

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組
經濟部、衛生署與業者溝通平台
-新藥及學名藥工作會議紀錄

壹、時間：中華民國 97 年 3 月 27 日上午 9 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 王組長雅各

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳主任啟祥

記錄：陳心怡

貳、出席人員(職稱敬略)：

衛生署藥政處 戴雪詠、吳炳賢

衛生署藥物食品檢驗局 王博譽

台灣區製藥工業同業公會 蘇美惠

中華民國製藥發展協會 蔡佩珊、湯發鑫

製藥工業技術發展中心 黃世偉

社團法人中華民國學名藥協會 王舜睦、吳介尊

財團法人生物技術開發中心 許毓真、秦慶瑤、羅淑慧

正和製藥股份有限公司 陳韋良

生泰合成工業股份有限公司 蕭振明

台耀化學股份有限公司 許人權

安成國際藥業股份有限公司 廖玲瑛

中化合成生技股份有限公司 張祥漢、王文柄

經濟部工業局 民生化工組 陳昭蓉、戴建丞、葉孟宜

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 王芸、楊志浩、陳旭麗

參、主席致詞(略)

肆、報告事項：溝通平台整體規劃(略)

伍、討論案由

案由一：建請政府對於有意願研發新劑型/新使用劑量等新藥廠商，提供輔導與協助。

一、說明：

目前現有促產條例於 98 年度落日，各廠商研發的投入資金將不再適用（包含 BE 試驗等），有鑒於政府鼓勵藥品研發，故催生生技新藥產業發展條例，但符合對象須為新藥研發公司，目前台灣廠商致力研發的新劑型新藥等則不適用此條例。

二、業者建議：

- 1.建請延長促產條例時限、增加緩衝期
- 2.建請衛生署將生技新藥發展條例之適用範圍增寬
- 3.建請催生可以替代促產條例的建議案

三、各單位發言紀要：

(一)工業局：

根據藥政處廖處長表示，生技新藥的定義將來會從寬認定，若廠商屬研發新劑型者，屬第二類新藥，建議可試申請適用生技新藥產業發展條例。另，建議廠商可朝成立新公司的方式，申請適用生技新藥產業發展條例。而替代促產條例之「產業三法」目前仍在行政院研議中，不適合做完整的報告。

(二)衛生署藥政處：

生技新藥產業發展條例中，生技新藥之定義是沿用藥事法中新藥的定義而來，若第二類新藥要列入生技新藥的範圍，則需要修藥事法，此議題目前尚在藥政處討論中。

(三)生醫推動小組：

生技新藥產業發展條例的制定，由於涉及許多相關名詞之基

本定義，有若干模糊地帶，如：第二類新藥及醫療器材，在適用範圍方面，都有疑問，需要再進一步釐清。另外，關於促產條例適用期之延長，個人了解機會幾近於零；而替代促產條例之產業三法，並不注重特別產業，而是以功能別，如投入研究發展者，給與特別的優惠，請大家耐心等待。

(四)製藥工會同業公會：

生技新藥的定義希望藥政處儘快以解釋令的方式明文訂定，以利廠商選擇適用生技新藥產業發展條例或是產業三法；避免因定義的模糊而造成落差，使廠商免於面臨兩法皆無可適用之窘境。

(五)製藥發展協會：

除了在研發補助措施以外，在健保藥價議題中，有關健保藥價基準機制，對新劑型及新使用劑量，並沒有特別對廠商研發投入加以獎勵。

(六)學名藥協會：

學名藥廠在台灣只能從第二類新藥開始起步，期待政府能給予支持，在租稅優惠、促進產業發展或是健保等各方面，給予多些誘因以支持廠商。

(七)生醫推動小組：

這類的議題以往曾經討論過，健保局回應：依藥事法內新藥的定義，新劑型或是新劑量並不屬於新藥，以藥物經濟學的角度而言，在核價上有一些考量。考慮國內製藥產業的現況，我想無論在健保藥價或是藥價核價的政策上，應給予階段性的考量，這部份將來有機會可建請相關單位或是主政單位酌參。

