

98 年度經濟部、各部會與業界溝通平台

-新藥、學名藥暨原料藥工作會議紀錄

壹、時間：98 年 8 月 14 日下午 2 時

貳、地點：經濟部水利署第 3 會議室(台北市信義路 3 段 41-3 號 11 樓)

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：王慕榕

肆、出席單位及人員(職稱敬略)：

一、出席人員

衛生署藥政處 許蒨文

中央健保局 林明珠、林裕能

衛生署藥物食品檢驗局 呂理福、陳瑜綸、黃琴曉

台灣區製藥工業同業公會 蕭振明、陳威仁、蘇美惠

中華民國製藥發展協會 黃惠美、蔡佩珊

中華民國學名藥協會 王舜睦、吳介尊

財團法人醫藥工業技術發展中心 黃世偉、陳怡錦

永昕生物醫藥股份有限公司 溫國蘭、俸清珠

美時化學製藥股份有限公司 范憶芬

中化合成生技股份有限公司 張祥漢

永信藥品工業股份有限公司 李芳全、王怡云

瑞士藥廠股份有限公司 鄭登元

生達化學製藥股份有限公司 游宏樞、李怡霖

二、列席人員

經濟部工業局：陳昭蓉、戴建丞

經濟部生醫推動小組：王芸、陳旭麗

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：經濟部、各部會與業者溝通平台整體規劃報告

決議事項：洽悉。

柒、討論事項：

案由一：減少藥價調查的頻率及範圍

(一)說明：

藥價調查調整造成藥品產業市場困擾，且造成本土藥品在健保藥品支付金額大幅萎縮，為減輕藥價調查對本土藥廠的衝擊且顧及健保財務負擔，藥價調查應減低調查頻率及縮減調查範圍，藥價調查由每2年1次放寬為每3年1次，並對年銷貨金額未達5千萬或核價低於劑型別或成分別下限價之低價或用量少的品項不列入調查範圍，減輕健保局審查作業及醫院配合調查之行政負擔，也可節省健保行政費用。

另機動性調查，易造成市場失序，不應貿然實施。

(二)中央健保局：

1.本局依據「全民健康保險藥價基準」及「全民健康保險藥品支付價格調整作業要點」進行藥價調查。若中華民國學名藥協會對藥價調整的頻率與範圍有相關意見，建請提出具體條文的建議，以納入未來藥價基準研修會議之討論事項。

2.在藥價調查方面，本局希望藥品健保支付價格能貼近市場交易價格，將民眾繳交的健保費，作有效資源利用。

3.機動性調查主要是針對藥品市場價格與支付價格差距過大，且外界提出質疑，並有明確事證與異常事項發生，才展開相關調查。機動性調查屬極少案例，非例行性調查。

(三)中華民國學名藥協會：

- 1.請健保局對於年銷貨金額未達 5 千萬或核價低於劑型別或成份別下限價之低價或用量少之品項不列入調查範圍。(例如：膠囊 1.5 元以下、點滴 22 元以下、針劑 10 元以下藥品品項)
- 2.藥價調查次數會引導醫療院所的採購行為，廠商不願以低於健保價格來銷售，建議透過制度面的改善，引導醫療院所採購藥價高的產品。
- 3.健保局機動性調查次數雖少，但只要 5 家藥局藥品販售價格偏低，健保局即進行機動性調查。健保局常以廠牌別作個案調查，非成份別調查，此對藥廠的衝擊過大，似乎變相鼓勵同業檢舉。

(四)經濟部生醫推動小組：

國內藥局有數千家，健保局僅依據 5 家藥局有偏低價格即進行機動性調查，請公協會對於其比例原則以及藥價調查範圍提供具體建議，再納入健保局藥價基準研修會議討論。

(五)決議事項：

- 1.請公協會對於健保局機動性調查藥局家數比例原則以及藥價調查範圍提供具體建議，再納入健保局藥價基準研修會議討論。
- 2.建議提送至溝通平台局處長會議討論。

案由二：建立臨床試驗對照組參考規範及快速核價機制，以鼓勵國內廠商進行創新研發

(一)說明：

目前國內製藥廠商進行創新研發大多朝向新劑型、新適應症或者新投予途徑進行開發。然面對產品開發後面臨健保市場不合理之核價行為，使廠商所投入藥物開發之成本幾乎無法回收，抑制國內廠商再投入藥物創新與研發之意願。為協助廠商降低開發風險及鼓勵廠商投入研發，建請主管機關參考下列方式思考：

