

# 經濟部、衛生署與業者溝通平台首長會議 議程

## 一、主席致詞

## 二、報告事項

- (一) 成立「經濟部、衛生署與業者溝通平台」規劃報告，報請 公鑒。
- (二) 醫藥產業從研發到上市流程報告，報請 公鑒。
- (三) 溝通平台工作會議（含業者座談會）辦理情形報告，報請 公鑒。
- (四) 溝通平台局處長會議辦理情形報告，報請 公鑒。

## 三、討論事項：

（案由一至六提案內容，參見附件 1）。

案由一、中藥新藥經過臨床驗證取得西藥功能新藥許可證者，可適用於西醫處方，且中藥新藥納入健保給付，以新藥核價，提請討論。

案由二、制定合適且明確的植物新藥查驗登記法規，並延攬具植物製劑背景之專家審查，提請討論。

案由三、建立查驗登記用之新醫療器材臨床試驗計畫書可平行送人體試驗審議委員會（IRB）及衛生署審查之機制。

案由四、加強國產新藥臨床試驗計畫書之審查效率並建立審查過程中之溝通管道。

案由五、加強新藥臨床試驗審查之透明化，讓業者有機會瞭解審查過程並於必要時得以受邀備詢，提請討論。

案由六、提供新藥上市許可前之諮詢機制（pre-NDA meeting），提請討論。

案由七、溝通平台局處長會議決議事項之限期辦理議題確認（參見附件 2），提請討論。

## 四、臨時動議

附件 1：

案由一	中藥新藥經過臨床驗證取得西藥功能新藥許可證者，可適用於西醫處方，且中藥新藥納入健保給付，以新藥核價。
說明	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 中藥新藥經過臨床驗證取得西藥功能新藥許可證者，建議得以開放為中西醫並用，並可於醫學雜誌廣告。</li> <li>2. 中藥新藥研究發展需投入鉅額經費，研發時程冗長。而健保對中藥採取按日給付，且以科學中藥為給付範圍，相較西藥係以藥價基準做為給付之標準不同，若中藥新藥能比照西藥新藥藥價，納入健保給付，將可增加中藥廠商投入新藥開發之意願。</li> </ol>
衛生署意見	將業者建議錄案研議。
局處長會議 結論	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請衛生署醫事處、藥政處、中醫藥委員會共同研議中藥新藥取得西藥功能新藥許可證者，中西醫均可使用的可行性，將有激勵業者研發之正面效益。</li> <li>2. 請研議中藥經由新藥審查通過者，應比照西藥新藥藥價，納入健保給付。</li> </ol>
相關權責 單位	衛生署醫事處、藥政處、中醫藥委員會、中央健康保險局

案由二	制定合適且明確的植物新藥查驗登記法規，並延攬具植物製劑相關背景之專家審查。
說明	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 一些廣泛被歐美印度等國使用之植物藥材已成為新藥研發標的，國內業界也積極參與研發。</li> <li>2. 許多屬於國內外皆有悠久使用歷史的草藥在製成「植物抽取新藥」產品時，應向中醫藥委員會或藥政處辦理查驗登記之規範並不明確。</li> <li>3. 建議延攬具植物製劑相關背景之專家審查。</li> </ol>
衛生署意見	可依藥政處公告「植物抽取新藥臨床試驗基準」及中醫藥委員會公告之「中藥新藥查驗登記須知」，受理申請機關分別為衛生署藥政處、中醫藥委員會。
局處長會議 結論	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 植物新藥審查可依衛生署公告選擇受理申請機關，業者申請應如何區分，請衛生署再明確指示。</li> <li>2. 制訂一明確之植物新藥查驗登記法規，且中草藥新藥之開發事涉專業技術，審查委員應涵蓋植物製劑專家。</li> </ol>
相關權責 單位	衛生署藥政處、中醫藥委員會、醫藥品查驗中心