(八)正和製藥股份有限公司：

敝公司屬於學名藥廠商，希望知道目前產業三法之新法的訂定進度以及此法在訂定時是否會邀請國內廠商一同參與討論？另外，待98年促產條例落日後，產業三法若尚未公告，待產業三法正式公告後，法條可否溯及既往？

(九)工業局：

目前產業三法草案已完成，現已完成公聽會的階段，準備送行政院核定中，待行政院核定，才能送往立法院正式立法。由於尚未正式公告，故此時間點暫無法給予正式的答覆，需請廠商耐心等待。

四、決議：

擬將本案列為 9 月份溝通平台局處長會議之議題討論。

案由二：建請相關單位研擬製劑型原料藥許可證之核發

一、說明：

提案公司為原料藥廠商，所生產之原料藥為 powder，現欲製造錠劑以販售，但政府並未核發此類製劑型原料藥之許可證，致使廠商失去商機，建請政府研擬因應措施。

二、業者建議：

建議原料藥廠在符合「藥品優良製造規範」暨「藥品優良製造規範原料藥作業基準」前題下，依據藥品查驗登記審查準則，申請製劑型原料藥品許可證，若符合規定者，請准予核發許可證。

三、各單位發言紀要：

(一)衛生署藥政處：

提案廠商認為其產品屬製劑型原料藥，但衛生署認為此類產品應列屬半成品製劑較為適當。目前衛生署已有核發外銷專用之製劑中間體（製劑型原料藥）許可證，基本上藥政處對外銷專用之製劑中間體或是半成品皆採放行的態度。至於原料藥部份，國內藥廠內銷的原料藥才需要提到原料藥委員會審查；而製劑部份，包含分析方法及觀念性確效方法之建立，建議公協會提出目前十大醫藥先進國家對製劑型原料藥之查驗登記相關法規資料及現行各國製劑型原料藥之管理現況，以供衛生署研擬相關政策，並委託相關單位研究評估。

(二)生泰合成工業股份有限公司：

若產品為內銷製劑中間體，是否也可比照外銷製劑中間體之申請方法，提出內銷專用製劑中間體之申請？

(三)衛生署藥政處：

基本上應朝製劑半成品的概念來思考，在之前原料藥委員會已對此類議題做過初步討論，專家們認為此類產品已脫離原料藥的範疇，應屬於製劑做到一半的成品。故就此類外銷專用製劑或製劑半成品，藥政處均採優先、從速、從寬的方式處理，但在國內，這類製劑半成品，在考量民眾用藥安全下，仍需審查機制把關，建議廠商提供參考之檢驗規格，可有商榷空間，並提供國外相關管理現況以供衛生署研擬相關政策。

(四)生泰合成工業股份有限公司：

部份原料藥產品，為了方便運送或是維護品質，需含其他穩定劑或是保護劑在內，這類原料藥應歸類為原料藥或是製劑半成品？

(五)衛生署藥政處：

基本上 API 專指有效之主成份，加上其它賦形劑或是穩定劑的產品則歸類為製劑半成品，若是特殊情形，如：含抑菌劑或是保護劑成份，則需要專簽處理。

(六)製藥工會同業公會：

就名詞定義而言，除原料藥廠外，許多製劑藥廠也提出相同的問題，製劑廠購買的原料，由國外進口面臨關稅問題，不知要歸類為製劑化原料或是半成品原料。另外，將來原料藥外的中間體，是否可考量發與半成品的許可證？此為國內製劑廠及原料藥廠常見的重要議題，建請藥政處專案考量。

