

「經濟部、衛生署與業者溝通平台-原料藥」會議紀錄

壹、時間：95年10月19日(星期四)上午9點30分至12點30分

貳、地點：經濟部工業局第4會議室

參、主持人：

經濟部工業局民生化工組 李國貞組長

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳啓祥主任

記錄：邱美菁

肆、出席人員(職稱敬略)

衛生署藥政處 祁若鳳

衛生署藥物食品檢驗局 呂理福

經濟部智慧財產局 張睿哲、簡正芳

經濟部技術處 鄭欣華

財團法人醫藥工業技術發展中心 魏嘉伶

台灣區製藥工業同業公會 蕭振明

中華民國製藥發展協會 蘇美慧

生泰合成工業股份有限公司 蕭振明

台灣神隆股份有限公司 馬海怡

展旺生物科技股份有限公司 賴梅玲

永日化學股份有限公司 蕭哲彥

中化合成生技股份有限公司 陳應祈

台耀化學股份有限公司 阮岳

台灣永光化學股份有限公司 何文龍

信東生技股份有限公司 許坤旺

經濟部工業局民化組 陳昭蓉、戴建丞

經濟部生技與醫藥工業發展推動小組 王芸、楊志浩、林紫葳

伍、主席致詞(略)

陸、報告

溝通平台整體規劃報告。(略)

柒、結論事項

案由一、提供藥品專利侵權評估資訊

(一) 說明：國內藥品專利之專業人才及資訊提供相當缺乏，尤其是藥品專利是否侵權的評估，希望政府能培育相關人才、設置窗口諮詢，供業者查詢有關藥品之專利問題，才能提升國際競爭力，走向國際化。

(二) 業者：

1. 針對製程方法，業者有時會參考專利、文獻後進行製程之改良，因此製程方法如何確認是否侵權？
2. 建請專利局增加專利查詢系統英文檢索與字串等項目。
3. 台灣在全球原料藥市場有利基，主要因為專利期滿前可研發，但是去年衛生署將藥事法 40 之 2 條修正後，造成台灣的法官可能會認定僅能在國內查驗登記者才能進行之疑慮，因此建議是否能修改條文。

(三) 製藥協會：

1. 公協會會員對智財訊息不足，智財局若有類似培訓活動，請提供相關資訊給公協會。
2. 國外律師事務所侵權評估價格昂貴，以國內製藥業的規模，大多無法支付。而國內事務所之經驗仍顯不足，造成業者困擾。

(四) 製藥公會：

智慧財產局是否能提供專業人員，協助業者評估是否侵權，特別是生醫方面，如特定催化劑。

(五) 智慧財產局：

1. 本局去年起已陸續在北中南 9 個培訓單位辦理智財相關課程，主要開設類別有 6 類，其中侵權案件檢索與侵權評估培訓訓練課程(http://tipa.law.ntu.edu.tw/p3_1.asp?nno=50) 已達 10 個班，至少 50 小時以上的課程，業者可至本局網站或專利培訓學院網站查詢。目前本局有補助 1/2 的費用，請公協會與業者多加利用。會後可將相關訊息提供結業者參考。
2. 專利標的藥物主要可區分物品與方法 2 種。其中專利藥品的侵權認定為主要成分，製程侵權舉證困難。目前國外多以微量成分鑑定是否侵權。

3. 美國侵權訴訟量多，法院已將相關訴訟案件資訊彙整。國內侵權訴訟量不多，現階段無法做侵權範圍認定。不過國內目前有民間業者開設侵權迴避課程，業者也可考慮參與此類的課程。

4. 業者反應藥事法第 40-2 條之試驗免責權僅適用於國內查驗登記，希望能放寬至國內、外查驗登記。本局代表說明有關此部份已列入藥事法第 40-2 條與現行專利法第 57 條的修正範圍，本局並於 95 年 4 月 11 日邀集相關業者召開公聽會，會議內容與紀錄均於本局網站公開在案。

5. 業者建議本局專利資料檢索，可增加英文檢索界面與英文字詞檢索。經本局代表說明本局檢索系統已設置中華民國專利英文摘要檢索，業者可以發明名稱、專利號、申請號、摘要等相關條件進行檢索。

