

「經濟部、衛生署與業者溝通平台(一)學名藥、原料藥、新藥  
/生技學名藥」會議紀錄

壹、時間：95年12月22日(星期五)下午2點

貳、地點：經濟部工業局第1會議室

參、主持人：

經濟部工業局 陳昭義局長

衛生署藥政處 廖繼洲處長

記錄：戴建丞、邱美菁、薛世怡

肆、出席人員(職稱敬略)

衛生署藥政處 黃儀君、吳炳賢

衛生署藥物食品檢驗局 李明鑫

經濟部智慧財產局 王琇慧、吳佳穎

中央健康保險局 陳尚斌

財團法人醫藥工業技術發展中心 魏嘉伶、鄭欽華

台灣區製藥工業同業公會 蕭振明、廖玲瑛

中華民國製藥發展協會 蘇美惠

生泰合成工業股份有限公司 蕭振明

七星化學製藥股份有限公司 周永聰

中化合成生技股份有限公司 林光明

中國化學製藥股份有限公司 呂淑彬

台灣永光化學股份有限公司 楊素完

台灣神隆股份有限公司 張綠千

永日化學股份有限公司 蕭哲彥

信東生技股份有限公司 許坤旺、黃惠美

健喬信元醫藥生技股份有限公司 吳維修

瑩碩生技醫藥股份有限公司 林佳盈

優良化學製藥股份有限公司 廖玲瑛

聯邦化學製藥股份有限公司 翁瑞凱

賽德醫藥股份有限公司 李清源

躍欣生技公司 林君郁

宏鑑法律事務所 翁雅欣、謝采薇

長庚大學天然藥物研究所教授 王惠珀

陽明大學衛生福利研究所教授 黃文鴻

國防醫學院教研組主任 胡幼團

經濟部工業局民化組 李國貞、陳昭蓉、葉孟宜

經濟部生技與醫藥工業發展推動小組 陳啓祥、王芸、楊志浩、林紫嵐、陳旭麗

#### 伍、主席致詞(略)

#### 陸、報告事項

經濟部、衛生署與業者溝通平台工作會議—業者座談會辦理情形：(學名藥、原料藥、新藥/生技學名藥部分)

結論：洽悉。

#### 柒、討論事項

案由一、各國多以法律條文排除藥品仿單違反著作權，國內仍未有相關的配套措施，造成學名藥品仿單多起被控違反著作權事件，亟需研處。

#### (一) 說明：

1. 國內學名藥廠曾因仿單違反著作權，被提出訴訟。雖判決在刑事上不起訴，但是因訴訟案造成公司聲譽與商機受損，建議能提出法院不受理學名藥仿單違反著作權案件之對策。
2. 藥政處與智慧局雖已針對學名藥仿單問題進行修法。但修法歷程長，建議可先與法院、法官進行協調，明確解釋仿單未違反著作權。
3. 美國早在 1984 年存在於 Hatch-Waxman Act 中，直接說明學名藥仿單內容與著作權之適用範圍。然國內仍未有相關的配套措施，造成學名藥品仿單多起被控違反著作權，且日益增多。

## (二)討論：

### 1. 翁雅欣律師：

(1)國內遇到仿單違反著作權之案例，於刑事、民事方面少有刑責或民事賠償，然而對於外國業者申請假處分或假扣押，目前國內學名藥業者仍無法解套。建議修法完成前能與司法單位、法務部於民庭會議進行協調。

(2)仿單為產品一部分，難以非營利合理使用進行抗辯。在實務上，以違反公平交易法反控假扣押不易成立。

(3)仿單違反著作權之案例因審理方式多元甚至以書面方式裁決，建議業者接到法院傳單後，檢附有利文獻或資料，進行抗辯。

### 2. 胡幼圃委員：

(1)國際間學名藥仿單除產品商品名與公司不同外，其餘均一致，其最基本的假設是當同一藥品以相同劑量進入人體時，所造成的反應與效果應相同，因此原廠或學名藥廠之仿單內容均應一致。針對仿單違反著作權一案，需儘速修法。