案由三	建立查驗登記用之新醫療器材臨床試驗計畫書可平行送人體試驗審議委員會（IRB）及衛生署審查之機制。
說明	由於目前臨床試驗計畫書需先送 IRB 審查後，再送衛生署審查，耗費時日，建議政府是否可同意有關新醫療器材之臨床試驗計畫書可平行送至人體試驗審議委員會（IRB）及衛生署審查，以加速醫療器材臨床試驗計畫書的審核時間，縮短業者產品上市時程。
衛生署 意見	本案衛生署可研議辦理。
局處長會議 結論	建請衛生署與行政院法規會協調，以建立新醫療器材之臨床試驗計畫書可平行送人體試驗審議委員會（IRB）及衛生署審查之機制。
相關權責 單位	衛生署藥政處

案由四	加強國產新藥臨床試驗計畫書之審查效率並建立審查過程中之溝通管道。
說明	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 國外新藥 IND 計畫書申請約 30-60 天即可獲知結果，而國內之審查時間較為緩慢。</li> <li>2. 國內對於國產新藥之藥物動力學等相關預試驗計畫書之審查，係由委員依序審查完成後才通知廠商。廠商必須費時等待至最後得知結果才得以改善或是回覆相關問題。</li> <li>3. 建議建立加速審查之流程或建立專責常設之機構（如醫藥品查驗中心）來審查，並建議開放審查期間之溝通管道。</li> </ol>
衛生署立場	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有關藥物動力學試驗計畫書之審查，從送件到計畫書之核准的時程，可能包括廠商所附資料不完整而遭補件、退件所需時間。</li> <li>2. 由於委員依序審查，加上補件往返，確實需要許多時間。</li> </ol>
局處長會議 結論	請衛生署研議壓縮現有依序審查流程，並得於第一位委員有負面評價時立即通知廠商補件或修訂，並建議加強與業者溝通管道與頻率。
相關權責 單位	衛生署藥政處、醫藥品查驗中心

案由五	加強新藥臨床試驗審查之透明化，讓業者有機會瞭解審查過程並於必要時得以受邀備詢。
說明	目前臨床試驗經由醫藥品查驗中心審查後即可排會，但廠商無法參與衛生署臨床試驗審議委員會會議。建議在會議過程中若有需要，可允許廠商於會議外場得以受邀備詢，無需至申覆時廠商才得參與會議。
衛生署立場	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 考量藥物審議委員的案件數量、人力與審查時間，目前安排廠商簡報可能有困難。</li> <li>2. 廠商於收到案件不准公文後，可以在4個月內進行申覆，可採書面申覆或列席申覆，列席申覆時廠商可參與開會。</li> <li>3. 由於目前臨床試驗的案件非常多，若開放所有廠商列席，可能會影響延誤案件的審查流程。且場地的大小也有限，無法完全滿足廠商的需求。衛生署會嘗試改善審查流程，使其更加順暢以加強效率。</li> </ol>
局處長會議 結論	嘗試克服場地問題，以視訊會議的方式提供業者了解審查過程。並考慮在必要情形下提供業者機會以受邀備詢。
相關權責 單位	衛生署藥政處

案由六	提供新藥上市許可前之諮詢機制(pre-NDA meeting)。
說明	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 國產新藥之查驗登記不准理由多因缺乏臨床資料之完整性，建議衛生署可提供類似美國 FDA 提供新藥上市許可前之諮詢機制，使業者瞭解其新藥已完成及規劃中之試驗資料之完整性與否，以適時補足其已完成或進行中之臨床及各項試驗，使符合查驗登記需求，而非因試驗皆已完成，卻不符合需求，而導致資源嚴重浪費。</li> <li>2. 目前專業教授大都為衛生署與醫藥品查驗中心(CDE)所聘任。由於醫藥品查驗中心有豐富的審查經驗，具備專業能力，若由其執行此項業務，即可在早期階段輔導業者，降低廠商風險，因此建議增加其經費。</li> </ol>
衛生署立場	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 若要作到新藥上市前許可諮詢(pre-NDA meeting)，將需要有很多的審查人員(reviewer)投入。依照現行藥政處與醫藥品查驗中心的人力與經費，尚無法完成此項工作。</li> <li>2. 建議可請經濟部協助或是委託 CRO 公司執行辦理。</li> </ol>
局處長會議 結論	建議可由工業局直接委託醫藥品查驗中心或透過第 3 單位協助醫藥品查驗中心執行，執行內容不侷限於 pre-NDA，包含案件選題、評選、追蹤、pre-IND、pre-NDA 均為諮詢項目。
相關權責 單位	衛生署藥政處、醫藥品查驗中心、經濟部工業局、經濟部技術處

