

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組
經濟部、各部會與業者溝通平台
-人用/動物用疫苗工作會議會議紀錄

壹、時間：中華民國 98 年 3 月 31 日上午 9 點 30 分至 11 點 00 分

貳、地點：經濟部工業局第 1 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)：

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局 鄭淑文、張瑛愷、黃敬嘉

台灣區動物用醫藥保健工業同業公會 郭志昌

台灣惠氏股份有限公司 陳建利

永信藥品工業股份有限公司 陳滄澤、吳景琳

聯亞生技開發股份有限公司 林淑菁、戴源宏

經濟部工業局 民生化工組 陳昭蓉、戴建丞

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：建請行政院農委會動植物防疫檢疫局，修改動物用藥品管理法施行細則第七條第五款：輸出國許可製售文件及原製造廠商經公證之委託文件各一。

一、說明：

1. 輸入新產品之登記或許可證展延變更時，該輸入國需同時提供製造與自由銷售文件 (Free Sale Certificate)。由於全球性國際公司之分工作業普遍，製造地點選擇於較具成本效益或

適當之專業工廠，銷售至有需求之國家/地區，但不一定包括製造國當地。

2. 我國現行法規仍要求前述輸入新產品之登記或許可證展延變更時，該輸入國需同時提供製造與自由銷售文件，造成許多國外優良產品無法在我國登記銷售，嘉惠消費者，且無法同步提昇我國動物用醫藥水準。

二、業者建議：

1. 建議行政院農業委員會動植物防疫檢疫局修訂動物用藥品管理法施行細則第七條第五款之規定：於申請檢驗登記輸入動物藥品時，除原款所列檢送「輸出國許可製售文件」外，能於該款增列「或出產國家核准製造證明及經中央主管機關認可之核准販售證明文件」
2. 建議參照衛生署對於輸入人用疫苗之規定，即為：輸入新產品之登記或許可證展延變更，該輸入國提供製造與銷售至先進國家證明文件。

三、各單位發言紀要：

(一)台灣惠氏股份有限公司：

台北市動物用藥品公會於民國 91 年藥事法變更時，此提案曾提出討論，但並無結論。直到近日與公會及防檢局討論後，希望可比照衛生署對於輸入人用疫苗之規定，即為：輸入新產品之登記或許可證展延變更，該輸入國提供製造與銷售至先進國家證明文件。但對於先進國家的定義，業者一直無法取得共識。

(二)行政院農業委員會動植物防疫檢疫局：

目前已觀察到越來越多廠商面臨此問題，防檢局會加緊處理，大致朝增列「或出產國家核准製造證明及經中央主管機關認可之核准販售證明文件」的方向是對的，但是否會參照衛生署對於輸入人用疫苗的規定，則需要再檢討。此案涉及動物用藥品管理法的修法，以及動物用藥的檢驗登記制度，需要通盤檢討，且動物用藥品管理法施行細則去年剛完成修

正公告，希望廠商可多提供意見，將來納入通盤檢討，目前暫無法給予確定可完成之時程。

(三)生醫推動小組：

早年也許為個案，較無迫切性，現已成為潮流成為通案，希望防檢局可以儘速協助廠商處理。

(四)台灣區動物用醫藥保健工業同業公會：

為提昇國內醫藥水準，希望防檢局能夠儘量協助即早處理，關於自由銷售證明，為避免買入之產品有未買斷的疑慮，建議廠商仍要具有自由銷售證明，而不是只有經中央主管機關認可之核准販售證明文件。

(五)台灣惠氏股份有限公司：

在輸入部份，現今的規定需附上生產單位或總公司的授權文件，並經當地主管機關，及我國註外單位的審核，防檢局才會接受輸入，故可排除產品未買斷的疑慮。

四、決議：

建議農委會針對動物用藥品管理法及其細則相關部分，進行通盤檢討，並儘速提出修正方案。

案由二：建請修改「動物用生物藥品查驗辦法第四條：動物用生物藥品，於製成或輸入報關完稅後…應逐批…申請抽樣查驗…。」之規定。

一、說明：

- 1.因應時空背景的改變，及我國 GMP 或 CGMP 相關規範成熟，應要求業者確保生產時之品質，非於成品階段由國家進行檢驗。
- 2.為符合現有之規定，對製造及輸入業者有下列影響：
 - a. 多耗時二至三個月於該查驗作業
 - b. 檢驗費用增加成本

c. 縮短市場銷售之有效期限

3. 上述影響導致動物用疫苗業者經營成本增加，甚至轉嫁消費者，導致畜牧產業競爭力降低，且該檢驗成績記錄表之備註說明「本成績書僅對檢體檢定當時之成績負責」，故此檢驗並無法成為業者產品之品質保證，亦無法保障消費者的使用效果，爰此，前述之檢驗作業雖立意甚佳，惟實際效益有限。

