

「經濟部、衛生署與業者溝通平台首長會議」會議紀錄

一、時間：94年8月25日(四)上午9時30分

二、地點：台北市福州街15號(經濟部第1會議室)

三、主持人：

經濟部 何部長美玥

行政院 林政務委員逢慶

衛生署 侯署長勝茂(陳再晉副署長代)

記錄：工業局李佳峰

四、出席人員：

行政院科技顧問組 李宗洲主任、張薇之副研究員

衛生署 蕭美玲參事、許須美技監

衛生署藥政處 廖繼洲處長

衛生署醫事處 高文惠簡任視察、郭威中技正

衛生署中醫藥委員會 林宜信主任委員、陳崇哲組長、張曼釗技士

經濟部技術處 尹福秀顧問、曹嘉惠主任、林祖泰經理

中央健康保險局 曾千芳主任

財團法人醫藥工業技術發展中心 鍾柄泓顧問

財團法人醫藥品查驗中心 陳恆德副執行長

台灣區製藥工業同業工會 蔡敬鐘常務理事、李威著常務理事

台灣區醫療暨生技器材工業同業工會 郭義松理事

中華民國製藥發展協會 蘇美惠秘書長

中華民國生物產業發展協會 簡義忠秘書長

中天生物科技股份有限公司 路孔明董事長

天駝生化科技股份有限公司 楊國宙首席顧問

順天堂藥廠股份有限公司 王雪玲總經理

扶陞貿易有限公司 蘇志宏董事長

科苗生技股份有限公司 林枝輝總經理

勝昌製藥股份有限公司 陳伯勳總經理

懷特新藥科技股份有限公司 楊俊彥總經理
彥臣生技股份有限公司 黃中洋董事長
美迪津股份有限公司 賴弘基總經理
凱得生科技股份有限公司 丁肇泰經理
五洲製藥股份有限公司 陳佈祥經理
台灣東洋藥品股份有限公司 林榮錦總經理、黃純瑩處長
台醫生物科技股份有限公司 林士瑤主任
永信藥品工業股份有限公司 陳善炯經理
生達化學製藥股份有限公司 盧良惠經理
國際精鼎科技股份有限公司 劉致顯董事長
友華生技醫藥股份有限公司 張啟泰經理
佳生科技顧問股份有限公司 陳恆恕總經理
國防醫學院教育研發暨推廣教育組主任 胡幼圃委員
中國醫藥大學中醫系教授 張成國委員
台灣大學藥學系教授 鄧哲明委員
經濟部生技與醫藥工業發展推動小組 陳啟祥主任、王芸組長、巢佳莉經理、陳雅洵經理、廖韋政經理、楊志浩經理、邱美菁經理
經濟部工業局 沈榮津副局長、李國貞組長、傅偉祥副組長、陳昭蓉科長、李佳峰技正、溫儒均技正

五、主席致詞：(略)

六、報告事項：

(一) 成立「經濟部、衛生署與業者溝通平台」規劃報告，報請 公鑒。
決定：洽悉。

(二) 醫藥產業從研發到上市流程報告，報請 公鑒。

各單位發言紀要：

經濟部（何部長）：

業者反應國內 IND 審查所需時間較國外長，不利產業發

展，希望未來能以 30 天為目標；另 Pre-NDA meetint 諮詢機制與快速審查機制已列為本次會議之討論案由。

衛生署（陳副署長）：

衛生署已於 8 月修正調整新的 IND 審查流程，並加速審查速度，目前經過醫藥品查驗中心審查過之案件，送到衛生署審核者，若屬報告案性質，約 25 天即可完成審查；若為討論案性質，大約 50 天內亦可完成審查。