(六) 藥政處：

藥事法 40 條之 2 第五項涉及專利條文，目前將俟專利法 57 條的修正情形，予以配合修藥事法。

(七) 推動小組：

1. 小組可協助廣宣生技相關活動，也可建置生醫專利侵權專家資料庫供業者查詢用。

2. 小組目前推動客製化服務，若業者有需求可提出申請，經審核後提供協助。

(八) 決議：

1. 請智慧財產局提供公、協會專利人員培訓資訊，請公協會主動搜尋專利培訓訓練。

2. 請小組提供智財相關的廣宣，並提供業者專利智財專家資訊。

案由二、原料藥 GMP 規範與國際 PIC/S 接軌

(一) 說明：國內原料藥市場小，需拓展至國際市場。因此國內原料藥 GMP 規範已朝向國際 PIC/S，期能早日推動完成符合 PIC/S 標準，與先進國家相互認證。

(二) 業者：

1. 國內常因政治因素受到中共打壓，是否可取得歐盟 PIC/S 相互認證？希望衛生署能告知推動時程，以利業者配合。

2. 歐洲已通過進口原料藥需有 GMP 認證規定，今年神隆已有 30 個國家來查廠，因此在歐洲市場，若能夠取得相互認證可減少查廠次數。

3. 國內目前仍不願意參加 PIC/S，主要是國內業者取得使用之原料藥來自世界各地，且國內分批進口原料藥品不需查驗登記，有不公平之情事。

4. 基於現況考量，目前無法要求全面性實施 GMP，衛生署查廠所發 GMP 證書，是否是以 site 而不是以產品核發。

5. 國內查廠幾乎每年進行查廠，是否能請衛生署減少查廠次數。

(三) 製藥協會：

PIC/S 申請國是否可以原料藥進入。

(四) 製藥公會：

1. 目前衛生署查廠次數過於頻繁，造成業者負擔。

2. 建議分階段實施，如韓國去年已開始實施 GMP，今年陸續加入 20 品項。

(五) 藥物食品檢驗局：

1. 推動加入 PIC/S 沒有既定時間表，主要因素受到中共打壓、國內部分業者持反對意見、與本局仍在審慎研議中。今年度起將原料藥推動 cGMP 由藥政處轉至本局辦理，因此需執行現況評估後才能確定如何推動。目前評估重點為(1)現況分析：目前國際僅少數國家立法強制實施。且國內原料藥廠商僅 22 廠 90 品項 70 種成分(占國內許可証 600 種品項的 15%)取得 cGMP，其中達 85%的原料藥廠未取得 cGMP 認證。因此立即全面性實施原料藥 GMP，將會造成極大的衝擊。(2)標準部分：過去歐盟 GMP 規範將原料藥列在附文中，並非主文，然而最近已將原料藥也提升至主文位置。今年協會將完成國際趨勢分析後，本局才能確認實施方向，並與業者、公協會共同研商，至正式實施前也將有緩衝期與配套措施。

2. 加入 PIC/S 主要代表是所使用的標準相同，但是否可減少查廠次數，仍需依各國相互協商結果而定。

3. 國內目前未強制要求原料藥符合 GMP，僅要求該原料藥需符合藥典收載規範。目前從藥理品項分類日本、印度、義大利、與中國為主要進口國家。從成分來區分則為印度、義大

利、日本。國內原料藥輸入國主要為日本，對於印度持有許可證數較少，但進口比例比較本局將特別進行了解。

4. 針對 GMP 核發的證書部分，主要可分成 2 種形式，產品與地點(site)。業者若申請單一產品認證者，則核發該產品 GMP 證書。本局核發地點證書時需所有產品均符合 GMP，若僅 1 項產品符合查驗登記時，其餘項目仍需符合基本 GMP 規範，以確保品質。所以建議業者申請時要載明清楚。

5. 依國內 GMP 規定，除非有特殊情形，原則上每 2 年查 1 次，若超過 1 年者，僅需檢附申請產品之年度品質評估相關文件，審核通過並完成繳費後即會發證。另外也設有臨櫃辦理，於 1 小時內即可取得證件。

6. 國內也預計採分階段及分品項方式進行，但優先實施品項目前尚未定案，因此本局將先行全面分析評估，擬定方案，與業者協商後再公告實施。若業者有相關資料，可提供給本局。公會目前預計於 2010 實施 PIC/S，本局希望與公會協調後提早實施。