(2)國內目前的案例，雖獲判勝訴，假處分被駁回。但訴訟費用需由被告負擔，且仿單需全面回收，造成廠商很大的損失。為避免有類似的案例，建議能由智慧局與衛生署，針對法律從業人員提供正確教育或宣導課程。

(3)另外，建請依據行政救濟法發函至法院，說明仿單基於衛生主管機關要求，屬著作權合理使用。亦請行政體系能與司法體系適度的溝通。

(4)依據現行著作權法，公文不受著作權規範，因此建議藥政處能發文公告仿單資料。

### 3. 黃文鴻委員：

學名藥仿單屬公共財，其內容針對成份、適應症內文需與原廠一致，其中臨床數據與藥理部分則否。尤其臨床數據的部分，建議業者延用時不宜直接抄襲，採用自行BE/BA試驗結果。而仿單本身所引用的文獻也需取得原作者之同意。另外建議衛生主管機關訂立及說明仿單內文標準格式。

### 4. 王惠珀委員：

(1)仿單內文的形成即是以台灣人民進行相關臨床試驗，因此所產生的結果即是公共財。因此仿單本身內文無違反著作權之訴訟。

(2)目前業者多受制於假扣押或假處分之故，造成商譽受損。建議能以違反公平交易法反告原告。

#### 5. 智慧財產局王琇慧科長：

(1)仿單的著作權問題，本局已與藥政處協調，將修改藥事法，以排除仿單違反著作權一案之訴訟。

(2)對於被告收到法院假扣押，建議使用反擔保以解除假扣押。

(3)法官具獨立審判之故，行政體系與司法體系溝通協調之效用不大。

#### 6. 藥政處廖繼洲處長：

(1)本處已與智慧局進行最後協商，研擬藥事法 40 條之 1 的草案，待內文確認無誤後，將公布於衛生署網站。

(2)公告仿單，因目前仿單上萬筆，逐一公告有困難。建議公協會能彙整相關資料提供本處。

#### (三) 決議：

1. 仿單違反著作權需的問題由智慧局與藥政處，共同針對藥事法 40 條之 1 進行修法。

2. 因修法時程冗長，於修法前，建請由智慧局與藥政處發文解釋，提供業者作為答辯時的依據。

3. 建請藥政處發文公告仿單。

案由二、為提升藥品品質與用藥安全，政府積極推動藥品優良製造規範原料藥作業基準。建議政府的推動除給予適當的獎勵、鼓勵製劑廠使用符合 GMP 原料藥廠之原料藥、並可針對使用符合 GMP 原料藥生產之藥品給予較高的藥品核價。

#### (一) 說明：

1. 政府自 91 年 4 月 22 日推動實施藥品優良製造規範原料藥作業基準以來，尚未要求製劑廠使用之原料藥需符合 GMP；國內原料藥廠製造符合 GMP 之原料藥產品，反而需與進口不符合 GMP 原料藥的低價競爭，形成劣幣驅逐良幣之不合理現象。

2. 政府所制定實施原料藥 GMP 應注重實質獎勵意義。如：國內製劑廠採用國內生產原料藥，健保局以較優惠價格給付或優先採用該產品。

3. 製藥產業應屬於「團隊整合型產業」，原料藥廠需與製劑廠密切合作，製劑廠採用符合 GMP 原料藥，進行符合 GMP 製劑產品之生產，才有機會進國際市場。

## (二)討論：

### 1. 台灣永光化學股份有限公司楊素完協理：

各國針對原料藥品進口要求不盡相同，印度除需檢附 DMF、產銷證明外，亦需為符合 GMP 藥廠；孟加拉僅需 DMF；大陸則是 DMF 與臨床資料。建議國內在推動 GMP 時，優先落實 DMF。