- 1.建立臨床試驗對照品參考規範並統一主管機關及健保局於核價時使用之對照品及核價參考品的意見，並公告其核價依據，增加資訊透明度，避免因參考對照品不同，核價落差過大，造成廠商投資無法回收。建議所選擇核價之對照品，尊重廠商申請查驗登記時使用之對照品，如此使廠商較能預估產品面臨之風險及成本之回收。現行核價申請往往因為公文往來而曠日廢時，影響廠商進入市場之商機。
- 2.建議針對在國內投資研發之新劑型及新適應症藥品給予優惠及快速核價專用窗口，於一個月內核定健保價格，降低廠商進入市場之不確定性。

(二)中央健保局：

- 1.針對新藥核價參考品項選取之原則，本局乃依照 Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)分類為篩選基礎，原則上以同藥理作用或同治療類別之藥品為選取對象；若有執行臨床對照試驗

(Head to Head Comparison)之藥品等，列為重要優先參考原則，並經醫、藥專家審議決定參考品品項。廠商已瞭解該原則，應可選擇較適合之臨床試驗對照參考品，避免投資無法回收。目前在既定原則下，專家學者依循此原則來選擇參考品。且健保藥品之核價需一致性，不能為特定廠商或藥品制訂不同的標準。

- 2.經醫藥專家審議認定有臨床價值的新藥核價原則，本局將參考同成分規格之原開發藥廠藥品作為核算基準。
- 3.業者提出對國內藥廠開發的新藥是否能享有優惠措施乙事，本局藥品核價，對國內外廠商均一視同仁，以避免違反 WTO 國民待遇原則。
- 4.健保局藥品核價時程，除新藥核價時間較長外，其餘約 2 個月即可完成核價。新藥核價部分，3 個月內提至藥事小組會議，6 個月內將審核結果通知業者。
- 5.健保資源有限，有關鼓勵生技製藥業發展，應藉由其他之產業發展促進方案進行，不宜期待由健保之藥價完全承擔此項責任，亦即不宜利用健保資源進行普遍性的補貼。目前經濟部對積極投入新藥研發之國內各製藥廠商，已投入數百億元之經費鼓勵國內生技發展，凡符合鼓勵標準之藥廠，均可積極爭取該項創投基金。

(三)台灣區製藥工業同業公會：

兼顧產業發展應屬衛生署主要職責之一，業界對衛生署提高健保費亦加以配合，建請健保局支持衛生署推動產業發展。

(四)經濟部生醫推動小組：

1.行政院於 98 年 3 月 26 日公布台灣生技起飛鑽石行動方案，主軸為成立 TFDA，其任務之一即是輔導或推動產業發展。如何將醫療政策與產業政策作連結，是 TFDA 首要面對之課題。建請健保局在財務狀況漸趨穩健後，加強對產業界協助與發展。