經濟部（何部長）：

感謝衛生署的回答，業者若有意見，請提出。

業者：

國內醫療器材具有甚大發展潛力，目前醫療器材產業面臨的問題，係相關產品(尤其第 3 類醫療器材，如醫材含有藥物釋放等)之臨床試驗法規不明確，希望政府重視此項問題。

經濟部（何部長）：

工業局與藥政處在局處長會議中已回答許多上述醫療器材產業問題。政府對醫療器材產業非常重視，相關議題請於後續醫療器材相關議題中討論。

業者：

在美國生技業者若已取得 IND 臨床試驗核可，在後續臨床試驗過程中，若無太大安全上顧慮，通常只需將試驗計畫書送人體試驗委員會審核即可，無須每次都送 FDA 審查。國內現行法規仍是每階段臨床試驗前都須送藥政處審查，流程與時間上仍較國外繁瑣冗長，建請仿效 FDA 改善之。

衛生署（陳副署長）：

本提案事涉醫療法，並非現在可解決，應另案再議。

經濟部（何部長）：

本次會議主要係對於先前工業局與衛生署藥政處、中醫藥

委員會召開之工作會議、局處長會議之未解決議題，進行協商，謀求解決方案。

衛生署（蕭參事）：

- 1、關於案件須經醫藥品查驗中心與藥政處之間重複審查衍生審查時間冗長的問題，衛生署已經在作業上做調整，目前經醫藥品查驗中心審查通過之臨床試驗計畫書，已經屬於備查性質。
- 2、在新藥審查部分，藥政處也會儘量結合醫藥品查驗中心與藥審會的審查。
- 3、在醫療器材方面，因醫療器材發展歷史較醫藥短，即使是在 FDA，醫療器材的法規也比新藥少。未來衛生署會在醫療器材法規方面再努力。
- 4、有關「部分純化植物藥」部份，目前為過渡期，署長已要求在內部組織重整為 FDA 時，進行功能性整合，衛生署將與中醫藥委員會等協調，將來會達成一致性作法。

決定：有關業者提案之制度性建立事宜，請工業局與衛生署藥政處、中醫藥委員會等持續協商。

（三）溝通平台工作會議（含業者座談會）辦理情形報告，報請公鑒。

決定：洽悉。

（四）溝通平台局處長會議辦理情形報告，報請公鑒。

決定：洽悉。

七、討論事項

案由一：中藥新藥經過臨床驗證取得西藥功能新藥許可證者，可適用於西醫處方，且中藥新藥納入健保給付，以新藥核價。

說明：

- (一) 中藥新藥經過臨床驗證取得西藥功能新藥許可證者，建議得以開放為中西醫並用，並可於醫學雜誌廣告。
- (二) 中藥新藥研究發展需投入鉅額經費，研發時程冗長。而健保對中藥採取按日給付，且以科學中藥為給付範圍，相較西藥係以藥價基準做為給付之標準不同，若中藥新藥能比照西藥新藥藥價，納入健保給付，將可增加中藥廠商投入新藥開發之意願。

各單位發言紀要：

業者：

- (一) 我國第 1 例中藥新藥係處方藥，須醫師開立處方，病患方可使用。以往國內中 醫院所進口之品項為濃縮中藥，並無中藥新藥之品項，西醫院亦無法將中藥新藥歸類；在無相關完善的配套措施下，無法打開國內市場，因此反而辜負政府推動中草藥產業發展的美意，更浪費業者的投資與心血，無法達到落實中草藥國際化之目標。
- (二) 國內西醫院對於西醫師是否能開立中藥新藥之處方仍有疑慮，請衛生署明確說明。
- (三) 取得衛生署核發的中藥新藥上市許可證僅是問題的開始，國內上市許可的中藥新藥廠商的臨床試驗病例僅 300 人左右，與國外通過的數萬人的臨床試驗病例才獲得上市的产品相較，廠商的開發成本雖低許多。但所帶來的價值不盡相同，建請依藥品經濟學，評估藥品臨床試驗的程序，以獲得藥品的價值。

衛生署（陳副署長）：

- (一) 中藥新藥在臨床試驗過程中，若採用中、西醫的科學方法驗證其安全性與療效、進行臨床試驗，提報查驗登記時，所提供審查之資料可兼具中藥及西藥查驗登記審查規定，其適應症亦可包含中醫與西醫的適應症，如此將可同

