

99 年度經濟部、行政院各部會與業界溝通平台-藥品法規、國際行銷與  
早期輔導機制工作會議紀錄

壹、時間：99 年 4 月 6 日上午 9 時 30 分

貳、地點：經濟部工業局第 1 會議室(台北市信義路 3 段 41-3 號 2 樓)

參、主持人：經濟部工業局 傅組長偉祥

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳主任啟祥

陽明大學衛生福利研究所 黃教授文鴻

記錄：楊志浩

肆、出席單位及人員(職稱敬略)：

一、出席人員

衛生署食品藥物管理局 石麗鳳

中華民國製藥發展協會 蔡理里、黃惠美、蔡佩珊

中華民國學名藥協會 王舜睦 吳介尊

財團法人工業技術研究院 高亮星

財團法人醫藥工業技術發展中心 鄭欽華、魏嘉伶

財團法人醫藥品查驗中心 林治華

中裕新藥股份有限公司 陳怡成

健永生技股份有限公司 彭秀珍

藥華醫藥股份有限公司 詹青柳、林國鐘

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、鍾佳蓉

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：

### 一、經濟部、各部會與業者溝通平台整體規劃報告

決議：洽悉。

### 主要國家及我國藥品審查流程

決議：洽悉。

### 三、新醫藥物關鍵途徑法規科學諮詢服務

#### (一)財團法人醫藥品查驗中心

- 1、自 2007 年開始，在衛生署藥政處(現為食品藥物管理局(TFDA))和財團法人醫藥品查驗中心(CDE)合作下，新藥臨床試驗的審查時程已由 100 天下降至 30~50 天，雖然我國審查採合議制，與美、日、韓採負面表列方式不同。例如：日本要求廠商申請時需進行諮詢，並採收費方式，以加快審查速度，歐盟亦是如此。我國諮詢服務則由政府以計畫或公務預算支應，略有不同，但諮詢服務與審查時效兩者環環相扣，目前政府投入新藥臨床試驗審查的資源眾多。
- 2、政府設立卓越臨床試驗中心以來，無論人體臨床試驗委員會(IRB)的審查或合約的簽訂，案件執行效率皆有所提升。各醫院臨床試驗仍須經由各醫院的 IRB 審查，但能否制定共同合約，以同時開始進行臨床試驗，仍有待努力。各醫院 IRB 共同成立 IRB 協會，可望作為各醫院 IRB 的溝通平台，加速 IRB 的審查。
- 3、日本將全國國立醫院成立醫院聯盟，國立醫院遂使用相同的契約，各醫院僅保留最後核准的權利，期加速申請進行臨床試驗的審查。韓國則與我國類似，以 IRB 協會的方式做為溝通平台。香港亦有類似的運作模式，整體而言，新藥審查效率的相關配套措施不盡然全屬於 TFDA 的執掌範圍，卻是健全臨床試驗環境體系中，最值得探討處之一。
- 4、CDE 每年提接受的諮詢輔導案件有千餘件，關鍵指標案件的諮詢涉及保密協定及其他事項，件數相對較少，計有 51 件。

決議：洽悉。

#### 四、TFDA 成立前後新藥及臨床試驗審查流程比較

決議：洽悉。

柒、討論事項：

#### 一、如何藉由區域法規調和以擴大國際行銷

(一)建請政府與對岸就簡化台商輸入中國大陸之原料藥品之審查作業進行協商，協助我國原料藥業者拓展海外市場，並期能建立起兩岸原料藥品 DMF 相互認證機制，促使兩岸原料藥貿易順暢。(台灣神隆公司)

