

「經濟部、衛生署與業者溝通平台-新藥/學名藥」會議紀錄

壹、時間：96年8月20日(星期一)9:30分至12:00

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：駱瑋蓁

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 王博譽

經濟部工業局 陳昭蓉

台灣區製藥工業同業公會 黃柏熊、廖玲瑛、游宏樞、蘇美惠

中華民國製藥發展協會 蔡佩珊、蔡正弘、蔡星章

中華民國學名藥協會 陳威仁、王舜睦、吳介尊

信隆藥品工業(股)公司 莊惠博

培力藥品工業(股)公司 郭孟鎧

正和製藥(股)公司 王佩玉

經濟部生技與醫藥工業發展推動小組 薛世怡、陳旭麗

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、增列可使用之標準品 (Primary Standard)，不侷限於美國之標準 (USP Reference)。

(一)說明：

USP Reference 價格過於昂貴，增加藥廠負擔。

(二)業者：

在開發新藥品時，遇到國外藥典尚未收載的狀況下，如何獲得標準品？

(三)藥檢局：

1. 建議依照查驗登記審查準則第 9 條第三款(附件)：檢驗所需之標準品，應註明係 Primary Standard 或 Working Standard。如係 Primary Standard 者，應註明來源；如係 Working Standard 者，應註明來源、批號及標示含量 (或力價)、檢驗規格、檢驗成績書、標定程序。
2. 所述 Primary Standard 並不侷限於美國之標準品，十大醫藥先進國家藥典之標準品亦可供作 Primary Standard。
3. 針對國外藥典尚未收載的狀況，可以用開發時所生產經過純化後，純度最高的一批藥品作為標準品。其次，在做含量測定時，Primary Standard 是目前純度最高的，不需要與其他標準品比較，但是 Sigma 標準品並不敢宣稱純度是最高的，因此仍然須與其他標準品比較，最後，對局裡面的審查有任何的意見，都可以直接和科長或技正討論。

(四)決議：

Primary Standard 並不侷限於美國之標準品，十大醫藥先進國家藥典之標準品亦可供作 Primary Standard，但 Sigma 標準品在純度上仍須與其他標準品比較，故不適宜作為 Primary Standard。

案由二、建議衛生署將正在申請查驗登記中的學名藥案件資訊更公開化。

(一)說明：

目前無法得知正在申請中的學名藥查驗登記案有哪一些，或是已經申請到了什麼流程，造成國內廠商申請相同的品項，導致市場惡性競爭的情況，或者是拿到許可證以後，也沒有市場利基點可以販賣，同時也造成行政資源的浪費。若可以讓廠商知道已經有多少個相同成分的案件已經送件，廠商應該會自我斟酌需不需要再申請，也會減少查登的案件數目。

(二)業者：

1. 不只是學名藥，新藥也應該要公佈，全世界都如此，只有台灣沒有公佈。原廠三年之內未來台灣登記就沒有 data exclusivity，但是不公佈台灣廠商無法知道原廠有沒有來台

灣登記，若得知相關資訊的話，廠商會自行斟酌是否要進行投資與開發。

2. 贊同資訊的透明化，可以阻斷競爭，但是如果查登的門檻高，不公開也無所謂，此外，建議合併案由(三)一起討論。
3. 在七七公告時代，同業間較清楚彼此的發展狀態，而後臨床實驗之 protocol 改成要核准後才公告，造成資訊有空窗期且不透明化，期望這部分也可以公開，讓產業者能作合適的投資決策。
4. 藥品有別於其他產業，有查驗登記的時間，希望在這段時間內相關的資訊能適當公開，建議討論重點放在要公開什麼內容，如何公開，不單純針對學名藥或是新藥。目前公會對資訊公開化的議題還沒有一致的看法，內部還需要討論，針對藥證資訊公開的議題，可以在一個月內提出意見。

(三)藥政處：

建議公協會彙整意見後，透過署裡面的溝通管道來表達意見，因為有些和工業局比較沒有關係。針對這個案由，過去曾提出過，但是實際上有些困難存在，且於法無據。業者的建議上提到「列出成份名稱及案件數目及案件情況」，在實際作業上會有問題，請公協會討論後與藥政處進行協調。

(四)推動小組：

此議題雖與行政措施有關，但提案至溝通平台來討論，主要也是和自由市場相關，不管是新藥或學名藥，整體上除了整個藥界的發展，國際上的趨勢與國內產業的基礎和能力也要考慮，未來經濟部和衛生署也會與業者有更多的溝通互動，希望能達成一些共識。