(七)中化合成生技股份有限公司：

請問外銷專用製劑中間體（製劑型原料藥）許可證之申請窗口是由藥政處第幾科受理？

(八)衛生署藥政處：

外銷專用製劑中間體（製劑型原料藥）許可證請向藥政處第四科提出申請。

四、決議：

衛生署已有核發外銷專用之製劑中間體（製劑型原料藥）許可證。建請公協會提出目前十大醫藥先進國家對製劑型原料藥之查驗登記相關法規資料及現行各國製劑型原料藥之管理現況，以供衛生署研擬相關政策，並委託相關單位研究評估。

案由三：建請加快外銷專用成品新增商品名變更案之審核速度，以利藥品外銷。

一、說明：

廠商因外銷專用製劑成品外銷至輸入國均會使用當地商品名，故我方須申請新增商品名以便通關，但此類案件審查速度甚至比新案還慢，雖藥政處內部規定須在 3 個月時限內完成，但在時效上，仍無法滿足國外客戶訂單之需求。

二、業者建議：

- 1、建請建立體外檢驗試劑 GMP 查核準則、提供可服務之檢測單位及臨床標準等資料訊息，以供業者參酌。
- 2、建議查核單位建立一資料庫及操作手冊，廠商只要上資料庫查詢，可省去不必要的困擾。

三、各單位發言紀要：

(一)衛生署藥政處：

- 1.衛生署對外銷專用品名（不涉及外銷專用標仿單之核定）已採快速從寬的方式審核，原則上一個月內即可完成。
- 2.對無爭議且不涉及商標權之外銷專用品名案件，均採快速審核。

(二)展旺生命科技股份有限公司書面說明：

廠商在藥品外銷至國外時，當地買主會要求使用當地商品名，故我方代工出口時，須於外銷專用許可證加註商品名，始可通關，當申請變更新增商品名時，廠商會聲明除新增商品名外，其餘原核處方與規格均無變動，但此類作業卻比申請新案的跨單位審查作業還慢，延宕超過一個多月，造成公司損失。

(三)衛生署藥政處：

此案由書面暫看不出是否為細節上出了問題而導致處理時間過長，但應屬個案，藥政處審核的原則，只要是外銷方面，不論是製劑、原料藥或是成品，藥政處會採從寬、從速的方式處理。歡迎廠商在遇到此類問題時，隨時向藥政處反應。

四、決議：

衛生署對外銷專用品名（不涉及外銷專用標仿單之核定）已採快速方式審核(原則上一個月內即可完成)。建議廠商在遇到此類問題時，隨時向藥政處反應。

案由四：建請原料藥之外銷許可證，在確定下游台灣藥廠將產品全數銷售國外之情況下，可擴大適用對象至下游之台灣藥廠。

一、說明：

1.台耀化學股份有限公司：(以下簡稱台耀)

本公司生產之 Meprobamate 原料藥屬於第四類管制藥品，安成國際藥業(股)(以下簡稱安成)使用台耀生產之

Meprobamate 原料藥製成製劑(藥品之成品)並全數外銷

美國。依第四類管制藥品規定，此類原料藥及成品之製造及販賣需先報請衛生署管制藥品管理局核准。台耀已完成此原料藥的製程開發並於 96 年 3 月取得該原料藥之外銷藥品許可證(衛署藥製字第 048626 號)，但因安成屬台灣藥廠，依此類管制藥品規定，台耀需有 Meprobamate 內銷許可證始可進行該原料藥之製造及銷售。

台耀已於 96 年 12 月 28 日備齊內銷許可證所需之文件送審，但目前得知審查期約需 9~12 個月(國產查驗登記案號 9700174)。雖然台耀已有外銷許可證並獲得下游客戶確認其成品全數外銷，但本公司為了符合管制藥品法規的要求，卻必須耗費更多的時間及資源來申請一份不會在國內上市的原料藥許可證。

2. 安成國際藥業股份有限公司：(以下簡稱安成)

安成受國外藥廠委託製造藥品外銷至美國，由於本藥品屬第四類管制藥品，按規定原料藥及成品皆需先報請衛生署管制藥品管理局(以下簡稱管管局)核准生產及外銷。雖然此原料藥製造廠(台耀)已申請外銷許可核准，但由於尚未取得內銷核准函，因此依據管管局相關規定，於取得內銷核准函前，台耀及安成只能依據試製計畫生產製造原料藥及產品，且此產品不得出口、販賣。