7. 目前 PIC/S 申請國僅有以動物藥或人用藥申請加入，尚未有以原料藥申請。

(七) 藥政處：

國內制目前採行之原料藥 cGMP 規範即是參考 ICH 規範，而 ICH Q&A 原料藥 GMP 是係源自 PIC/S 之規範。衛生署希望早日實施，但是基於考量對產業界之衝擊，特別是製劑藥廠，故目前採自願性質。

(八) 決議：

國內實施 PIC/S 仍在評估階段，目前已請協會進行評估，預計年底過後才有初步結論，有進一步的作法與方案，藥檢局將會召開會議，因此本案需持續追蹤。

案由三、藥品優良製造規範原料藥作業基準推動，給予適當的獎勵

(一) 說明：

1. 政府自 91 年 4 月 22 日推動實施藥品優良製造規範原料藥作業基準以來，並未要求製劑廠使用之原料藥亦需符合

GMP；國內原料藥廠製造符合 GMP 之原料藥產品，反而面臨進口不符合 GMP 原料藥低價競爭，無法立足於國內，逐漸形成劣幣驅逐良幣之不合理現象。

2. 政府所制定實施原料藥 GMP 獎勵措施華而不實，無實質獎勵意義。如：國內製劑廠採用國內生產原料藥，健保局以較優惠價格給付或優先採用該產品，此種方式獎勵較具實質意義。

(二) 業者：

1. 建議以整體策略，對鼓勵使用國內符合 GMP 廠之製劑廠可給予稅賦減免之優惠，或對原料藥廠申請 GMP 者可減免稅賦。

2. 對於印度原料多銷往法規不完整的國家，台灣也是其中之一的說法，且有購買台灣通過 GMP 廠的原料藥再銷售至歐美地區現象，建議政府需重視這問題。

3. 希望政府能提供策略性的做法，結合國內製劑廠、原料藥廠，鼓勵上下游廠商結合以進入國際市場。如目前光電產業整合上下游的做法，開發光電材料，且申請業界開發計畫並取得補助，值得效法。由於原料藥的新產品開發不易，產品開發著重於專利過期之藥品改良，建議也可補助原料藥產品的改良。

(三) 製藥協會：

1. 國外查廠時，製劑 GMP 廠對原料藥的管理方式為何？

2. 健保局、醫院系統無法確認製劑廠使用符合 GMP 藥品。

3. 國內原料藥廠與製劑廠可共同開發製劑化藥品，基於人性化使用原則，才能於健保取得較高的核價。

(四) 製藥公會：

1. 衛生署曾發函給醫院鼓勵優先採用使用 GMP 原料藥之製劑廠生產之藥品，建議能以更有效的鼓勵方式獎勵。

2. 印度已有 10 個藥廠進入國際市場中，台灣至今年無法進入國際市場，建議製劑廠與原料廠上中下游結合發展，提升台灣製藥業競爭力。

(五) 藥物食品檢驗局：

1. 各國對於原料藥的管制不盡相同，其中美國 FDA 以 Drug master file 管理，在歐盟則有 Open Part 及 close Part。於本局今年度委外計畫中，針對管制系統也深入研究，未來

對不同國家文件建檔格式將公布，希望提供給業者參考用。
2. 依據國際趨勢與國內現況，不是直接要求原料藥廠需通過 GMP，而是採行 DMF 制度（包括赴廠實地查核）。本局未來會先以查驗登記進行原料藥管理，對於未來政策，將於今年度與明年度計畫完成後，才會更明確的作法。

(六) 藥政處：

國內目前對於原料藥 GMP 認證因為事涉代理商持有原料藥許可證者及自用原料輸入者、國產製劑廠輸入原料藥，因此考量業者現況尚未強制，屬自願性。

(七) 推動小組：

國內製劑廠實施 cGMP，但是製程之原料藥未使用 GMP 藥品，易受國外藥廠抨擊。

(八) 決議：

1. 請衛生署再次發文鼓勵醫院使用符合 GMP 原料藥之製劑廠生產之藥品。另外邀請健保局於下次會議出席，建議給予藥價上的保障。

2. 國內製劑廠與原料藥廠應積極合作，共同開發消費者使用方便之藥品，取得健保較高的核價。新藥、新劑型藥品可申請技術處或工業局主導性計畫，其他類藥品則可申請藥技中心相關計畫，有需求可洽藥技中心。