時做為西醫師及中醫師處方藥。目前我國第 1 例中藥新藥，在臨床試驗係依據西醫診斷基礎進行評估，仿單所註明之適應症亦為西醫適應症，故由西醫開立處方應無困難，如果該醫師兼具中西醫資格，亦可用純中醫的資格來開立處方。如果廠商要研發以草藥為基礎的新藥，其適用範圍若欲包含西醫與中醫，在研究設計時需有此考量。

- (二) 對於中西醫藥劑及處方，健保支付的定價方式不同，西醫係以按顆計價，中醫則按日/份計價。若新藥可為西醫處方，則可申請納入健保給付，並按顆計價。

衛生署中醫藥委員會：

我國第 1 例中藥新藥係運用西醫診斷基礎進行安全性與療效之評估，該產品亦擁有西醫適應症，可供西醫師開立處方，建請廠商直接向中央健保局申請納入健保給付。

胡幼圃委員：

我國中藥新藥的臨床試驗研究所依據的臨床試驗標準，並非完全與西藥要求的標準相同，僅部份試驗項目與西醫之臨床試驗規範相同。若未來廠商皆以此途徑，選擇低成本的中藥新藥審查程序，而不經藥政處審查，就能取得西醫師處方，將影響人民福祉與社會安全，並衝擊現階段我國中藥與西藥的兩種不同的審查辦法。現行西藥的健保給付分為新藥與學名藥給付辦法，但中藥並無此分類。建請在健保給付辦法中，另行規定中藥新藥的藥價審核與給付辦法，即不牽涉西醫師能否開立中藥或西藥的問題。

張成國委員：

衛生署目前已經核准中藥新藥許可證，業者反映醫院要求仍需提供衛生署之公函，醫院方願接納使用，建議直接由衛生署發文給醫院，說明中藥新藥可供西醫院使用，以解決業者困擾。

決議：中藥新藥具有中西醫的適應症，在進行臨床試驗過程

中，均有中西醫的參與，並已取得衛生署所核發的許可證者，西醫可以依仿單載明之適應證開立處方。業者如有疑慮，可專案向衛生署申請釋疑。另建議業者可先向健保單位申請核價，使其與健保機制相結合。

案由二：制定合適且明確的植物新藥查驗登記法規，並延攬具植物製劑相關背景之專家審查。

說明：

- (一) 一些廣泛被歐、美、印度等國使用之植物藥材已成為新藥研發標的，國內業界也積極參與研發。
- (二) 許多屬於國內外皆有悠久使用歷史的草藥，在製成「植物抽取新藥」產品時，應向中醫藥委員會或藥政處辦理查驗登記之規範並不明確。
- (三) 建議延攬具植物製劑相關背景之專家審查。

各單位發言紀要：

衛生署（陳副署長、蕭參事）：

- (一) 本署已依據內部各單位之功能進行整合，至於查驗登記之法規，確實有需要修訂者，將由本署相關人員與業者進行檢討。
- (二) 我國藥物審查委員會僅有一個，審查會內部僅分心臟血管、植物性產品、中藥等組別審查，並無兩個不同之委員會。未來將研議採單一窗口收件，再由內部分案處理。

衛生署中醫藥委員會：

- (一) 現階段管理不明確可以討論，另收件窗口可以單一化。
- (二) 目前已完成 IND 與 NDA 草案，將進行法規條文化作業，未來將請藥政處研議，就試驗基準與審查方

式整合為同一版本之可行性。

- (三) 現階段中藥包含礦物性用藥、動物性用藥與植物性用藥，且中藥歷代典籍中已有明確定義，查驗登記法規不宜僅用植物性用藥的觀點來著墨。

業者：

- (一) 廠商將植物抽取物藥物的統計資料送審查人員，但由於其對產品不瞭解，業者之申請案件常被拒絕。鑑此，建議政府於審查相關法規或案件時邀請專家參與，以利廠商通過申請。
- (二) 國內臨床試驗的統計數據不足，不易達成統計上具有意義之效果。建請使用國外已通過的統計數據作為補充資料，以供審查參考。
- (三) 衛生署若採單一窗口收件，建議廠商依照自己的意願，提送資料交藥政處或中醫藥委員會審查。