二、業者建議：

1. 建請行政院農業委員會動植物防疫檢疫局修訂「動物用生物藥品查驗辦法第四條：動物用生物藥品，於製造完成或輸入報關完稅後…應逐批…申請抽樣查驗…。」參照國外相關之規定為「…依固定比例抽樣查驗…。」

三、各單位發言紀要：

(一) 台灣惠氏股份有限公司：

此議題前兩天動物用藥品檢定分所曾召開會議討論，這部份與動物用藥品檢定分所已達成部份共識，現正針對實務運作會遇到的細節，進行討論。

(二) 行政院農業委員會動植物防疫檢疫局：

防檢局目前尚未接到動物用藥品檢定分所的意見，尚不知共識為何？在農委會整個藥政體系內，檢驗的部份隸屬於農委會家畜衛生試驗所的動物用藥品檢定分所管轄，而行政部份，則隸屬於防檢局所管轄。故關於檢驗部份耗時較久及費用的問題，會再與動物用藥品檢定分所討論是否可改進。至於行政管理方面的問題，防檢局將與動物用藥品檢定分所一同通盤檢討。在人用藥部份，藥事法於民國 93 年進行過修正，其檢驗登記也是採逐批檢驗的方式進行。據本局了解，動物用藥品檢定分所與廠商溝通的結果，仍是採逐批檢驗的方式，但在抽驗後，會先放行，待檢驗完，若是不合格，再要求廠商進行回收，但由於廠商尚未有完整的回收系統，甚至無法回收，故此方式無法進行進一步討論。

(三)台灣區動物用醫藥保健工業同業公會：

廠商的重點在於逐批檢驗耗時並減少銷售競爭力，先前已與動物用藥品檢定分所開會討論，將來會以書面審核的方式進行。

(四)台灣惠氏股份有限公司：

就敝公司了解，目前仍是以逐批檢驗方式進行，但增加一項可以書面審查方式進行，以縮短檢驗的時間，至於費用方面不變。

(五)行政院農業委員會動植物防疫檢疫局：

由於動物用藥品管理法於去年 12 月 3 日才剛修正通過，現今提出要再修正較不妥。

(六)工業局：

是否可不經由修法，而達到縮短檢驗時程的效果？

(七)行政院農業委員會動植物防疫檢疫局：

建議業者可經由農委會家畜衛生試驗所之與民有約信箱，透過此信箱反應，先求如何改進檢驗時程較妥適。將來此類溝通平台也可邀請農委會家畜衛生試驗所列席討論。

(八)生醫推動小組：

小組會後會再主動拜訪動物用藥品檢定分所，討論在技術或行政上是否實際可行。

四、決議：

請業者先向農委會家畜衛生試驗所反映，請其可否縮短檢驗時程。

案由三：建請政府運用國家型計畫專案發展疫苗佐劑技術。

一、說明：

現有國家型計畫所衍生出之技術，傲視國際，獲得世界各國

之注目，然而良好的疫苗除有良好的菌株及相關的蛋白外，疫苗佐劑仍佔疫苗整體效用及成本之一，國際各大廠皆有自己相當完整的佐劑系統，除能掌握疫苗品質及效用外，對於降低成本提昇競爭力有相當之助益。

二、業者建議：

利用國家型計畫專案發展疫苗佐劑，並與廠商配合落實實際應用。加強產、學、研三方之互動。

三、各單位發言紀要：

(一)永信藥品工業股份有限公司：

現今許多國際的大廠，均設置佐劑的專門研發部門。在疫苗的研發方面，農委會積極地在推動產、學、研三方的合作，但目前我國許多國家型的計畫，均較重視前端的研究，但針對中後端的落實與應用，如佐劑的研究，則較缺乏。