### 2. 製藥公會蕭振明主任委員：

國內於 91 年度實施 GMP 後，國內原料藥業者陸續投入符合 GMP 原料藥廠，然而進口的原料藥卻無需 GMP 的要求，尤其印度、中國的低價策略，造成國內原料藥廠極大的衝擊。建議國內仿照韓國，逐步推動原料藥廠實施 GMP，將可降低製劑廠之衝擊。

### 3. 製藥公會廖玲瑛主任委員：

國內製劑藥廠反對原因，主要受限原料藥品僅少數品項能滿足國內製劑廠。為因應國際化趨勢，製劑廠建議以新的登記原料藥品，優先實施原料藥 GMP。

### 4. 胡幼圃委員：

(1)製劑與原料藥業者已同意進行整合。建議公會列出已有許可證之原料藥現階段仍不適合強制實施之名單，其餘則可優先實施。衛生主管機關宜加強管理對於進口卻無許可證之原料藥。

(2)對於專利過期藥品擬單一價格，需更改整體體制。

### 5. 王惠珀委員：

(1)建議以風險高之產品優先考慮實施 GMP。且對於實施 GMP 原料藥業者適度獎勵。國內健保財務方面難以給予較高核價，因此建議可降低對未使用 GMP 之原料藥之藥品價格。

(2)國內健保給付藥品，本身以品質為基礎，不宜區分不

同廠商或藥品。因此基於此原則政府宜以品質為前提，考量逐步推動原料藥 GMP。

**6. 黃文鴻委員：**

國內業者主要訴求政府提供公平競爭環境，非期望得到藥品較高核價。建議政府能以品質推動為原則，使用符合 GMP 規範之原料藥品。

**7. 藥物食品檢驗局李明鑫科長：**

本局已於 11/29 委託品質協會辦理「後續實施 GMP 之原料藥品項討論會」，會中針對原料藥實施 GMP 品項初步以風險管理觀念分階段實施原料藥 GMP，對於已通過者、低治療指數、具安全性與安定性者優先考量。並將收集國外作法，優先採 DMF 制度，並加強宣導。

**8. 中央健康保險局陳尚斌專員：**

(1) 整體藥品核價難以滿足業者需求，目前本局所核可的藥品均需取得藥政處許可字號，且核價機制複雜，因此現階段無法考量此部分，僅能將建議帶回局裡研議。

(2) 本局已於 95 年 12 月 20 日會同衛生署與法務部召開記者會，其中將結合各縣市檢調單位針對藥品定價、與藥品調查說明，於 95 年已舉辦 3 場說明會，且發函給各公會，邀請業者參與。

**9. 藥政處廖繼洲處長：**

(1) 本處贊成原料藥品實施 GMP，但目前製劑廠仍有不同的意見。

(2) 建議公、協會將意見整合後，將優先實施之品項，送至本處。

(3) 本處直接對外的窗口為內政部核可的製藥公會與藥師公會。

**(三) 決議：**

1. 請健保局考量核給使用 GMP 原料藥之藥品較優惠價格。

2. 藥檢局已委託品質協會針對實施 GMP 之原料藥品項進行協商，建議藥政處評估實施原料藥 GMP 品項與各國作法後，儘速公布推動原料藥 GMP 作法，提供國內業者公平競爭環境。

案由三、國際間各國都會對進口產品檢驗，出口不檢驗，然而國內作法則是相反。建議外銷原料藥品免查驗登記。

(一) 說明：

1. 各國對於製藥產業採保護措施為主，歐盟為避免印度與中國劣質品進入市場，已訂進口原料藥廠需通過 GMP 之規範，且針對進口者進行檢驗，國內應增設對進口原料藥檢驗之辦法，以確保國內原料藥藥品品質。

