



經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組

「中草藥產業座談會(I)」會議紀錄

壹、時間：94年1月11日(星期二)下午3時至6時整

貳、地點：工業局第1會議室

參、主持人：本部工業局 李國貞組長、本部生醫推動小組 陳主任啟祥

肆、出席人員：

科苗生技公司 林枝輝總經理

中天生物科技(股)公司 向明博士

天驥生化科技(股)公司 楊適弘總經理、楊宜臻總經理特助

順天堂藥廠(股)公司 謝德夫副董事長

勝昌製藥(股)公司 李威著副總經理

聯安生技(股) 楊俊彥總經理

扶陞公司 蘇志宏董事長、張建明副總經理

本部技術處中草藥辦公室經理 林祖泰經理

本部工業局民化組 杜高閔技正、藍胃耀科長、李佳峯技正

本部生物技術與醫藥工業發展推動小組 王芸經理、陳雅洵經理、楊志浩、柯麗娜、廖韋政

伍、主席致詞：(略)

記錄：廖韋政

陸、報告事項：

生技醫藥產業發生技醫藥產業發展及促進投資策略-中草藥產業分析報告(略)

柒、業者提案討論：

一、中草藥業者建言如下：

(一)為了落實全國工業發展會議結論共識，以協助解決國內業者在產品研發上市前所面臨困難及法規需求，以提供業者與衛生署建立一溝通平台，以加速推動國內生技產業發展，特藉由本次會議中，以先就中草藥項目為主題規劃為該平台機制之第一項的預備工作會議，以蒐集攸關國內中草藥業者發展所面臨之問題，包括藥品查驗與審查法規等需求，以期建立國內法規之適當與完善性，縮短產品研發上市之時效。

(二)衛生署內之中醫藥委員會與藥政處等相關審查單位，建議定期召開溝通會議，以利溝通建立審查立場一致性之共識，改善審查流程，並期望衛生署相關主管單位能考量業者真正需要，檢討改善。

(三)有關新藥審查程序與時效問題，請廠商具體備齊有關於衛生署(CDE、藥政處、中委會等相關衛生署主管單位)所申請之中藥新藥臨床試驗

前、IND、Phase I、II、III、NDA 至上市許可前等各審查階段過程中，所遭遇到各送審階段有關不合理之相關行政往返效率問題，並依據業者送審狀況提供實際申請歷程案例(附件二)，供本小組彙整(廠商所提資料，本小組將不具名彙整)，以作為向衛生署反應改善時效之參考依據。

- (四)有關中醫藥委員會技術審查委員資格問題，業者反應衛生署等相關單位審查委員皆不完全為中草藥背景專家，且非以中醫角度審查，當案件回至中醫藥委員會審查時，審查委員皆為兼差，並非無常態型顧問，回復給予廠商之公文，僅列各別委員之意見，並非衛生署的意見，建議統合一致性之決議文回復予業者；另，審查委員之應聘資格，建議需由實際有申請過新藥審查經驗之委員，擔任督導，並再檢討審查員之專業性。
- (五)有關業者提及臨床試驗申請及執行無法於四年內完成，建議修正新興重要策略性產業獎勵辦法期限限制之放寬一案，建議業者修正原計畫書，再向主管單位申請增列健康食品，應可於四年內完成申請。
- (六)由於新藥研發進入臨床試驗階段需大量資金，經濟部已提供產業研究發展貸款辦法供業者申請運用，以協助從事新藥發展之中草藥業者能有效提升技術與創新研發能量。另可參考工業局等政府相關單位提供之各類研發補助、租稅優惠、參與投資與研發聯盟補助等獎勵措施，鼓勵生技業者就可適用之項目，向主管機關主動提出申請。
- (七)本會議中廠商所反應相關審查制度不合理之問題(附件一)，請小組將業者意見彙整，經專家顧問群審視後，一併正式函文請衛生署回復辦理，若仍無法解決廠商問題之重大議題，得陳報本部與衛生署之溝通平台局處首長聯席會議討論。

捌、散會:下午十八時整