##### 1、黃教授文鴻

- (1)由於部份議題屬於單一公司的案例，且可能與公協會的推動方向略有不同，故若屬此類議題，建議先請公協會內部討論後，有必要再提出討論。
- (2)本項案由因與中國食品藥物監理局(SFDA)管理制度有關，本次會議無法就此議題作成決議。建議由政府與中國協商時，進行意見交換為宜。
- (3)有關國內自用原料藥之議題，衛生署已有配合原料藥 DMF 管理，以及健保給付朝向同品質、同價格的改革趨勢，建請 TFDA 將此納入考量。
- (4)鑑於國內廠商生產批量少，購買原料數目亦少的情況，以現有制度要求原料藥者自國外原廠提供相關 DMF 資料有其困難，TFDA 已委託藥物品質協會，協助訂定資料繳交的內容格式。建議可以依據美國、歐盟或日本已報備在案的 DMF 產品，配合近年通過 GMP 稽核的名單，一旦取得此份名單，再由業者自行舉證已經使用名單上的原料藥多久時間及批量，以此為基礎，供健保局認定為同品質與同成分的參考，以有助於簡化廠商申請程序，增加廠商的配合意願。唯仍須請 TFDA 與美國、歐盟或日本接洽取得名單，方有利於執行。

(5)中國原料藥的管理規範遠比我國複雜，建議國內廠商應先有共識，在要求中國簡化程序同時，亦需考量其能否符合國內藥政主管機關對藥品品質的規範。

(6)此議題可列入生技產業白皮書專題中，就兩岸相互認證或相關機制，加以探討。

## 2、中華民國學名藥協會

提案單位因故未出席，本會將於明天辦理兩岸經貿協商會議，與提案單位進行討論，釐清問題所在，提出報告。

## 3、財團法人醫藥工業技術發展中心

(1)提案單位神隆製藥所提出的此項議題，在經濟部技術處委託進行「兩岸生技與醫材產業交流會議」之藥品分組會議中亦有討論。目前由生技中心進行相關後續彙整作業。

(2)GMP 稽查資料的分享，在我國加入 PIC/S 國際組織之後，可以透過 PIC/S 稽查組提供的資訊共享機制 (imid) 或可達成。另外，有關自用原料進口僅需 COA(certificate of analysis)之議題，製藥公會在衛生署未改組前曾與衛生署協商並提出建議。相關會議紀錄於公會會訊中有刊載。

(3)與大陸就藥品審批之法規協商作業，目前透過「兩岸生技與醫材產業交流會議」之前置作業，仍在協商中。但因為協商是雙邊的，我們要求對方開放多少，對方亦相對會要求我們開放。

(4)大陸方面的檢驗法規與歐盟方面 EDQM 的要求是相當密切的。台灣目前可以著力的是：協助我國廠商解決大陸不接受台灣核發之外銷許可證之問題，建議衛生署考量如何以不加註外銷許可證的方式辦理或加速有意外銷廠商申請內銷許可證之審核期程。

## 4、經濟部工業局

目前我國與中國的交流呈現多頭馬車，多個生技相關單位逕與中國接洽，亦造成困擾。建議國內宜建立單一聯絡窗口，並透過正式交流會議，於會中提出討論。

## 5、生醫推動小組

有關兩岸交流之推動事宜，已列於經濟部技術處推動兩岸搭橋計畫工作，生技醫材領域委由財團法人生物技術開發中心負責。由於業者參與兩岸交流會議反應藥政法規是主要障礙，目前依據行政院科技顧問組的指示，並獲衛生署支持，經濟部與衛生署為生技醫療交流會議的共同指導單位，財團法人生物技術開發中心作為兩岸生技醫材的單一窗口，未來將成立兩岸生技暨醫材工作小組，並成立 4 個分組，其中法規分組由財團法人醫藥品查驗中心負責。本項議題是業者於該分組的座談會中提出，經整理後，分送各單位辦理。

## 6、決議

請學名藥協會再與提案單位溝通及瞭解，若有需要再提出討論。

(二)為提升產品國際競爭力，使發展中國家能透過聯合國機構購買我們的疫苗，故將申請世界衛生組織(WHO)的疫苗資格預審(prequalification)視為產品行銷國際的重要一步。然而，申請世衛資格預審的先決條件是疫苗生產國的主管機關(National Regulatory Authority, NRA)需經過世衛評鑑通過，世衛才會受理廠商的疫苗資格預審申請案。目前 TFDA 尚未通過世衛評鑑。

### 1、黃教授文鴻

致力提升藥品品質以符合 PIC/S 規範為我國政府之目標之一，但由於政治因素考量，經多年努力仍非 PIC/S 會員國；自去年開始參加 WHA 會議，目前亦尚非 WHO 會員國，政府仍將持續朝此方向推動。