雖然台耀已於去年底備妥相關文件送藥政處審查，審查作業耗時約需 9 個月~1 年。由於本產品為外銷專用，所用原料、成品規格需經外銷國審查核准後始得販賣，國內藥政單位實無需花費人力、資源重複審查。政府單位一直鼓勵外銷，但以此案為例，卻因為國內藥證尚未取得，迫使產品必須延後製造或輸出，甚於影響到產品上架銷售時間。

因此，為鼓勵國內廠商外銷，建議相關單位能研討縮短外銷專用原料藥證之審查時間及流程。

二、業者建議：

建請相關單位能進一步整合並簡化外銷製劑之國產原料藥藥證之審查時間及流程，只需管控產品確定外銷即可，以鼓勵國內製藥業跨足國際市場。

三、各單位發言紀要：

(一)衛生署藥政處：

- 1.依規定外銷專用原料藥許可證僅可提供外銷，無法於國內販售提供國內製劑廠使用。

2.96年11月7日衛署藥字第0960337456號制定「國產原料藥查驗登記審查技術性資料查檢表」供廠商核對資料，以加速審查作業。

3.衛生署正擬修正法規，簡化國產原料藥送驗流程，未來國內原料藥GMP廠，申請外銷許可證時，將採臨櫃辦理且免送驗方式處理，以簡化國產原料藥查驗登記之流程。此項查驗準則的修訂，近期內即會例行公告。

(二)安成國際藥業股份有限公司：

目前台耀公司仍需內銷許可證的通過，才可銷售產品給安成，這部份審查由藥檢局負責，審查時間約需9個月，先前曾致電詢問，藥檢局回覆今年3月會召開審查會議，在這段期間內仍是無法進行銷售。

(三)衛生署藥政處：

此案目前已提到藥檢局的原料藥審查會，今年3月份已請專家委員完成審核，委員並沒有許多意見，近期內貴公司就會收到紀錄，屆時請廠商再針對委員的意見做修改，再提交委員們確認即可通過。

(四)中化合成生技股份有限公司：

將來是否有方案可處理類似的情形？否則在等待內銷許可證通過的期間內仍是無法銷售予國內廠商。

(五)衛生署藥政處：

此議題建議公協會在修訂查驗登記準則時，可列入草案內容，在專供外銷原料藥廠提供原料予外銷製劑廠，且產品全數外銷的情形下，可從寬認定使用外銷許可證。

(六)製藥工會同業公會：

建議藥政處可針對原料藥或是中間半成品，這類分段委託加工的產品，訂定查驗登記的基準以供業界參考。

(七)衛生署藥政處：

製劑半成品部份的問題，請公協會或業者可自行執行一個

研究專案，藥政處可補助部份經費，請公協會提供國外相關管理現況及建議方案以供衛生署研擬相關政策。

(八)中化合成生技股份有限公司：

建議是否台耀在辦理外銷許可證時，請安成(國內外銷製劑廠)具結其產品全數供外銷使用，即可符合外銷程序，使用臨櫃辦理方法快速核證？

(九)衛生署藥政處：

建議請原料藥廠在申請許可證時，內銷與外銷許可證一併申請，在內銷許可證尚未核證前，其內銷的部份以逐案報備的方式，一直到內銷許可證通過後，即可使用內銷許可證進行內銷的動作。如此法理兼具，應該可以解決廠商的問題。

四、決議：

請衛生署藥政處考量以兼顧法理之方式處理，接受以平行送審方式，請原料藥廠同時申請內/外銷許可證，在內銷許可證尚未核證前，准許其內銷的部份以逐案報備的方式進行內銷，一直到內銷許可證通過為止。