(五)決議：

請公協會在一個月之內彙整共識，除了本提案資訊公開之議題外，由 6/1 學名藥發展策略會議至今衍生的相關問題皆可提出，於下次局處長會議時提案討論。

案由三、學名藥限制核發許可證議題。

(一)說明：

衛生署藥政處在幾次公開的場合提到，未來考慮僅核發少許張數的許可證，這將限制產業的發展，可預期學名藥產

業會逐漸萎縮。而政府的支持廠商發展新藥的同時，如果廠商不是由學名藥市場先取得利潤/cash flow，新藥發展的資金該從何處來？加上國內即將推行 PICs 制度，將拉高製藥成本的門檻，但是台灣市場不比歐美市場，提升製藥水準固然是政府鼓勵業界自我提升的美意，但是是否 PICs 全面實施後，國內廠商能順利將產品外銷？政府是否有完善的輔導機制能輔導廠商外銷？

(二)業者：

1. 了解衛生署藥政處美意是為避免競爭過度激烈，但確實遭遇幾個問題，例如究竟是以送件張數或是核准時間為基準，審查人員不同是否會有時間差異等技術性問題，加上審查費用與審查規格提高，又希望藥廠通過 PICs 與 cGMP，對學名藥廠的生存會產生重大的影響。
2. 限制張數究竟是圖利或保護廠商，為值得深思的問題，此外，台灣與美國市場發展狀況並不相同，不應把整套制度從美國直接搬過來對照與使用，如此的話很多制度會走樣。
3. 此議題的重點應該不是限制學名藥核發，而是門檻拉高後的配套措施。
4. 有四點建議，第一點為建議溝通平台邀請和藥價相關的健保局加入，第二點，期望政府在要求廠商達到 PICs 標準時，藥檢局也能儘快加入 PICs 組織，以增加查廠的公信力。第三點，案由(三)的建議應該把權責單位由衛生署藥政處改為工業局。第四點，關於限制張數的問題，違反了 WTO 原則，即使是 data exclusive，只要有足夠的資料來申請，證據足夠就應該核發許可證。
5. 藥廠需要的是資訊的公開透明，這部分是政府比較能著力的，至於許可證張數限制則較難切入。而台灣在製造技術已有國際級的水準，因此不要只著重在國內市場，政府單位應該加強的是外銷的配套政策，加速進入市場的時效性，而藥廠和藥檢局之間應該要加強溝通，共同解決加入 PICs 時所發生的問題。
6. 建議進口的藥品也規定須通過 PICs。

(三)藥政處：

限制藥證張數的目的，主要是希望業者能有更好的獲

利，避免銷價競爭，若真的要限制張數，應該會傾向提高標準。

(四)藥檢局:

有國內藥廠的支持，藥檢局加入 PICs 組織會更容易，目前有許多法規需要修改以符合 PICs，藥檢局會朝此方向努力。關於加入的時程安排，會把今天的意見帶回局內，了解進度和狀況。

(五)工業局:

目前補助著重在主導性計畫，以研發為主，若是針對 PICs 廠房設備等投資，則提供兩個建議，一是經建會的中長期資金，第二是工業局有研議將 PICs 的投資納入新興重要策略性產業內，可以由租稅優惠來減輕藥界投資 PICs 的負擔。兩年前工業局承辦的專案計畫中，即規劃 PICs 的相關配套措施，設立三個國際策略聯盟（美國、日本和 PICs），每一年編列預算的比例相當高，至少 1/4 以上，另外還有五年免稅的部分，正和與南光製藥兩家公司，因應 PICs 建廠投資，皆向工業局申請五年免稅的優惠。

關於業者提到案由(三)的建議應該把權責單位由衛生署藥政處改為工業局，建議改為經濟部，未來執行較不致受限。

(六)推動小組:

關於藥證張數的限制，業者不需太過慮，實際上政策還未確定，而工業局也有相關的計畫配合，協助業者拓展海外市場。衛生署因主要的職責以及行政上的定位的關係，在執行輔導廠商這部分是較為困難的，因此經濟部這方面會加強輔導措施。主題和學名藥許可證無直接關係，主要是協助開拓海外市場與外銷的問題，貿協有相關的協助資訊。廠商的想法和處長的美意相反，不同的邏輯與思考。

針對邀請健保局參與溝通平台的建議，過去曾有邀請，但是因為主要是政府機關，健保局是法人，與平台機制的設定上有些不同，所以並健保局並沒有固定參與溝通平台會議。

(七)決議:

限制核發許可證之政策尚未定案，業者目前不需過慮，針對 PICs 相關的輔導措施，除了經建會的中長期資金，工業局亦有研議將 PICs 的投資納入新興重要策略性產業內，可以

由租稅優惠來減輕藥界投資 PICs 的負擔。關於協助產業開拓海外市場與外銷的部分，業界已有共識，彙整後可提案至局處長會議進一步研議。

案由四、為增加國內民眾用藥選擇及提昇國際競爭力，期望國內學名藥法規能適度鬆綁。

(一) 說明：

目前法規仍限制學名藥 (包括 OTC monograph 外之 OTC 藥品) 只能以衛生署已核准之處方作為依據，否則一概歸類在「新藥」，而新藥的審查標準相較學名藥又略勝一籌，雖然陸續公告某些可免除臨床試驗之特殊條件，但大部分仍難省略，甚至在國外已上市數十年之老藥亦難逃「臨床試驗」一途，不但增加開發經費，更延長上市時間，也大大降低國際競爭力，這對國內多數學名藥廠商而言，無非是雪上加霜。再者因這樣的法規限制，國內廠商開發的藥品相似度太高，無法作差異化行銷，相對的消費者也無太多選擇。

(二) 業者：

1. 在 OTC 這一塊，有 monograph、新藥與學名藥三類，而老藥可能有新適應症、新劑型新劑量的問題，審查的時候都視為新藥，之前曾申請一個老藥，但改變適應症，結果遭到藥政處否決，最後至藥委會申訴才通過，但理論上 OTC 到藥委會去審查是不合理的，因為 OTC 表示有一定的安全性，建議應該另外設立一個 OTC 小組來審查，此外藥廠也都已經達到 cGMP 水準，因此在 OTC 的臨床試驗與相關法規方面，建議能適度鬆綁。
2. 主要是審查制度和藥的定義的問題，在美國是依照新藥-學名藥-OTC 的順序，根據藥的安全性來規範，美國是廠商自己申請 OTC，不似台灣是政府指定 OTC，也沒有 OTC 還要做臨床試驗的狀況，而目前在台灣，到底是要以台灣特殊的環境來制定法規還是以全球的觀點來制定，是藥政處必須要考量的。
3. 現階段有很多適應症都在改變，建議可以收集國外的文獻來抵臨床試驗，以節省成本，簡化 OTC 新藥的審查，更明確的定義，新成分、新劑型與新適應症是否要做到臨床，是值得

探討的。

4. 目前規範中 OTC monograph 共有 10 類，但關鍵在於不包含在這 10 類的藥，要如何轉到 OTC 的機制的擬定，另外就是新處方的 OTC 要如何訂定，建議可提案至 OTC 委員會討論。

(三)藥政處：

1. OTC monograph 的項目有在增加，但是範圍沒有擴大到從未核准的項目，有在考量，此外非東方國家的話，也有人種上的差異，所以要有條件的鬆綁，目前暫時照原來的的方式。
2. 已設有 OTC 委員會，不會送到處方藥的委員會討論。此外，既然直接就認定為 OTC，某方面來說算是鬆綁了，只是說臨床試驗要做多大的問題，但是牽涉比較複雜，期望公會統整，讓議題更明確一點，在處裡的溝通平台來討論。
3. 新適應症不一定要作臨床，但是沒有做的話就沒有保護。
4. 此議題較為複雜，主要是查驗登記技術的問題，建議移到署裡面討論。

(四)推動小組

學名藥策略會議有提到推動 OTC 的發展，但是牽涉太廣泛，一些比較細的問題，建議公協會彙整後提案到署裡面討論。

(四)決議：

OTC monograph 的項目有在增加，但是範圍沒有擴大到從未核准的項目，有在考量，此外非東方國家的話，也有人種上的差異，所以要有條件的鬆綁，目前暫時照原來的的方式。學名藥策略會議有提到推動 OTC 的發展，公協會可彙整相關意見後，提案到署裡面討論。

案由五、藥品的類別變更（處方藥變更為指示用藥）但處方不變之情況下，不應修改其適應症。

(一)說明：

以 Diclofenac 外用製劑為例，原為處方用藥，適應症為「局部性關節風濕症、變形性關節炎、軟組織風濕症之消炎、鎮痛」，治療訴求明確，而當衛生署公告可變更類別為指示用藥後，適應症卻變成「短期使用以緩解因發炎反應引起之局部疼痛」，增加了許多模糊空間，淡化了療效，減少消費