### 2、決議

請 TFDA 錄案辦理。

(三)某些政府單位認為協助產業國際化，例如各國醫藥國情了解、CTD 之建立、國際化行銷人才等，並非其職責，較少協助。(健喬信元公司)

### 1、財團法人工業技術研究院

(1)CTD 是指「共同性技術文件」(Common Technical Document, CTD)，屬於 ICH 指南的一種，美、日、歐盟等國家均同意

廠商可以此文件，作為審查申請與核准醫藥品上市的依據。

- (2) 國際大廠在進行學名藥開發時，即須針對各國健保給付制度、開發標的之治療領域、發展趨勢、專利屆滿日期等建立完整的資訊，作為公司開發何種藥物或制定發展策略的重要參考依據。該資訊為公司的利基所在，須由公司自行蒐集、掌握與修正，政府單位是無法取代。

## 2、黃教授文鴻

- (1) 目前美國 FDA 審核通過的文件，我國僅就其重點事項進行審查，但我國 TFDA 審核通過的資料，尚未能獲得外國藥政主管機關的認可，仍須重新送審，主要是我國藥物審查仍不如美、歐等國的嚴謹，故向外國政府提出時，仍須重複申請。
- (2) 我國藥品經納入健保藥品並核定價格後，可經網路查詢該藥品相關資料。一旦藥品出口，進口國亦可從網路查詢到該藥品在國內的市場價格，換算得知成本。中央健康保險局為因應此問題，可透過換碼方式，以避免顯示出真實價格。
- (3) 政府透過研究機構免費提供生技公司各項諮詢及輔導，是推動產業發展之推手，但政府經費有限，廠商須建立自我能量，包括市場拓展等，不能全部仰賴政府。建議研究機構或 CDE 提供免費諮詢服務，應有效益評估，例如每案諮詢服務投入成本之計算，讓生技醫藥公司建立成本觀念，有利於廠商對外拓展。

## 3、決議

有關業者所提建議，請 TFDA 卓參。

## 二、現行我國藥物法規及臨床試驗審查之改進策略

- (一) 在國內藥政管理朝向符合國際作法之趨勢下，建請 TFDA 就國內原料藥內外銷許可證申請審查作業之相關規定進行全面檢視，針對審查作業要求及流程上可精簡之部份，進行簡化或修正，以有助於促使業者及審查單位之資源可以更有效運用。

### 1、黃教授文鴻

- (1) 政府推動的方向與提案單位的建議大致相同。其中有關資料

送審的內容，若已有基本檔案，例如參與人力資料，建議可用代碼方式表示，且以光碟方式提供即可，不必每次皆須提供資料，請衛生署參考。

- (2)TFDA 對外銷專用許可證之審核及程序相對申請內銷販售許可證寬鬆，若業者要求加快國內販售許可證的審查，且其審查內容與國際一致的前提下，廢除外銷專用許可證是可行的。但如果要用外銷專用許可證的審查方式及程序做為國內販售許可證的審查標準，TFDA 不會同意此種作法，亦無法與國際接軌。

## 2、決議

- (1)建請 TFDA 考量有關原料藥審查之檢具資料，若屬一般性或關鍵性的資料，宜以代碼為之，不必重複送件，至於技術性文件，可以光碟替代。
- (2)建請 TFDA 研擬改進原料藥內銷販售許可證審核方式及速度，以符合廠商的需求。

(二)過去審查制度似乎該領域臨床專家參與過少，過度偏重科學證據，導致審核時效較慢，延誤上市時機，應建立一個科學證據、臨床安全療效與經濟效益間平衡，且利於產業發展的法規及臨床試驗審查制度。

### 1、黃教授文鴻

- (1)根據 TFDA 提供的簡報資料已明白陳述「自 99 年起，新藥查驗登記將依案件類型風險等級，分級合理簡化審查流程，如簡化美國及歐盟已核准之新成分新藥、部份生物製劑，經審查後，原則上。毋須經藥品諮詢委員會審查；而銜接性試驗評估，原則上，不提會審查；至於臨床試驗計畫則僅 First in human 及特殊案件，需提會審查，預期此措施將可減少提會審查比例，縮短審查時間，大幅提升審查時效」。此外，衛生署亦對經美國 FDA 已同意之 IND，及對國外已上市且病患迫切需要藥品，有專案進口申請與恩慈療法，可以享有快速審查。另外，衛生署亦研擬是否將國外還沒上市的新藥 (Non-CPP)或台灣的新藥(tNCE)納入快速審查的範圍中。
- (2)藥品品質與安全是沒有彈性空間，需接受社會各界的檢驗，