2.對於臨床試驗對照品參考原則，健保局或審查委員多採同成分或同功效之最低價格參考品。廠商開發新藥選取參考品時，應儘早向醫藥品查驗中心諮詢。

(五)中華民國學名藥協會：

1.建請健保局在後端核價所採用的對照品，能在之前報備時，明確訂定對照品範圍。業者選擇臨床試驗對照品時，常以文獻作為參考依據；健保局核價則取其成分最低價者。

2.建請健保局不論是國內廠商或者外商，只要是在國內投資者，均應列為獎勵對象，並縮短藥品核價時程以鼓勵業者投入新藥研發。

3.目前藥業多以類新藥產品為主要投資項目，但面臨參考品比對問題，希望健保局與醫藥品查驗中心相互溝通以達成共識，讓廠商有所依循。

(六)中華民國製藥發展協會：

建議醫藥品查驗中心進行廠商輔導時，就類新藥研發臨床試驗對照品選擇部份，同時考量臨床試驗設計及後端藥品核價。

(七)經濟部生醫推動小組：

會後將會議記錄送交給醫藥品查驗中心，請其酌參會辦。

(八)中央健保局：

廠商於下次研修藥價基準時，可將對於在國內投資研發藥品予優惠之建議列入討論項目。廠商亦可向醫藥品查驗中心諮詢臨床試驗對照品之選取原則。

(九)台灣區製藥工業同業公會：

製藥界非常期待 TFDA 的成立，而廠商不外乎希望投資能夠回收。目前健保核價無法反映出藥價成本，廠商期待 TFDA 可否如美國 orange book 訂定對照品參考規範，讓廠商有所依循。惟此意見已多次反應，但毫無下文，故再次提出，建請衛生署將產業發展列入施政目標。

(十)衛生署藥政處：

本處審查藥品臨床試驗，對其對照品之選擇，係考量該藥品之適應症，於一般醫療時，是否為常用的藥品，或療效較佳之藥品，較少考量價格問題。

(十一)永信藥品工業(股)公司：

本次會議討論之議題多屬制度問題，並非工業局、藥政處、健保局等單位可自行處理。建議先評估這些問題之可行性，由各單位向上級長官反應。

(十二)經濟部工業局：

本次會議為工作層級會議，若無法解決，將提送至局處長會議。

(十三)經濟部生醫推動小組：

鼓勵創新研發，包含新藥及類新藥，有兩個機制：一是市場面，即是健保核價。另一是從經濟部相關單位提供之研發補助，如

生技新藥產業發展條例研發投資抵減，成為廠商投入新藥研發之誘因。新藥研發補助包含臨床試驗，皆可申請快速審查機制。

(十四)經濟部工業局：

建議衛生署建立溝通平台機制，直接與業者溝通，請衛生署帶回考量。

(十五)決議事項：

- 1.建請健保局建立臨床試驗對照品參考規範，以利廠商依循。
- 2.本議題將提送局處首長會議討論。

案由三：建請給予使用 GMP 原料之製藥廠健保給付優惠

(一)說明：

為使原料藥廠朝 GMP 合格的方向前進，建議透過健保給付優惠的方式來鼓勵製藥廠向 GMP 合格原料藥廠採購原料，此方案除有利於製藥業上下游廠商之發展，並可間接提升國內藥廠與之競爭力。

(二)中化合成生技(股)公司：

目前衛生署推動原料藥 GMP 採自願性，非強制性，且衛生署對通過 GMP 之原料藥廠及藥品，公布於衛生署網站，鼓勵製劑廠使用通過 GMP 之原料藥，製劑廠所申請的藥證，可不受每個月 2 件申請件數規定之限制，僅具有宣示效果並無實質性鼓勵。

建請健保局制訂相關獎勵措施，如製劑廠使用通過 GMP 之原料藥，可提高藥價。

(三)經濟部生醫推動小組：

健保局對於通過 PIC/S GMP 認證之藥廠施行健保藥價給付獎勵措施。

(四)台灣區製藥工業同業公會：

我國從 91 年 4 月 22 日開始實施 GMP。衛生署藥政處對於原料藥廠之獎勵措施為通過 GMP 之原料藥廠，可不受 1 個月 2 件申請件數規定之限制，但對原料藥廠並無實質意義。國內製劑廠，仍向國外購買原料，很少採用國內通過 GMP 之原料藥，故國內原料藥廠只能銷至國外。

(五)衛生署藥政處：

- 1.本處今年已透過計畫研究先進國家的原料藥制度與作法，做為我國未來推動實施原料藥 GMP 之參考。
- 2.輸入的許可證數量龐大，需眾多人力處理。衛生署已開始對自用原料藥部分進行管理。另亦限制單一來源，不能進口多國原料藥。