者自行用藥的意願，這與政府鼓勵民眾“自我醫療”，以節省健保經費支出的政策背道而馳。

(二)業者：

仿單上的疾病是給藥師與醫生看，症狀是給病人看，這樣對消費者才是公平的，認同藥政處的做法。此外，仿單有做 Orange book 的規劃嗎？

(三)藥政處：

1. 若在核准的範圍之內的描述，通常都會通過。但適應症如果和原本審核的不一樣，或是超過核准的範圍，必須有證據來佐證，此外有做臨床試驗就會有保護，基本上適應症內容在核准範圍之內或是和原來的意思相同時，會建議寫成和原本相同的內容。
2. 關於 Orange book 的規劃，曾經請公協會整理，但是有些藥品的適應症高達 13 種，加上舊版的適應症很難統一，因此在執行上有些困難存在。

(三)決議：

民眾和專業人員在閱讀仿單的認知上有差異，藥政處的做法是正確的方向，原則上此議題維持原來的做法。

案由六、建請放寬資金補助條件，使廠商有能力投入硬體與廠房等之修改，以達成 PICs 標準。

(一)說明：

為符合 PICs 法規之要求，現有硬體必須做部分的修改，甚至須擴建廠房，必須投入更多的資金與人力，造成公司很大的財務壓力。

(二)業者：

1. 對於新興重要策略性產業免稅，希望經濟部和財政部能達成共識，在財政部的審核時，常遇到申請研發投資抵減全部核准，但是從其他地方扣回來的狀況，如此就減少了政府協助廠商的美意。此外，藥廠通過 PICs 查場認定就可以免稅之認定方式為何？
2. 曾和和財政部溝通的結果，只要主管單位發函即可，廠商也有誠意配合政策。

(二)工業局：

過去因應衛生署要求，與衛生署、製藥公會商後，把 PICs 免稅納入，當時即想到將來認定之問題，而目前業者計畫已快完成，希望衛生署相關單位可以核發相關完成證明或是提出其他認定方式。研發抵減部分已有建議放寬，亦設立了研發抵減審核小組，至於會從其他地方扣回來的狀況，曾經和財政部溝通，但是牽涉到稅收的問題，這部分有專案小組可以申訴，然而其他地方被扣掉，經濟部在這方面就比較沒有著力點。

(三)藥檢局：

藥廠如果都完成了 PICs 的建置，可以透過工業局和藥檢局的共識來認定，但是認證的部分可能還需要討論，畢竟藥檢局還未通過 PICs。若以發函的方式，像藥政處推動 cGMP 外銷時，發函表示依據 cGMP 標準查廠查核通過的方式，寫上符合的標準，應該是可行的做法，將帶回局內研商。

(四)決議：

與案由(三)之決議相同，可參考經建會的中長期資金，工業局亦有研議將 PICs 的投資納入新興重要策略性產業內，可以由租稅優惠來減輕藥界投資 PICs 的負擔。對於 PICs 之認定方式，請藥檢局儘速研商，是否採行發函方式或其他腹案，於局處長會議時提出討論。

案由七、建請設立國際藥品市場之資訊網絡。

(一)說明：

國內廠商個別購買美國、歐盟等之藥品市場資訊，成本極高且為前一年之資料，若能協助建立資訊網，對於拓展外銷市場有莫大的助益。

(二)業者：

主要是 IMS 資料的問題，不管由誰購買，其他人是否可共用是一個問題。有做外銷的廠商都需要市場資訊，主要應該是一般性的資訊，而非針對特殊疾病市場的內容。或建議五六家廠商組成聯盟自行購買使用。此外，業者亦要自我認知資訊是有價的，國內的藥場最缺的是市場資訊，國際化必須要有市場資訊的支持，公協會將在這點上彙整意見再與工業局討論。

(三)工業局：

整個經濟部系統裡有市場資訊的蒐集機制和 ITIS 出版

品，而工研院 IEK 有專門蒐集醫材資訊的部分，亦有 IMS 的相關資料。然而提案內之目標市場和需求並不明確，是否先請公協會彙整確切的需求，先做評估案，工業局考量計畫的資源才知道是否足以支援。

(四)推動小組：

國內各單位都有許多相關資訊，但是這些資訊與報告是否可以公開，公開到什麼程度，廠商是否知道哪些單位有這些資訊，要如何取得，也是可以思考要如何運用來解決這個議題的方向。

(五)決議：

現階段經濟部系統裡，有市場資訊的蒐集機制和 ITIS 出版品可以協助，亦請公協會彙整確切的需求，先做評估案，工業局考量計畫的資源後，才可得知是否足以提供廠商更多其他的資訊。

捌、散會：中午 12:00