(二)行政院農業委員會動植物防疫檢疫局：

農委會目前在疫苗研發補助的經費較拮据，今年度不超過一千萬台幣，防檢局注意到以往的補助只注重在上游抗原研發這部份，近來為了讓有限經費更有效的分配與整合，現在在研發的部份，我們分為上、中、下游，上游主要以抗原研發為主，中游以佐劑研發為主，下游則是針對上游與中游結合欲進行田間試驗時，如何與臨床專家結合為主。另外針對佐劑的研發，農委會有一個產學合作的計畫，目前已與部份廠商合作，正申請專利中。佐劑研發的部份，本局能找到的專家學者很少，希望工業局或與會專家學者能協助推薦以供參考。

(三)工業局：

請教目前永信公司是否自己在做相關的研究，或是已有適當的目標？

(四)永信藥品工業股份有限公司：

敝公司自己未進行相關研究，目前仍在市場評估階段。

(五)工業局：

除了防檢局的補助外，工業局的主導性新產品開發輔導計畫有補助疫苗研發後段的部份；技術處的業界科專計畫也有補助疫苗前端技術研發的部份，若是尚未市場化，也尚未有相關的研究，可以參考經濟部的系統。

(六)生醫推動小組：

小組有一些資訊可供貴公司參考：

- 1.生技中心接受經濟部科專計畫補助，已有一 LT 佐劑成功移轉給國內一新成立之動物用藥公司，其不只可應用在動物用疫苗，也可應用在人用疫苗，若其為非專屬授權，或對貴公司有些幫助。
- 2.中興大學與國家衛生研究院疫苗中心也有合作進行疫苗佐劑的研發，有一肺炎雙球菌的表面抗原，也是很好的佐劑。
- 3.工業局有專為促進疫苗產業發展的研發補助專案可供參考，將來若貴公司有意承接中游技術進行開發，小組可提供協助。

(七)聯亞生技開發股份有限公司：

呼應陳主任的資訊，其實在生技中心，國家衛生研究院等法人單位，均有疫苗佐劑的研發，且定期與業者會有成果發表交流會，有意願均可洽談。

(八)生醫推動小組：

建議永信公司若決定要投入疫苗研發，可先自己成立一疫苗研發中心，如此可向技術處申請「鼓勵國內企業在台設立研發中心計畫」的補助，此為三年補助計畫，可補助建置費用最高 50%。而真正的研發計畫可申請業界科專補助計畫或主導性新產品開發計畫，若有承接經濟部法人科專研發成果，工業局更容易支持貴公司申請立導性新產品的計畫，貴公司可考量整體規劃以因應未來的發展。

四、決議：

請生醫推動小組酌情協助永信尋找技轉單位與輔導其申請政府相關補助計畫。

案由四：建請農委會開放無動物用藥品製造工廠之藥品原開發公司能藉由委託製造，並以申請者身份申請委託試驗及藥品檢驗登記，成為藥證之擁有者。

一、說明：

根據中華民國 93 年 12 月「動物用藥品管理手冊」中「貳、動物用藥品登記作業」，其中「二、申請動物用藥品登記所需文件中」之四、申請「動物用藥品檢驗登記」，摘錄第（八）與（十二）內容如下：

（八）[製造業]工廠登記證影本乙份（該文件內所載之動物用藥品劑型需具有該申請登記藥品之劑型者）。

（十二）[輸入業]動物用藥品販賣業許可證影本乙份（應載明為輸入業者）。

故，僅輸入業者及製造業者具備申請動物用藥品檢驗登記之資格，而國產之動物用藥品之登記，廠商僅能以「製造業」方式申請。

廠商以製造業申請動物用藥品登記時須檢附工廠登記證，即廠商必需擁有製造廠才能自行申請動物用藥品登記。

目前國內研發能力已經大幅提升，有許多研發型的公司。這些公司在沒有進一步投資興建製造廠時，其藥品檢驗登記皆必須與現有國內製造廠合作，由製造廠提出藥品檢驗登記，且核准後之藥證屬於製造廠而非原開發公司，對於投入大筆資金及時間的原開發公司而言相當不公平。目前由原開發公司利用委託製造，再以原開發公司進行產品註冊登記已是世界的潮流。本規定應該因應國內及世界的潮流修訂，以鼓勵台灣動物新藥研發。