(六)中化合成生技(股)公司：

若製劑廠使用通過 GMP 之原料藥，其藥品可獲得較高的健保核價，即具有獎勵藥廠使用通過 GMP 原料藥之誘因。

(七)永信藥品工業(股)公司：

建議國內實施原料藥 GMP 屬於鼓勵，國內有經過 GMP 實地查廠通過者，可否要求國外之原料藥，亦須經由國內派員至藥廠實地查廠者，才能進口到國內市場。

(八)台灣區製藥工業同業公會：

若這樣要求，是否國外有實施 GMP 者，國內藥廠亦須依此標準要求？

以韓國為例 3 年前即依原料藥品項訂定 30 種藥品品項，今年公告，明年開始實施，再逐年增加，最後全面實施。

(九)衛生署藥政處：

有關實施原料藥 GMP 乙事，本處曾提出以國人用藥數量最多者，或以國內已可生產之原料藥品項，優先實施，以鼓勵廠商。惟在決策時，仍遭遇許多問題，故迄今尚未開始進行。

(十)美時化學製藥股份有限公司：

1.全國第 6 次藥價調查中提及，使用既有 DMF 的原料藥廠，可取得最高的 50%之核價獎勵、有通過 PIC/S GMP 是 80%、PIC/S GMP 加 DMF 是 90%；若 PIC/S GMP 加 DMF 加便民包裝可到 100%。由於執行時面臨 DMF 認定事宜，尚待健保局與衛生署藥政處建立完整配套措施，讓業者有所依循。

2.國內須由具 GMP 之原料藥廠，向衛生署藥政處提出申請，即可取得 DMF 證明。若使用國外原料藥，如美國，僅有 DMF number 而無 GMP，則國內製劑廠則無法依其規定辦理。

(十一)永信藥品工業(股)公司：

以往美國提出申請，即可取得 DMF number。現已增加形式審查才能申請。即使獲得 DMF number 並不代表美國 FDA 會核准該原料藥。因為該原料藥之均一性與安全有效尚待確認。

(十二)中化合成生技(股)公司：

本公司之原料藥經韓國 KFDA 查廠。KFDA 強勢要求須經實地

查核，才能外銷至韓國。

(十三)中華民國製藥發展協會：

第 6 次藥價調整曾公告 DMF、PIC/S GMP，但目前藥政處、藥檢局均尚未發予證明，業者無法在 7 月底前出具 DMF、PIC/S GMP 證明以茲訂定藥價。

(十四)中央健保局：

本局在公告之第 6 次藥價調整原則中已述明，在新藥價於 98 年 9 月 1 日生效以後，可取得藥政主管機關出具之原料藥具 DMF 證明，向本局提出申請。

(十五)台灣區製藥工業同業公會：

1.有關 DMF 認定事宜，原經健保局與業界溝通時取得 DMF 相關配套措施擬用於日後之藥價核定之共識，但因提早沿用於第 6 次藥價調整中，故致措手不及。

2.國內原料藥業者亦建請，健保局對使用 DMF 之原料藥予以優惠。建議參考其他先進國管控機制加強管理，亦或強化，藥政處可參考其獎勵措施。

3.另國內產品查驗登記機制管控，亦可考量於健保核價時予以優惠措施。

(十六)決議事項：

1.健保局已於第6次藥價調整原則中，針對製劑廠使用具有DMF原料藥之藥價給付獎勵措施，以鼓勵原料藥廠實施GMP。

2.建請衛生署卓參其他國家(如印度等)推動原料藥產業制度，研擬給予使用DMF原料藥之製劑廠健保給付優惠，以鼓勵使用國

內通過GMP之原料藥。

案由四：建請衛生署參考美、日之做法，鼓勵醫生使用學名藥，以有效利用與分配健保資源

(一)說明：

鑑於台灣健保之龐大支出，且具逐年攀升之趨勢，故為降低健保藥費之支出，改善健保財務，建請衛生署參考美國 FDA 做法，鼓勵醫生使用學名藥，以有效利用與分配健保資源，達促進全民健康之效。

(二)永信藥品工業(股)公司：

- 1.學名藥係由BA/BE驗證，且經實地查廠而生產之藥品，與原開發廠並無差異，安全及有效性無虞。
- 2.各國推展學名藥時，均受到醫界不同程度的反彈。美國政府強力推展學名藥近20年；日本政府亦強力宣導學名藥，並經由嚴格審查加以把關。
- 3.建請衛生署藥政處具體化推廣學名藥，說服醫界採用與原廠藥並無差異的學名藥。

