

「經濟部、衛生署與業者溝通平台局處層級會議  
-新藥、中草藥、學名藥、健康食品」會議紀錄

壹、時間：95年6月8日(星期五)上午9點30分至中午12點

貳、地點：經濟部工業局第2會議室

參、主持人：經濟部工業局 陳昭義局長

衛生署中醫藥委員會 林宜信主委

衛生署藥政處 廖繼洲處長(黃小文高級研究員代)

記錄：陳旭麗

肆、出席人員(職稱敬略)

衛生署藥政處 王兆儀 游娟娟

衛生署食品衛生處 簡希文

衛生署中醫藥委員會 王鵬豪

中央健康保險局 陳寶國 陳尚斌

國防醫學大學 胡幼圃

中國醫藥大學 張成國

中華民國製藥發展協會 謝德夫 蔡佩珊 周良穎

台灣區製藥工業同業公會 龔圻

台北縣中醫師公會 陳風城

台北市中醫師公會 施純全

壽美藥品有限公司 黃中洋 任曼屏 林昆成

經濟部工業局民化組 李國貞 傅偉祥 陳昭蓉 戴建丞

經濟部生技與醫藥工業發展推動小組 陳啟祥 薛世怡

伍、主席致詞(略)

陸、報告事項(略)

柒、討論事項

案由一：在不影響受試者權益的前提下，適度放寬未上市試驗藥品進行非查驗登記用之臨床試驗的審查程序，則可加速進行(1~6個月)藥品在該醫院之申請進藥。

## 一、說明：

- (一)未上市藥品在進行非查驗登記用之臨床試驗(non-registration trial)之前，審查程序等同查驗登記用之臨床試驗(registration trial)，採藥政處、醫學中心人體試驗委員會(IRB)平行送審。
- (二)請藥政處、中醫藥委員會、醫事處研議，協調篩選出幾家 IRB 具有豐富經驗之醫學中心，廠商選擇該等醫學中心進行非查驗登記用之臨床試驗，不需平行送審，由 IRB 審查通過送藥政處報備後即可開始執行臨床試驗，則可加速進行(1~6 個月)藥品在該醫院之申請進藥。
- (三)在不影響受試者權益的前提下，適度放寬未上市藥品，進行非查驗登記用之臨床試驗審查程序。

## 二、各單位發言紀要：

### (一)衛生署藥政處：

建議將案由修正為：在維護受試者權益之前提下，非屬查驗登記用的醫院進藥臨床試驗，應依中央衛生主管機關公告，無須重複進行。醫院如不配合辦理，衛生署將不補助研究計畫經費。

### (二)胡幼圃主任：

衛生署在 91 年已行文給各醫院，要求各醫院不得要求重複做進藥臨床試驗。若衛生署核准一個新藥，這新藥國內已做過臨床試驗，而各醫院仍要求進行臨床試驗，則衛生署將不給予研究計畫經費補助。由於這些醫院隸屬不同機關，如：教育部、國防部等單位，衛生署無法要求這些醫院改進。

### (三)衛生署中醫藥委員會：

建議將本案提至部署長會議，以後如通過衛生署審查，則無須重複做臨床試驗。

### (四)工業局：

這些證據需由業者提供，但業者不敢個別檢舉。

## 三、決議：

請各醫療院所確實依照衛生署 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告事項第 8 項規定：新藥安全監視期間，廠商於國內完成銜接性試驗，並經本署核准之新藥，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)，但以驗收為目的之化驗不在此限。在維護受試者權益之前提下，非屬查驗登記用的醫院進藥臨床試驗，應依中央衛生主管機關公告，無須重複進行試驗。

案由二：中藥新藥如取得藥品許可證，建請中央健保局研議納入西藥健保給付之核價公式並以「顆」計價。

一、說明：

壽美藥品(股)公司所開發之產品「LipoCol Forte Cap.<sup>®</sup>壽美降脂一號膠囊」，是首件中藥新藥依照IND之規定，循「藥品優良臨床試驗規範(GCP)」進行臨床試驗且通過NDA各項審查作業取得藥品許可證(中、西醫師處方用藥)，奉核定公告之新藥並列入新藥監視。然而中央健康保險局卻以本藥品缺乏經濟效益之理由，不納入西藥收藏，僅列入全民健保中藥用藥品項。本藥品依循法規開發，係屬中藥新藥，具實證醫學根據，並非濃縮製造中藥，本藥品申請價格為新台幣25.3元/顆，不應依日劑藥費(30點/日)給付。