衛生署藥政處：

中藥與西藥之新藥審查差異僅在 CMC 的部分，其他審查過程均相同。目前財團法人醫藥工業技術發展中心具有豐富經驗的 CMC 審查人員。故審查會議中均會邀請其參與審查。

決議：有關植物新藥查驗登記，衛生署將研議採單一窗口收件。但廠商可以註明，自行選擇由藥政處或中醫藥委員會審查。

案由三：建立查驗登記用之新醫療器材臨床試驗計畫書可平行送人體試驗審議委員會 (IRB) 及衛生署審查之機制。

說明：由於目前臨床試驗計畫書需先送 IRB 審查後，再送衛生署審查，耗費時日，建議衛生署是否可同意有關新醫療器材之臨床試驗計畫書可平行送至人體試驗審

議委員會（IRB）及衛生署審查，以縮短醫療器材臨床試驗計畫書的審核時間，加速業者產品上市時程。

各單位發言紀要：

業者：

就目前制度，臨床試驗計畫書之審查，仍須要先送醫院人體試驗審議委員會，才能送衛生署審查，是否有任何公告可平行送審。

衛生署（陳副署長）：

本提案原則上可行，未來醫療器材臨床試驗計畫書可平行送醫院人體試驗審議委員會（IRB）及衛生署審查，但臨床試驗計畫書皆須雙方核准後方得進行臨床試驗。立即請衛生署藥政處處理並公告。

決議：同意醫療器材臨床試驗計畫書可平行送醫院人體試驗審議委員會（IRB）及衛生署審查，請衛生署藥政處儘速辦理公告。

案由四、加強國產新藥臨床試驗計畫書之審查效率，並建立審查過程中之溝通管道，提請討論。

說明：

- （一）國外新藥 IND 計畫書申請約 30-60 天即可獲知結果，而國內之審查時間較為緩慢。
- （二）國內對於國產新藥之藥物動力學等相關預試驗計畫書之審查，係由委員依序審查完成後才通知廠商。廠商必須費時等待至最後得知結果，才得以改善或是回覆相關問題。
- （三）建議建立加速審查之流程或建立專責常設之機構（如醫藥品查驗中心）來審查，並建議開放審查期間之溝通管道。

決議：第四與第五案具關鍵性，皆與案件審查制度相關，併

案討論。

案由五、加強新藥臨床試驗審查之透明化，讓業者有機會瞭解審查過程，並於必要時得受邀備詢，提請討論。

說明：目前臨床試驗經由醫藥品查驗中心審查後即可排會，但廠商無法參與衛生署臨床試驗審議委員會會議。建議在會議過程中若有需要，可允許廠商於會議外場受邀備詢，無需至申覆時廠商才得參與會議。

各單位發言紀要：

衛生署（陳副署長）：

- （一）雖然國內目前的審查時間與歐盟國家相當接近，衛生署內部仍已進行行政流程改革，未來衛生署仍會持續改進。此外，衛生署日前也已責成醫藥品查驗中心加強對廠商之輔導，希望廠商能將完整的資料準備妥當後才提出申請，這樣才能有效減低退件與補件的情形。目前，使用諮詢機制的廠商不多，希望未來廠商能多加利用這個諮詢機制。
- （二）現階段審查會議仍不便全程公開，誠如前述，醫藥品查驗中心已有諮詢機制，願全力協助廠商檢視其查驗所需資料，醫藥品查驗中心在審查會議中理應擔任廠商辯護人的角色，協助廠商通過審查。此外，對於被退件或需要補件的案例，目前也有申覆機制，廠商得以到場說明。
- （三）目前臨床計畫申請案件，經醫藥品查驗中心審查後，送到衛生署者多屬備查性質，影響審查時間者有限。