(三)中化合成生技(股)公司：

美國醫生開立之處方簽有兩種選項可勾選，一為原廠藥，一為學名藥。若醫生並未勾選，民眾於藥局購藥時，藥局均主動提供學名藥。日本方面，醫生使用原廠藥時，可以給予優惠。目前為強化推廣使用學名藥，醫生開原廠藥，需註明使用原廠藥的原因。

(四)永信藥品工業(股)公司：

美國藥師可以直接替換成學名藥，建議國內使用學名藥，可以將健保差價轉嫁到民眾身上以資鼓勵。

(五)中華民國製藥發展協會：

美國FDA網站將學名藥規範詳列非常清楚，建請衛生署參考美國FDA作法，加強對學名藥的說明及介紹。

(六)衛生署藥政處：

衛生署與工業局每年均會合辦藥廠參訪活動，邀請長官及媒體、醫界人士參與，藉機宣傳國產藥品之品質及安全性，並藉由發布新聞稿，宣導民眾使用國產藥品。

目前本處僅藉由簡單網頁進行廣宣，未來將配合TFDA網頁之建立，加強廣宣內容。但國內醫師如不予採用學名藥，即使我們有再多的宣導，成效不大。

(七)中化合成生技(股)公司：

建議健保局將學名藥給付價格提高至最上限，民眾無須自付價差。若醫生要採用原廠藥，其差價由民眾自行負擔。

(八)永信藥品工業(股)公司：

由於健保給付，民眾無須額外負擔藥價，所以民眾寧捨學名藥而採原廠藥。此外，醫生亦傾向開原廠藥。如此造成國內用藥浪費，以及健保額外支出。希望藉由公權力之介入，藥師向民眾說明在同樣安全、有效、均一條件下，民眾可選擇適合之學名藥。

(九)決議事項：

使用學名藥之獎勵措施，需政府整體配套，除讓民眾獲得充分資訊外，應提供其自由選擇使用學名藥或者原廠藥。

案由五：建請推動 PIC/S GMP 標準，相關建議事項

(一)說明：

1. PIC/S GMP 應以劑型別生產線作為查廠核證標準。
2. 為因應 PIC/S GMP 實施的硬體需求，藥廠興建新廠後，當舊廠全廠同劑型（如：口服劑型）所有品項，以及原來生產這些品項之所有機器設備，遷移到新建符合 PIC/S 廠房時，可認定為遷廠變更登記（查驗登記審查準則第 62 條），其技術評估資料（如：檢驗規格或成績書），可留廠備查，無需送審。
3. 因應 PIC/S GMP 實施，藥廠委託製造產品的情形會增加，建議於 PIC/S GMP 全面實施（104/1/1）以前，提出藥品委託製造申請變更登記案，
 - (1) 若不牽涉重大改變，其技術資料（dissolution profile，檢驗規格或成績書），可留廠備查，不須送審，以加速 PIC/S GMP 實施進度。
 - (2) 委託製造產品若配方製程變更為與受委託製造廠已核准者相同時，比照受委託製造廠，無須重複執行 dissolution profile。
2. 目前國內製藥產業仍依賴健保市場甚深，政府推動 PIC/S GMP 期間，相關健保藥品政策應謹慎處理，否則將立即扭曲現行國產藥品及進口藥品之市場平衡，對國產製藥產業造成重大衝擊。

(二)衛生署藥檢局：

1.衛生署於96年12月19日公告實施PIC/S GMP，公告期間內給予2年的緩衝期。將於99年1月1日開始全面實施。96年12月19日至99年1月1日，衛生署採現行GMP標準，非PIC/S GMP標準查核。

2.目前衛生署PIC/S GMP查核標準，是以全廠認定為主，並就符合的劑型進行核定。若遷移至新符合PIC/S GMP廠，其人員機械或整個系統均無改變時，GMP查廠會查核廠內系統及GMP變更管制之執行情形。