二、各單位發言紀要：

(一)業者建議：

新藥研發投入資金龐大，後續之中藥新藥研發將嚴重受阻，希望依第二類新藥模式計價。

(二)中央健保局：

壽美降脂一號已申請到中藥、西藥許可證。西藥健保核價已研議，但專家委員認為不符合經濟效益，故無法納入西藥新藥健保給付。

(三)胡幼圃主任：

請中央健保局訂定「中藥新藥」之藥價核定辦法，不宜沿用「中藥核價辦法」。

(四)張成國教授：

- 1.應儘速納為西藥健保給付，給予合理藥價。
- 2.因本藥為天然藥物，具有加乘協同特性，依「第二類新藥」採「療程劑量比例法」核價，方為合理之核價方式。

(五)中華民國製藥發展協會：

政府應對中藥新藥提出獎勵措施。

(六)工業局：

中藥新藥核價應有不同制度，建請中央健保局提出中藥新藥健保給付辦法，本案提至部署首長會議討論。

三、決議：

- (一)本案將提請於部署首長會議討論。

(二)建請中央健康保險局研議中藥新藥納入西藥健保給付之核價公式及以「顆」計價之可能性。

案由三：建請衛生署建立健康食品廣告用詞的預審制度，以免業者違法。

一、說明：

95年度立法院已三讀通過「健康食品管理法」修正案，針對健康食品的審查標準及罰責有了重大修正。健康食品與食品的廣告不設預審，食品的廣告不得有不實、誇張或易生誤解的情形及不可涉及任何醫療效能。業者對於「健康食品」可宣稱之保健功效規定不清楚，對於易生誤解的界定也不明白，常因觸及「違反標示或廣告有誇大不實」而受罰。

二、各單位發言紀要：

(一)衛生署食品衛生處：

1.有關保健食品、健康食品之廣告預審制度：

衛生署基於業者自主管理原則，且礙於人力有限，並且尊重傳播、廣告自由，食品衛生相關法規不會規定一定要送審。衛生署已陸續將廣告違規案例，公開於衛生署網站上，可作為業者參考。衛生署亦接受服務性審查，告知廣告之大原則，及所呈現的內容是否會有問題，但不會告知具體內容為何。衛生署有提供諮詢服務，但目前仍無法明訂預審制度。

2.有關委請第三者建置研究方法與論證程序，並研議上網公告產品之機制：

衛生署已委請台灣保健食品學會研擬、評估此運作機制，經過多次專家學者會議研商，初步取得共識。保健食品、健康食品相關廠商可將其學術研究成果，送經台灣保健食品學會專家學者審查，審查通過後，該研究成果可公開於該學會之網站專區中。

(二)張成國教授：

建議衛生署委託給台灣保健食品學會作廣告預審，業者如要申請預審，則須付費。食品廣告宜比照藥品廣告，先行取得衛生署核定函後再行刊登，如此業者可免於觸及「違反標示或廣告有誇大不實」而受罰，亦可確保民眾使用安全。

(三)工業局：

目前健康食品通過件數不多，建請衛生署提供預審制度。委請

第三者建置預審制度所需之經費部分，可由工業局與衛生署共同分擔。

(四)衛生署藥政處：

藥政處對化妝品廣告有審查制度，但化妝品業者反而希望衛生署不要預審。是否該建立預審制度，仍須多方面考量。

(五)胡幼圃主任：

真正處罰的主管機關是地方衛生局，衛生署應定期與地方衛生局溝通，取締標準應採一致性，並邀請業者參與，請台灣保健食品學會以輔導方式協助業者。

(六)衛生署食品衛生處：

目前衛生署與地方衛生局定期開會，違規之廣告案例皆放在衛生署網頁供業者參考。

三、決議：

請衛生署考量保護消費者立場，除了透過台灣保健食品學會作輔導之外，亦可研議預審制度，並針對健康食品優先實施。如初步需向業者進行合理廣告內容之宣導，亦可由工業局與衛生署合作辦理。

案由四：建請衛生署中醫藥委員會儘速公告 137 方中藥基準方案。

一、說明：

在中央健康保險局公告健保給付之「臨床常用中藥方劑基準方」之 337 方中，衛生署中醫藥委員會分已於八十四年及八十九年公告 200 方基準方，尚有 137 方未公告，敬請儘速公告，以利業者遵循。

二、各單位發言紀要：

(一)衛生署食中醫藥委員會：

中醫藥委員會支持本案，不過得分階段處理，今年年底前將全面規劃濃縮製劑基準，納入基準方檢討。先針對已公告之 200 方作處理，明年再研議公告 137 方相關事宜。

(二)張成國教授：

衛生署為避免中藥處方品質良莠不一，故委託製藥公會選定中藥基準方 337 方在案，既已先後公佈有 200 方，宜儘速克服困難，擇期公布 137 方，以供業界與健保局有所遵循。