亦是政府與產業界對國人應負的責任。

(3)我國對於爭議案件的救濟制度，已有固定的作業程序與審查流程。

(4)臨床研究醫師僅就專業領域提出說明，基於對病人的責任，對相關內容的要求較高及嚴格，部份臨床研究醫師對產業不盡然瞭解，故審議委員會之主任委員應讓各委員瞭解衛生署政策，至於品質與安全則完全尊重委員意見。

## 2、衛生署食品藥物管理局

(1)TFDA 已逐步建立優良審查作業標準(Good Review Practice)。

(2)TFDA 每年聘請藥品審查委員會的委員已超過 140 位，委員涵蓋臨床各領域的專家，應可符合業者的需求；TFDA 將視審查案件需求，聘請專家出席審查。若審查內容涉及特殊領域，亦會邀請該領域專家協助審查。

## 3、中華民國製藥發展協會

有關臨床試驗審查增加臨床領域專家人數一案，可能會引起臨床專家對政策不瞭解而有不同的結果，審查會成員宜均衡瞭解整個審查案件內容，且平衡分佈為佳。

## 4、決議

(1)TFDA 已針對藥品審議委員會委員結構朝向均衡分佈進行。

(2)爭議案件的救濟制度已有固定的作業程序與審查流程。

(3)優良審查作業標準(Good Review Practice)，TFDA 將逐步建立。

(三)美國 IND 審查時程約 30 日內可審查完畢，但已通過 IND 審查之產品，回台向 FDA 申請臨床試驗卻需 2 個月以上時間，耗時太久。另申請由國外進口藥物進行臨床試驗，行政程序所需之時間太久。此外，國內 GLP 分析實驗室不足，可委託之對象選擇太少。

## 1、中裕新藥公司

(1)本公司愛滋病藥物已在美國進行第 2 期臨床試驗，並將部份



案例引進至台灣執行，從去年 9 月即向衛生署提出申請，台大、榮總等卓越臨床試驗中心的 IRB 已核准下來，唯市立聯合醫院迄今尚未核准，嚴重影響臨床試驗的時效性。

- (2)另外，本公司委由 CRO 公司向衛生署提出申請，依據該 CRO 公司回報，由於一位醫師的在職訓練時數不足，致使申請案尚未被核准。本公司認為應可採事後補件方式，或採限制性的核准為之即可，較不會拖延整個計畫時程。建議對於非屬核心項目的資料，可採原則同意，報備核准的方式進行。
- (3)有關輔導設立 GLP 分析實驗室，應是指委託研究機構，主要是國內相關機構數量仍少，建議政府可以多輔導，讓業界能有更多的選擇。

## 2、黃教授文鴻

- (1)衛生署是醫院的中央目的事業主管機關，而醫院 IRB 係獨立運作，不便介入；TFDA 雖然可以向醫院溝通，但決定權是在醫院，此屬整體環境之問題。建議請衛生署或 TFDA 向各醫院進行溝通，希能加速審查時程。
- (2)有關因為醫師訓練時數不足而導致申請案件延緩若屬實，應可原則同意，事後補齊即可。
- (3)根據衛生署食品藥物管理局審視多數臨床試驗案件經驗，發掘許多問題來源都與 CRO 公司能量有關，但公司並沒有據實告知。因此，已有在工業局的會議中提出，希望工業局能針對強化 CRO 公司的能量進行探討。此外，建議各公司應針對查驗登記及臨床試驗成立核心團隊，不能因委託給 CRO 公司，就全然不過問，必需能隨時進行稽核，或掌握進度。

## 3、衛生署食品藥物管理局

- (1)因本局業務權責單位未出席，將與承辦科聯繫接洽後，再釐清問題處理。
- (2)衛生署已持續推動及輔導 GLP，但政府並未強制要求每家公司皆須符合規定，而是採自願性認證，目前已經查核 4 家。
- (3)至於醫院 IRB 議題，可能是屬個別醫院的問題，建議可向聯合人體試驗委員會(JIRB)提出，應可加快審查速度。