醫藥品查驗中心：

醫藥品查驗中心已經盡力縮短審查時間，也希望廠商能多加利用諮詢機制，相較於美國 FDA，其諮詢服務是要收取費用的，目前醫藥品查驗中心的諮詢是免費的。

業者：

目前國內合格的病毒實驗室有限，尤其欠缺 P3 等級的實驗室。

衛生署（陳副署長）：

關於國內欠缺合格 P3 等級的實驗室，在生醫科技島計畫中已將此納入規劃考慮。

業者：

- （一）建議審查委員能將 IND 與 NDA 兩類申請案件分開審核，以避免審查委員於 IND 案件審查時，即對業者提出要求嚴格的 NDA 審查標準。
- （二）依過去經驗，就算審核通過，依衛生署內部行政流程，廠商仍需等待約 3-4 星期才能拿到可進行臨床試驗之書面核可文件。導致執行臨床試驗的醫師在沒有看到證明文件之前，不可能開始進行臨床試驗。

衛生署（陳副署長）：

在加強透明化與溝通管道方面，衛生署已建置完成「人民申請案流程查詢 Road Map」，業者可隨時上網查詢案件進度。未來臨床試驗計畫書審核通過者，將上網公告並立即通知廠商。另對於補件或退件廠商，業者也可在網路上查到補退件之原因。

決議：

- （一）衛生署將強化醫藥品查驗中心的諮詢輔導機制；醫藥品查驗中心將於藥審會中擔任廠商辯護人的角色，提供必要諮詢服務。
- （二）臨床試驗計畫書審核通過者，將上網公告並立即通知廠商。

案由六、提供新藥上市許可前之諮詢機制（pre-NDA meeting），提請討論。

說明：

- (一) 國產新藥之查驗登記，不被核准的理由，多因臨床試驗資料缺乏完整，建議衛生署建立類似美國 FDA 之新藥上市許可前的諮詢機制，使業者瞭解其新藥之已完成或規劃中之臨床試驗資料是否完整，適時確保其已完成或進行中之臨床及各項試驗，以符合查驗登記需求，避免因試驗皆已完成，卻不符合需求，遭致資源嚴重浪費之窘境。
- (二) 目前專業顧問大都為衛生署與醫藥品查驗中心(CDE)所聘任。由於醫藥品查驗中心有豐富的審查經驗，具備專業能力，若由其執行此項業務，即可在早期階段輔導業者，降低廠商風險，因此建議增加其經費。

衛生署（陳副署長）：

衛生署下週將與醫藥品查驗中心會議，將責成醫藥品查驗中心強化諮詢服務。

經濟部（何部長）：

Pre-NDA meeting 非常重要，經濟部會盡力排除障礙，設法解決經費上之困難。相信業者會認同政府所提供的這項服務，也願意負擔部份費用。建議研議設置相關基金，加速推動制度的建立。可先研議以科發基金代墊，以彌補落差。未來業者所繳的費用再回饋到科發基金，使其正向循環創造更多價值。

林政務委員：

謝院長在先前科技顧問會議中就提及各部會應協調達成共識，以協助產業發展。行政院目前之「生醫科技島」計畫與科發基金，可協助解決經費問題。

決議：政府會盡力排除障礙，運用「生醫科技島」計畫與科發基金，早日建立 Pre-NDA meeting 制度。希望業者亦能支付部份費用，諮詢所得收入將挹注於相關之科

發基金，俾使其永續運作。

案由七、溝通平台局處長會議決議事項之限期辦理議題確認，提請討論。

決議：如無異議，請依照各議題之期限辦理。

八、臨時動議：

林政務委員：

- (一) 建議將經濟部、衛生署溝通平台機制中廠商所面對的問題，彙整成案例，公告於衛生署與經濟部網站。
- (二) 建議衛生署將相關措施之變革與平時業者常見的問題彙整後亦上網公告。
- (三) 衛生署與經濟部應加強對業者法規之宣導。

經濟部工業局說明：

- (一) 歷次經濟部、衛生署與業者溝通平台會議紀錄均上網公告，以使業者明瞭政府之相關措施。
- (二) 經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組也有行政院單一窗口相關業務，常見問題業已張貼於網站及印製單行本，供業者查詢或瞭解。
- (三) 工業局每年都舉辦至少 10 場法規說明會。日後將持續辦理，以增加業者對法規的瞭解。

六、散會（中午 12 時整）。