三、決議：

137 方業已納入健保給付範圍，已無業者與健保局遵循之問題。

唯參考國際相關規範，今年年底前將全面規劃濃縮製劑基準，納入基準方檢討。先針對已公告之 200 方作處理，明年再研議公告 137 方相關事宜。

案由五：建請開放濃縮製劑申請”成藥”或”指示藥”，以協助業者合理解決中藥濃縮製劑開架陳列販售問題，以免廠商因違法而無法販售。

#### 一、說明：

- (一)目前除了少數處方外，中藥傳統劑型均以成藥核准，而同一處方之濃縮劑型，則均以處方藥核准之。
- (二)現今在藥局、中藥房及連鎖藥妝通路因濃縮中藥(處方藥)開架陳列販賣而被衛生單位糾正者不在少數，當今尚在輔導階段，往後如徹底執行，則中藥濃縮製劑將面臨下架及退回調劑室。
- (三)公告之“四君子湯”等可申請中藥成藥內服液劑之方劑，因其有用性及安全性均高，製成濃縮固型製劑時，亦相當安全可靠，建議這些品項可先開放濃縮製劑廠申請類別為“成藥”或“指示藥”之許可證。(已核准之內服湯劑處方共十八方：四君子湯、四物湯、補中益氣湯、六君子湯、人參養榮湯、益氣聰明湯、八珍湯、十全大補湯、聖愈湯、葛根湯、小柴胡湯、小青龍湯、川芎茶調散、兒科杏蘇散、龜鹿二仙膠、生化湯、六味地黃丸、普濟消毒飲)。

#### 二、各單位發言紀要：

##### (一)衛生署中醫藥委員會：

本案事涉藥品安全性及療效，仍以個案審查方式為之。廠商若有需要，請向中醫藥委員會提出申請。

##### (二)台北市中醫師公會：

宜先談是否所有傳統中藥方劑皆可當成藥核准。不贊成處方藥做 OTC，目前並無證據證明濃縮製劑和傳統中藥一樣安全，如此會影響病人用藥權益。

##### (三)中華民國製藥發展協會：

日本已允許漢方藥(如：四物湯)可做 OTC，此舉亦激勵日本中藥市場。中央健保局是否允許同時核發兩張許可證？一張許可證為處方用藥，另一張許可證為 OTC，則中藥商與中醫師雙贏。

##### (四)張成國教授：

安全無虞之補養劑(如四物湯、補中益氣湯)適當降低其有效成

分含量，可考慮准予申請為成藥或指示藥，以利廠商增加其營收，同時減少健保給付。

### 三、決議：

本案事涉藥品安全性及療效，循藥審會程序，申請為處方藥或成藥以個案審查處理，中醫藥委員會將做最後把關。

案由六：建議衛生署中醫藥委員會繼續公佈中藥材屬於「可供食品使用之中藥材」。

#### 一、說明：

建議衛生署中醫藥委員會繼續公佈那些中藥材屬於「可供食品使用之中藥材」，並提供大陸公佈之項目作為參考。

#### 二、各單位發言紀要：

##### (一)衛生署中醫藥委員會：

已分別業於 89.7.15、92.8.7、93.2.10、95.3.24 公告 12、9、161 及 21 種共計 203 品項，未來將持續酌量分期公告「可同時提供食品使用之中藥材」品項。惟基於安全性理由，廠商若有個案需求，請檢附安全性資料向衛生署中醫藥委員會提出專案申請。

##### (二)張成國教授：

由衛生署中醫藥委員會邀請中醫師公會、中藥商公會、製藥公會、進出口商公會、食品衛生處等相關單位進行協商，達成共識後，由衛生署公告週知。

##### (三)台北市中醫師公會：

應完成安全性研究報告後，再研議本案。

### 三、決議：

衛生署中醫藥委員會未來將持續酌量分期公告「可同時提供食品使用之中藥材」品項，廠商若有個案需求，請檢附安全性資料，向衛生署中醫藥委員會提出專案申請。

案由七：建議衛生署中醫藥委員會核准中藥藥品許可證及產品標籤、仿單、外盒標示，僅標示主成分案。

#### 一、說明：

(一)若僅標示主成分，變更後標籤中處方的標示方法符合藥事法之規定，且廠商所採用的配方將只有審查單位知道，如此既可保障廠商之智慧財產權又可兼顧藥品藥政之管理需求。

(二)變更後之標示並不影響醫師、藥師之處方用藥及消費者對藥品

有效主成分之權益。

## 二、各單位發言紀要：

### (一)張成國教授：

賦形劑算是藥廠專利範圍之一，應比照西藥僅標示主成分，不需標示賦形劑。

### (二)胡幼圃主任：

美國 PDR、台灣藥典都要求寫出賦形劑成份，但不必寫詳細含量。

### (三)衛生署食中醫藥委員會：

據統計，藥品不良反應有 80% 是可預期的；20% 是不可預期的，而其嚴重性多半大於前者。原因常常是賦形劑、溶媒、色素及防腐劑造成。國際間已發生多起重大死亡案件，都與藥品未明確標示非主成分有關。本案由衛生署內部討論，併入藥品查驗登記查驗準則 86 條之修訂(中藥專章)一併檢討。

### (四)台北市中醫師公會：

為維護病人用藥安全，賦形劑須標示清楚。

## 三、決議：

藥品完整標示有利民眾對所服藥物之認識，基於保護消費者立場，仍有必要清楚標示。

捌、臨時動議 (無)

玖、散會：中午 12 點