3. 請協會提出「有效整合國內製藥產業」計畫，分析製藥業整合型態，以促進我國製藥產業發展。

4. 本案建議持續追蹤。

案由四、有效整合國內製藥產業

(一) 說明：製藥產業應屬於「團隊整合型產業」，原料藥廠需與製劑廠密切合作，製劑廠採用符合 GMP 原料藥，進行符合 GMP 製劑產品之生產，才有機會進國際市場。

(二) 決議：

與案由 3 提案雷同，已合併於案由 3 內討論。

案由五、提供原料藥全球市場資訊、提升技術

(一) 說明：

1. 原料藥品採全球行銷，但受到大陸、印度低價販售的影

響，使得國內原料藥廠生存不易。因此掌握全球市場脈動極為重要，若相關單位能提供即時全球之資訊摘要，將對國內業者助益甚大。

2. 面對大陸與印度的競爭，政府需將產業技術提升，如以微生物醱酵生產製造，降低成本。若要提升國內原料藥產業，需由政府大力培植、確立政策與方向，並完整規劃，業者才能全力配合。

(二) 業者：

國內 ITIS 不定期針對原料藥進行市場分析。國際知名的 IMS Data 市場分析不願販售給政府或其他非營利團體，因此業者僅能以購買或其他方式取得。

(三) 技術處：

ITIS 產業分析目前仍以技術面分析為主，市場面著墨較少。但仍可提供業者相關的資訊。

(四) 決議：

建議經濟部技術處委託 ITIS 進行每年製藥產業調查時，將原料藥市場調查分析納入調查，以提供產業市場資訊供業者參考。

捌、臨時動議

一、外銷原料藥品建議免查驗登記

(一) 業者：

1. 國際間僅台灣管制外銷，若無法取消管制外銷，是否可免去送樣品，或降低樣品量。

2. 若取得內銷許可後，是否能取消外銷認證繳回？是否外銷認證可以取消藥政證申請？

3. 國內原料藥廠商多先進入國際市場後，再申請內銷時，除已通過 GMP 外，仍需送審 14 份文件，限制 DMF 內文不得超過 600 頁，且審核程序冗長，使得國內原料藥廠商取得藥證不易，本公司除外銷專用藥證外，今只僅取得 2 個國內藥證。然國外進口的製劑廠自用原料藥進口時，卻不需申請許可證。國內不應鼓勵國外廠商進入，而限制國內原料藥廠商發展。

4. 各國對於製藥產業均採保護措施，歐盟為阻擋印度與中國進入市場，已訂進口原料藥廠需通過 GMP 之規範，且針對進

口者進行檢驗，國內應增設對進口原料藥檢驗之辦法，以保護國內原料藥產業。

(二) 製藥協會：

1. 國際間各國都會對進口產品檢驗，出口不檢驗，然而國內作法則是相反。若國內無法對出口鬆綁，應針對進口藥品管控與檢驗。

2. 查驗登記應該不能區分進口或出口，宜針對新藥、學名藥、OTC 等藥品作規範。而自用原料藥的部分，需製藥廠商與原料藥廠商協調。

(三) 藥政處：

1. 目前原料藥查驗登記無論輸入或國產皆需樣品送驗。

2. 經業者反應，近日已修改規定為可先領證後送驗之簡化流程。但若檢驗不合格需繳回許可證。

3. 依據之前送驗案件統計分析，製劑之合格率非常高，而原料藥較差，故目前本署簡化學名藥查驗登記時送驗之規定。而原料藥正在評估中，若合格率提升，也考量不用送驗。

4. 取消外銷專用原料藥許可證申請之建議，基於管理之考量及藥事法之規定，請公協會協助收集國外相關規定及配套措施，本署通盤考量。

5. 自用原料輸入逐批報准，無需申請許可證之方式，是受到 70 年代實施 GMP 時為降低國內製劑廠衝擊所定之條文，本署亦有意修法，但考量國內製藥業所受之衝擊而未修訂。

(四) 決議：

1. 建議公協會組成任務小組，收集各國相關規定，並與衛生署討論後續推動及配套措施等問題。

2. 本案建議持續追蹤。

玖、散會：上午 12 點 30 分