案由五：建請研擬原料藥外銷藥證臨櫃辦理實施計畫及時間。

一、說明：

原料藥外銷需藥證，目前申請作業需花較長時間，已多次建議臨櫃辦理，但尚未得知衛生署實施方式及實施時間。

二、業者建議：

建請相關單位儘速研擬原料藥外銷藥證臨櫃辦理實施計畫

三、各單位發言紀要：

(一)衛生署藥政處：

1.衛生署已研擬修訂藥品查驗登記審查準則修正草案，增加外銷專用原料藥查驗登記臨櫃辦理相關法規。近期會

進行預告的動作，屆時請各公協會代表仔細研究，是否有需要修改的部份，提出意見給藥政處參考。

2.待正式法規修訂草案完成預告程序後，立即公告外銷專用原料藥查驗登記臨櫃辦理原則並周知各相關公協會。

(二)製藥工會同業公會：

公會在4月8日即將舉辦內部原料藥委員會議，衛生署是否可提前將藥品查驗登記審查準則修正草案給公會做參考，以利會議進行。

(三)衛生署藥政處：

藥政處會在4月8日前完成藥品查驗登記審查準則修正草案的公告並周知各相關公協會。

四、決議：

衛生署已研擬修訂藥品查驗登記審查準則修正草案，近期會進行預告的動作，屆時請各公協會代表仔細研究，是否有需要修改的部份，提出意見給藥政處參考。

案由六：具有藥物活性的化學原料，如其進口目的是生產原料藥或其他中間體，因亦為中間體的一種，是否可准用一般中間體(無藥物活性之中間體)之進口規定。

一、說明：

本公司為生產 Erythromycin Estolate(原料藥)需使用原料 EM-THIO; 為生產 Methocarbamol(原料藥)須使用 Guaifenesin。上開原料 EM-THIO 及 Guaifenesin 進口時須上公文至衛生署藥政處書面審查及核准，一般至核准需時二到四週，對於業者安排生產及出貨時間影響至鉅。

衛生署之理由是 EM-THIO 及 Guaifenesin 有藥物活性，但如業者進口時能報備數量，且保證進口之原料僅耗用於原料藥(或其他中間體)之生產，進口前二到四週之書面審查似可免除，以事前報備及事後備查管制使用即可。

二、各單位發言紀要：

(一)中化合成生技股份有限公司：

除上述二樣具有藥物活性的化學原料外，敝公司尚有另一樣具有藥物活性的化學原料，其進口目的只是作為化學分割劑使用，但衛生署發現在 Merck 的藥典上記載，其可能具抗瘧疾之藥效，因而要求敝公司要申請藥證，才准許進口使用，如此造成生產製程無法配合。經向藥政處反應，藥政處答覆，請廠說提出學術論文證明此化學原料並不具有藥物活性即可。但證明藥物無活性之資料取得困難，有違學術論文發表常理，故敝公司為此已延宕一年多的時間，仍無法循正常管道進口此化學原料。建議是否在業者切結進口之化學原料只為生產當次產品的前題下，可准許快速報備進口。

(二)衛生署藥政處：

- 1.就藥政管理而言，藥政處需面對所有廠商，基於保障民眾用藥安全及防堵偽禁藥流通，申請原料藥之中間體進口，其中間體若具有藥物活性必須至衛生署報備核可後得以進口，無法使用一般化學品（無藥物活性之中間體）報關進口。
- 2.一般申請原料藥之中間體（具有藥物活性），除第一次申請可能需 4~6 週外，如無涉及製程變更或已有前案申請，一般核准需時 1~2 週，其均已採快速審核辦理。

(三)中化合成生技股份有限公司：

敝公司是專門代工生產醫藥中間體，純粹製程上也會用到此化學原料，並沒有生產成原料藥。敝公司也不具有原料藥的藥證。將來再遇到此類不明確其是否有藥物活性的化學原料進口時，是否有案例或原則可循。