#### 4、中國民國製藥發展協會

- (1)有關醫師訓練不足，亦有可能是 GCP 的訓練不足 36 個小時，建議再確認。
- (2)另有關輔導設立優良藥品實驗研究規範(GLP)分析實驗室，若指設立 GLP 實驗室，是指病理檢驗，或者是指臨床試驗的委託機構亦請釐清。

#### 5、決議

請 TFDA 針對中裕新藥的案件未核准的問題先行釐清處理。

### 三、如何建立早期輔導機制以縮短上市時程

- (一)國內各部會的本位主義，以及管理甚於輔導的心態，不利於產業發展(廠商財力有限)，產官應共同參與，以創產官民三贏的局面。

#### 1、黃教授文鴻

- (1)有關提案建議第 4 點「TFDA 應把關的是安全性及品質的問題，只要確認安全性上的顧慮低或無顧慮，療效上證實有適當療效即可給予許可，如此才有縮短上市的機會」。目前 TFDA 已朝此方向思考規劃中。
- (2)有關提案建議第 2 點「在既有框架下，強化輔導角色，協助廠商發掘上市可能遭遇的法規瓶頸，並提供建議，如認為無法上市，亦請直接說明合理理由，避免時間浪費」。建議 CDE 應依據專業意見，若認為該品項上市不樂觀，或是問題很大者，應儘早向廠商告知，若廠商堅持己見，責任即歸屬廠商。

#### 2、決議

目前 TFDA 審查或 CDE 輔導皆有將安全與品質列入考量，仍請 TFDA 酌情辦理。

- (二)建立早期輔導機制之規劃建議

#### 1、黃教授文鴻

- (1)提案單位所提之(一)啟動 CDE 輔導機制，並擴大其能量，讓 CDE 參與業者先期臨床試驗規劃；(二)加強 TFDA GMP 輔

導審核及增加先期查廠制度，減少業者設計誤差及縮短查核時程；(三)建立於查驗登記程序中納入查廠作業之制度，增進上市效率等建議事項，亦是政府努力推動的方向。

(2)產業界提出改善政府審查時效建議，是正向的觀點；但若是要求審查標準與國際不一致，要求大幅鬆綁則需審慎思考。畢竟即使國內核發許可證，但向國外申請仍須再重新進行一次更嚴謹的審查作業，不如在國內多花點時間，可省略不必要的困擾。

(3)建議能在政府的科專計畫，針對聘請國外有經驗的人員來台進行輔導提供補助，應能增加審查的效能。

## 2、決議

提案單位所提建議，請 TFDA 酌情辦理。

## 四、其他

(一)建請政府協助業界整合，並簡化技術評估資料送審程序，以及提供國際醫藥商情資訊。

### 1、黃教授文鴻

國內已有財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院、生醫推動小組等可提供市場資訊，建議向國內前述單位洽詢。

### 2、衛生署食品藥物管理局

從事 BE 生產之藥廠，若改變製造場所，應申請場所變更登記，將變更前後的資料送審。

### 3、中華民國製藥發展協會

有關製造場所變更之建議案，製藥公會、製藥發展協會及學名藥協會已共同行文至衛生署，衛生署已針對此議題進行評估，可望於八大公協會的會議中提出討論。

### 4、中華民國學名藥協會

依據目前法令規定，變更場所登記，相關資料皆須送審，但審查時間約半年。目前係因應 PIC/S 的推動，可能增加為委託代

工的品項，若有太多產品，則審查時間會延宕。因此，衛生署請公協會在整個時程中有多少廠商會發生問題，告知 TFDA，雖然 TFDA 認為依法仍需送件，但可以個案方式加速審查。有關場所變更，國外如美國 FDA 亦有相同的規定，皆須重新送審。

## 5、決議

- (1)因應 PIC/S 的推動而可能增加委託代工的品項，請 TFDA 能增加人數，以加速審查。
- (2)有關市場商情，國內已有相關法人單位進行資料蒐集，建議可向法人單位洽詢。

捌、散會(12 時 15 分)