2. 國際間各國都會對進口產品檢驗，出口不檢驗。然而國內作法則是相反且國內原料藥以出口為主，建議國內對出口原料藥品鬆綁，針對進口原料藥品管控與檢驗。

(二) 討論：

1. 台灣神隆股份有限公司張綠千博士：

原料藥出口至其他國家時，進口國多不需我國所核發之外銷許可，建議免除外銷許可。

2. 中化合成生技股份有限公司林光明經理：

目前國內原料藥廠接受國外全球分工，不同國家分段生產中間體，因非最終產物無法申請許可。又受限法規非製劑廠不得以生產 SD 劑型產品等因素，而可能損失訂單。

3. 製藥協會蘇美惠祕書長：

原料藥藥品因價格昂貴，建議免除查驗登記的送樣。

4. 胡幼圃委員：

藥事法若無明文規定出口原料藥品需要檢驗，建議直接與主管單位協調免除外銷許可證明。

5. 藥政處廖繼洲處長：

(1) 業者的需求，建議可經製藥公會統一協調後，再與本處協調。若針對特殊個案，業者可直接與本處連繫，以儘速解決問題。

(2) 對於外銷原料藥之許可與查驗登記，需確認藥事法之規定，才能定奪。若無規定外銷原料藥之許可與查驗登記，本處將與藥檢局協調。建議本案於本署舉辦之業者座談會再進行討論。

(三) 決議：

本案工業局與各部會協調結論，將建請由藥政處進一步與

藥檢局等單位確認後，於藥政處之業者座談會再進行研  
議。

案由四、生技藥品之臨床前試驗需用到靈長類動物進行毒理試驗，國內目前無法提供此類服務。鑑於大陸部分實驗室可執行此類實驗，價格約為歐美的一半，建議衛生署委託具公信力的第三者前往查核，使國內業者可以委託該等實驗室執行毒理實驗，且以其實驗結果申請查驗登記。

(一) 說明：

1. 生技藥品之臨床前試驗需要用到靈長類動物進行毒理試驗，目前世界上提供此項毒理試驗服務者大多為歐美之臨床前試驗實驗室，其價格相當高。

2. 中國大陸之國家型臨床前毒理試驗之實驗室可執行靈長類之動物實驗，且其價格約歐美的一半，希望政府能委託具公信力且了解 GLP 臨床前毒理試驗之民間機構或財團法人，如生物技術開發中心(DCB)或中華民國實驗室認證委員會(TAF)，針對中國大陸之動物中心進行查核，確認其執行技術及品質符合我國及國際規格，可供國內業者作為委託執行非臨床動物試驗之委託機構。

(二) 討論：

1. 藥政處廖繼洲處長：

如果能確認大陸之國家新藥安全評價研究重點實驗室(安評中心)符合國際 GLP 規範，或具有國際間認證，則不反對業者委託他國進行毒理試驗。

2. 王惠珀委員：

品質才是選擇委託試驗單位的重點。

3. 黃文鴻委員：

業者應有稽核的能力。若業者能證明受委託研究單位執行能力符合先進國家標準，其實驗數據、結果亦獲得先進國家的認可，我國衛生主管機關沒有反對的理由。

4. 賽德醫藥公司李清源總經理：

若由業者自行赴國外進行稽核，公信力恐怕會受質疑，因此先前希望能由 DCB 或 TAF 陪同。由於已確認我國衛生主管機關真正要求的是品質，我們將收集中國大陸之安評



中心接受國際大藥廠委託研究的實例，以證明其品質獲得國際認可。

(三) 決議：

本案工業局與各部會協調結論，業者可透過國際驗證機構評估委託單位之品質，或委託曾經接受國際級藥廠委託試驗之安評中心進行靈長類動物毒理試驗。

捌、臨時動議

一、建議政府允許進口大陸生產之生物原料藥。

(一) 討論

1. 賽德醫藥公司李清源總經理：

(1) 本案的關鍵在於我國沒有生技學名藥法規。

(2) 因本提案需與相關同業協商，請允許撤銷此項臨時動議。

2. 藥政處廖繼洲處長：

如果從事生技學名藥開發的公司有共識，決定要有我國生技學名藥法規，則藥政處願意配合辦理。

(二) 決議：

撤銷此項臨時動議。

玖、散會：下午 5 點 30 分