(四)衛生署藥政處：

此案件會再回去調查是否已成為案例，若尚未成為案例，還有轉圜的空間，基本上會朝請化工廠提出證明，證明其

只是製程上使用的化學分割劑來處理。

(五)生醫推動小組：

基本上只是化學藥在製程上的使用，而不是原料藥或藥物本身，此例藥政處應有變通的方式處理。

三、決議：

將來廠商進口此類可能具有活性之化學原料時，請廠商提出其只是製程上使用的化學原料之證明，再向藥政處提出一般化學品（無藥物活性之中間體）報關進口。一般申請原料藥之中間體（具有藥物活性），除第一次申請可能需 4~6 週外，如無涉及製程變更或已有前案申請，一般核准需時 1~2 週，其均已採快速審核辦理。

案由七：建請衛生署同意原料藥廠對同一原料藥可使用多種註冊製程登記或生產。

一、說明：

本公司生產 Mycophenolate mofeti 原使用自行生產的 Mycophenolic acid 為原料，為調節廠內產能負擔，欲增加替代方案，除自行生產，也希望可使用進口之 Mycophenolic acid。但衛生署要求製程只得「自行生產」或「外購/進口」兩方式擇一，未明確准予同時保留兩種方式，業者無法運用此優勢開拓市場。

二、業者建議：

原料藥廠得登記並使用不同的製程，無論是外購中間體或自製中間體。

三、各單位發言紀要：

(一)衛生署藥政處：

藥政處同意一原料藥得有二種以上製程，並登記於一張原料藥證上，但原料藥委員會委員提出一原料藥會因不同製程而有不同的純度，如此當不同製程產出不同純度之產品

在市面上市時，卻有相同的證號，會造成檢驗單位的困擾。故目前是以不同製程卻有相同規格之原料藥，准許登記於一張原料藥證上。

(二)中化合生成技股份有限公司：

此議題是指敝公司原料的來源可能有二種製程，非後段製成原料藥有二種製程，單指原料的來源，希望在最終產品規格相同的前提下，對同一原料藥可使用多種註冊製程登記或生產。

(三)衛生署藥政處：

藥政處同意以不同原料卻產出相同規格之原料藥，准許登記不同製程於一張原料藥證上。一般一家藥廠只能有一張原料藥許可證，針對同樣劑型、同樣製劑的產品，原則上採一藥一證的概念。針對不同原料所產出不同規格之原料藥，原料藥廠登記並使用不同製程相關事宜，衛生署將審慎研議，研擬相關政策因應。

(四)生醫推動小組：

廠商專指製作原料藥之原料的來源不同，除自行生產外是否也可使用外購進口？

(五)衛生署藥政處：

貴公司應是當初只申請「自行生產」一種製程，現在欲增加「進口/外購」方案，如此只需要申請變更製程為兩方案併行即可。

(六)生醫推動小組：

將來希望各提案廠商若是個案，請先和藥政處進行溝通；我們作業單位將來在作業上也需要和製藥公協會密切配合，以了解廠商之案由屬通案、個案或先例，來做不同的準備。

(七)經濟部工業局：

原則上工作會議的案由，以通案為最優先，並希望提案廠

商能親自到場說明，以免討論失焦或是誤解廠商原意。

四、決議：

衛生署同意同一原料藥之原料可使用多種註冊製程登記或生產，請廠商依需要申請變更製程為「自行生產」及「進口/外購」方案兩方案併行即可。

柒、臨時動議

(一)製藥發展協會：

因應歐盟 PIC/S (藥品查廠稽核組織) 的規範，衛生署與藥檢局積極推動 PIC/S 制度，力求我國藥品品質與歐洲國家一致，故希望未來健保局不應再以品質為由採取差別定價，否則會與政府推動 PIC/S 制度的政策相矛盾。

(二)生醫推動小組：

鑑於今日健保局並未列席，此議題已在學名藥會議提出，並持續進行後續追蹤中，請靜待回覆。

捌、散會(11 時 40 分)