(三)中華民國學名藥協會：

目前遭遇的問題是蓋了新廠，但舊有設備都移過去，須重新進行確效及安定性試驗。在藥廠擁有為數眾多的license情況下，建議同公司採留廠備查。

(四)衛生署藥政處：

建議公協會向衛生署反應，在每個月1次產學會議提出討論。

(五)中華民國製藥發展協會：

1.此案由第3點，因應PIC/S GMP實施，藥廠互相整合委託製造產品時，若不涉及重大改變，其dissolution profile可否留原廠備查，不需再經繁瑣審核過程。

2.若重新作dissolution profile，其送審作業需半年以上，造成產品效期壓縮，市場供貨亦會有短缺問題。受委託廠若通過PIC/S GMP，原廠可否比照受委託製造廠，無須重新執行dissolution profile。

(六)決議事項：

請公協會彙整推動PIC/S GMP標準所面臨之問題，與藥政處及藥檢局研商解決辦法。

案由六：建請衛生署對國人所用之藥品，應定期或不定期進行徹底及完整的藥廠現場查核

(一)說明：

為保障國人用藥之安全、有效及均一，衛生署對國人所用之藥品，不論國產或進口，不論學名藥廠或原開發廠，皆應定期或不定期進行徹底及完整的藥廠現場查核，以確定藥品製造品質之均一，進而保證藥品之有效及安全。

(二)永信藥品工業(股)公司：

1.基於對國人用藥安全之風險管控，需對進口藥廠進行查核。藥政主管單位受限於資源不足，但進口藥品的GMP查廠，不能僅作書面審核，仍應定期或不定期查廠。

2.無法實地查廠，除非同時兼具下列3條件：

(1)國內無產製的新藥。

(2)產製國家的GMP制度比台灣更嚴謹。

(3)其當地GMP之查核報告需向國內之藥政主管機關核備，作為書面備查依據。

3.國外查廠費用，建議使用者付費為原則。業者若要進口藥品至台灣市場，可雇用台灣相關單位查廠，或委託經藥政主管機關認可的查核機構代為查廠。

(三)衛生署藥檢局：

- 1.國內外藥廠查廠之實施，係依據93年行政院衛生署及經濟部制訂的「藥物製造工廠檢查辦法」，針對國內藥廠之管理，每2年查廠一次。依國際慣例，當地衛生主管機關須對當地藥廠進行查廠。
2. 衛生署對於國外藥廠之管理，已於「藥物製造業者檢查辦法」明文規定，須由國內代理商檢具國外製造業者之工廠資料等相關書面資料向衛生署申請檢查，必要時得申請實地查核。是以，衛生署對國外藥廠輸入審核的管理，採行書審及國外查廠方式併行，查核標準係與國內藥廠查核一致。
- 3.衛生署目前已著手擬訂國外藥廠之後續管理措施，並將導入風險管理之概念，規劃國內外藥廠之查核頻率。

(四)決議事項：

建請衛生署藥檢局參考業者建議，加強對國內外藥廠的後續管理。

案由七：生物相似藥品送審之階段性要求

(一)說明：

衛生署公布之生物相似藥品法規僅針對查驗登記之需求作說明，並無階段性要求之說明，尤其 CMC 部分，因蛋白質藥品開發所需 CMC 內容完全須由廠商自行開發，時程及工作內容並不因其為生物相似藥品而有所減少，反而因其屬生物相似藥品而要求更為嚴苛。

審核單位應有配合不同送審階段。例如早期 phase I PK/PD 試

驗送審及臨床功效(Clinical Efficacy)試驗送審，對不同各階段 CMC 深度之要求加以規範。如此可協助開發廠商易於遵循。

(二)永昕生物醫藥股份有限公司：

許多生物相似性藥品在國外之專利逐漸過期，很多國家均投入過期專利藥之開發。衛生署已於97年公告生物相似性藥品查驗登記準則，該準則僅針對NDA部分說明；但生物相似性藥品尚須進行PK/PD試驗，及不同階段臨床試驗。送審作業中，法規單位要求與廠商就CMC部分認知易產生落差。建請申CMC，須依不同IND階段作不同要求。

(三)衛生署藥政處：

本署於97年11月21日公告「生物相似性藥品之查驗登記」基準，該基準針對製造過程、結構與參考藥品相似度進行分析，與作用機轉、藥物動力學及藥效學與參考藥品，均考量不同特性訂定相關規定。