二、業者建議：

建議參考人用藥品，開放無動物用藥品製造工廠之藥品原開發公司能藉由委託製造，並以申請者身份申請委託試驗及藥品檢驗登記，成為藥證之擁有者，以增加藥品原開發公司的開發意願，亦提昇製造廠的產能利用率與代工收益。

三、各單位發言紀要：

(一)聯亞生技開發股份有限公司：

建議原開發公司可以原開發公司為申請人，進行產品之查驗登記，並且由委託試驗至檢驗登記各階段，均可以原開發公司做為申請人主體。目前的規定在進行查驗登記時，申請人第一步的資格需為輸入或製造業，而製造業需附製造工廠影印本。敝公司於人用藥品方面有投資設廠，但動物用藥品則無，故以往均與國內動物用藥品製造工廠合作，委託其生產，但在申請藥證時，卻必須以此動物用藥品製造工廠為申請人，將來藥證即核發予此製造工廠，而不是原開發公司，十分不公平。且將來任何的商業行為也會受限於這家合作的工廠，若要移到別的公司製造，會相當的麻煩。此現象已是許多小型的研發公司均面臨的問題。

目前國產的農業用藥都必須要有工廠才能進行產品的查驗登記，希望此規定可進行修訂，開放無動物用藥品製造工廠之藥品原開發公司能藉由委託製造，並以申請者身份申請委託試驗及藥品檢驗登記，成為藥證之擁有者，將來可自由進行國內委託或國外委託。或是參照人用藥品，即使全程試驗均由委託工廠進行，但在藥證上會註明原開發公司，故將來原開發公司自行設廠生產時，只需檢驗其生產的品質即可。但現行的規定係原開發公司將來若要自行設廠生產，所有臨床試驗均得重做，對原開發公司而言，成本耗費太大。

(二)台灣區動物用醫藥保健工業同業公會：

目前聯亞遇到的是製造許可證的問題，研發與製造仍有一段距離，所以當初才會要求要有製造工廠才能申請。

(三)聯亞生技開發股份有限公司：

問題在於申請案的主體，不在原開發公司，而在製造工廠，會造成將來原開發公司要自行設廠生產時，得重頭進行臨床試驗的問題。

(四)行政院農業委員會動植物防疫檢疫局：

動物用藥品管理法於民國 63 年訂定後，只經過 2 次修正，1 次是因應精省，另 1 次是因應行政程序法公布，將一些不符合行政程序法的部份進行修正，故整個檢驗登記的制度並未做整體考量，整體的檢驗登記制度，是否可跟上國際藥界的腳步，這部份本局會進行整體檢討與修正。而關於申請主體的問題，早年由於我國的研發能力較弱，當初立法的用意是希望國外或是國內具有研發能力的機構，可以技轉給國內的製造業者，從而提昇國內的研發能力。現今藥界環境改變，該怎麼修訂，我們會參照藥事法當時立法的歷程來進行思考。

(五)工業局：

目前有越來越多廠商面臨同樣的問題，現在的退稅標準規定一定要製造商來申請，但是在證照上能讓外銷的貿易商和製造廠並列，這也許可做為一變通的方法，提供做參考。

(六)生醫推動小組：

美國 FDA 早期在生物製劑方面，為了解決研發型公司生產製造能力，以及代工廠商產能是否能充份利用的問題，正式通過 BLA(Biological License Agreement)法條，規定原開發公司可指定某一家代工廠進行生產製造，其生產製程，都需符合其未來藥品查驗登記的規範，而開發公司是其申請主體，但將來生產製造更動時，整個臨床試驗均需重來，後來就演化為原開發公司與委託製造廠結成一體。以上可供農委會參考。

(八)工業局：

由於整個檢驗制度需要通盤檢討，涉及修法，需時甚長，是否有變通方案？

(九)聯亞生技開發股份有限公司：

是否可先並列原開發公司與製造廠的名稱於同一藥證上，作為變通方式？

(十)行政院農業委員會動植物防疫檢疫局：

細則的修訂會較快，但法條的部份規定目前只限於製造業者或輸入業者可申請許可證，故現階段仍無法同意。將來本局會進行檢討，但時程無法確定。建議聯亞將來在做商業合作時，可先以合約的方式與製造商達成協議來補足目前的不足。

四、決議：

建議農委會針對動物用藥品管理法及其細則相關部分，儘速進行通盤檢討，考量原開發公司也可申請藥證，以符合藥界需求。

柒、散會(11 時 00 分)