未來TFDA的功能有加強輔導業者之機制，建請永昕公司提出個案輔導申請。

目前生物相似性藥品臨床規範，尚無法制訂適用通案之基準。

(四)中華民國製藥發展協會：

永昕公司開發之新藥在IND階段即需比照NDA之審查規格。由於國內現行開發的新藥，植物新藥已有IND基準，故永昕公司希望作個案處理即可。

(五)衛生署藥政處：

永昕公司的案子尚在phase I階段，因此無法提供製程一致性

的資料，但醫藥品查驗中心可能希望永昕公司提供較明確的參考藥品比對資料，加以前述之IND階段相關基準亦有些疑慮。建議採個案輔導較適合。

(六)永昕生物醫藥(股)公司：

本提案並非針對本公司之個案，建請以通案處理，讓其他廠商可以依循。本公司申請IND過程中，已與醫藥品查驗中心充分意見討論，提出整體製程分析方法確效，及生物相似性藥品階段性之要求。其中臨床前需完成部分之確效，應可明確規範。

(七)中華民國學名藥協會：

大分子藥品為未來發展趨勢，因其投入臨床試驗之成本較高，為顧及業者投資之效益，建請衛生署參考歐盟、美國生物相似性藥品規範，以利業者開發新藥。本協會將提供美國與歐盟相關生物相似性藥品資料給衛生署參考。

(八)中華民國製藥發展協會：

衛生署網站提供有關植物新藥從phase I II III到NDA資料，附有CMC相關基準之清單供參。

(九)決議事項：

請中華民國學名藥協會提供美國與歐盟相關生物相似性藥品資料，供衛生署藥政處參考。

案由八：建請簡化外銷專用半成品藥品查驗登記程序

(一)說明：

國內藥廠近年來積極拓展外銷業務，因應進口國之需求且爭取

市場商機，其進口國常僅需進口已具有台灣製劑藥品許可證之藥品 Premix(已混合主成分及賦型劑之粉末)，再於進口當地國進行打錠或充填製程。

因此，對於此種已具有台灣製劑藥品許可證之藥品 Premix，申請外銷專用許可證時，是否能比照外銷專用原料藥查驗登記模式，以臨櫃申請來簡化藥品查驗登記程序，以增進國際競爭力。

(二)美時化學製藥(股)公司：

本公司已有國內藥證，但在外銷國外時，當地國希望以半成品進口，故將半成品做成混和粉末輸入。其整個製程與原本製劑相同，惟海關無法同意，因藥證上載明屬於製劑，而輸出時為粉劑，因劑型不同，主張須再申請許可證。然因其製程相同，是否需要再花費3個月到半年，取得外銷混和粉劑許可證？建請採臨櫃辦理方式取得藥證，以縮短查驗登記時程。

(三)衛生署藥政處：

藥政處對於原料藥外銷許可證，目前已可臨櫃申請。且將進一步修訂藥品查驗登記準則第44條，對外銷專用許可證(包括製劑部分)，全部以臨櫃方式辦理，半成品亦將包括在內。

(四)決議事項：

衛生署已進行藥品查驗登記準則第44條之修訂，待通過後即可實施，以臨櫃辦理方式，取得半成品藥品之許可證，以簡化外銷專用半成品藥品查驗登記作業時程。

案由九：建請原料藥出口免申請藥證

(一)說明：

比照美國、日本及其他先進國家出口不用申請藥證，以期加速原料藥外銷的時效性，加強本國原料藥廠與其他國家藥廠的競爭能力及國外市占率的先機。

(二)中化合成生技股份有限公司：

1.本項訴求，除免申請外銷藥證外，亦與ECFA議題相關。大陸早期提供廉價藥品給民眾使用，目前已有許多大藥廠，提供高品質原料藥，銷往歐美。我國原料藥廠商欲開啟市場，卻遇到法規之障礙。

2.中國大陸規定台灣欲進口至大陸之藥品，台灣需提供內銷藥證。但台灣申請內銷藥證，與到中國大陸申請輸入許可證，耗費時日，失去時效性。

3.業者向中國大陸SFDA申請IND，該單位保密不周全，容易外洩商業機密，亦讓廠商裹足不前。

建請藥政處修改原料藥的審核制度，本公司希望以下訴求：

(1)加速國內藥證審查。

將原料藥議題放至ECFA談判，但因外銷專用許可藥證屬臨櫃辦理不經審查，中國大陸未必接受經由此審查制度取得之藥證。屆時將要求廠商提供國內藥證，惟國內藥證申請耗時，完全失去商機。

(2)建立原料藥相互認證制度。

台灣與中國大陸雙邊能達成共識，其中一方審查過，另一方即承認。在歐盟採用原料藥相互認證。衛生署若可比照辦理建立

相互認證制度，業者即可免申請原料藥出口之外銷專用許可藥證。

(三)衛生署藥政處：

藥事法規定，原料藥屬於藥品的範圍，有關藥品之輸入、輸出、製造需辦理查驗登記取得藥品許可證，原料藥亦包含在內。未來若藥事法修法時，可考量原料藥輸出入規定的放寬。

至於加速審查部分，目前由藥檢局審理相關業務。本處建請改善壓縮時間，至於原料藥相互認證部分，尚有其困難。

(四)中化合成生技(股)公司：

本公司並非要求藥檢局放寬藥品管制，而是放寬外銷產品管制。建請統一國內外同一張藥證，外銷不管制。

(五)衛生署藥政處：

若衛生署不管制外銷藥品，中國大陸方面亦不接受。

(六)中化合成生技(股)公司：

是否能將內外銷整合成一張藥證，外銷不管，內銷加快。

(七)衛生署藥政處：

若不加以管理且區隔內外銷許可證，如何保障內銷原料藥品質，且一旦為中國大陸知悉我國管理規定為此，未來將連我國的製售證明亦失公信力。

(八)中化合成生技(股)公司：

中國大陸原料藥廠已大量進入台灣市場。國內原料藥廠從來沒被保護過。

(九)衛生署藥政處：

前面的提案要求原料藥實施GMP，現在又要求放寬限制，是否前後矛盾？

(十)中化合成生技(股)公司：

藥證主管機關修法若窒礙難行，就不須廢除外銷專用許可證。但將來於ECFA談判時，是否可提出國內的機制，讓外銷中國大陸的原料藥沒有管制，並可雙方相互認證。

(十一)經濟部工業局：

目前ECFA由經濟部主辦，窗口是國際貿易局，即將於10月份開始協商。工業局提出關於原料藥相互認證訴求，並蒐集業者意見送至國際貿易局窗口；但因原料藥相互認證主管機關是衛生署，希望衛生署能夠支持此議題。

(十二)中化合成生技(股)公司：

工業局要求中國大陸相互認證，國內主管單位應研擬相互認證之可行辦法。若僅有外銷專用許可證，中國大陸不會同意相互認證。若靠國內藥證整合，在時效上不符經濟效益。

(十三)台灣區製藥工業同業公會：

若相互認證可行，就採此方式。若行不通，則加速原料藥證審查。

(十四)衛生署藥檢局：

若廠商送的資料完整，1次審查即可通過。藥檢局1~2個月開一次審查會，有些廠商資料不足補了3、4次，時間就往後延。若國產許可證對廠商有幫助，本局可協助爭取時效。

(十五)衛生署藥政處：

本處將持續與藥檢局討論簡化國產原料藥許可證申請程序並加速審查，縮短審查時間。

(十六)中化合成生技(股)公司：

審查委員多由學者組成，由於部分委員偏好學術性之討論，與業界以銷售為訴求，有相當大落差，建請藥檢局聘請具備製藥產業背景之專家審查。

(十七)衛生署藥檢局：

另因學者審查的角度採最佳化，而業者採最適化。業者要求以利潤為目標。審查委員則要求瞭解其產品製程品質。

(十八)決議事項：

- 1.建請衛生署研議加速原料藥藥證審查時程，並加強原料藥管理。
- 2.工業局將在衛生署支持下，透過國際貿易局窗口，於ECFA提出有關加強原料藥藥證審核機制之討論。

柒、臨時動議

(無)

捌、散會(17時30分)