附件 2：

案由七、溝通平台局處長會議決議事項之限期辦理議題確認，提請討論。

議題	決議事項	主(協)辦機關	執行辦理進度/ 預計完成時程	備註
1. 建請縮短第 1、2 期臨床試驗計畫書之送審期間，並依據 FDA 模式召開會議，並予以業者與會溝通之機會。	中醫藥委員會將於近期內公告中草藥 IND 及 NDA 申請規範，並採用美國 FDA pre-IND meeting 及 end of phase II meeting 的機制；將儘速建立業者參與說明及答辯之機制。	衛生署 中醫藥委員會	中醫藥委員會已提供藥審會委員名單予 CDE 參考，並預計於 94 年年底前完成 IND、NDA 申請規範草案公告。	
2. 二家以上之中草藥業者以研發聯盟與國內研發單位承接政府法人科專成果，並以 Pilot Study 的模式，以確認後續研發之可行性；本案為國內第一個獲經濟部 SBIR 核准之中藥新藥研發聯盟，然審查委員對主管機關能否在 SBIR 先期研究之 9 個月時程內完成 Pilot Study	1. 為使經濟部研發補助計畫審查過程與衛生署藥審委員間有一溝通機制，本部可考慮比照主導性新產品與業界科專計畫審查時，邀請衛生署所推薦之委員擔任專家共同參與審查。	衛生署 中醫藥委員會、 經濟部	1. 經濟部科專計畫同意邀請衛生署所推薦之委員擔任專家共同參與審查。 2. 各部會補助之產業開發研究計畫，如涉有人體臨床試驗研究部分，建請諮詢國內醫藥法規單位如 CDE，確認合乎 IND 標準再予補助(94.6.14 行政院第 20 次科技會報「健全臨床試驗體系」議題工作會議)。 3. 已通過衛生署 IND 臨床 protocol 審查者，向經濟部申請研發補助計畫時，經濟部將以快速審查方式辦理。	本項議題列入已解決事項
	2. 請中醫藥委員會針對「固有成方」及「經驗方」納入 IND 之審查機制，並請中醫藥委員會訂立加速其	衛生署 中醫藥委員會	固有成方已納入現行中藥新藥查驗登記須知辦理中；另，經驗方亦考量納入。	



議題	決議事項	主(協)辦機關	執行辦理進度/預計完成時程	備註
審查表示憂心，建議縮短該審查時程。	審查之機制。			
	3.屬非產品登記之臨床試驗(non- registration trial)是否可考慮交由醫學中心之人體試驗委員審查決行，請衛生署中醫藥委員會及藥政處研議。	衛生署中醫藥委員會、藥政處、醫事處	依據醫療法第 78 條規範，任何人體試驗需報請衛生署審查核准，本案雖屬非產品登記之臨床試驗，但仍需以受試者權益為考量。	
3.中草藥產業的發展受於制度與法規的影響很大，欲發展國內產業先要從法規制度的改進著手，建議法規鬆綁。	1.有關完成中藥基準方劑 337 方公告之建議一節，請衛生署中醫藥委員會儘速完成公告。	衛生署中醫藥委員會	目前已公告 200 方，其餘將陸續公告。	
	2.建請開放院內方 OEM 一節，衛生署中醫藥委員會認為事涉藥品查驗登記管理事宜，本案仍請錄案卓酌。	衛生署中醫藥委員會	開放院內方 OEM 部份，若係院內臨床試驗使用，無上市臨床療效評估事宜方可考量，可請製藥公會協助提出管理配套措施。	
	3.建請開放部分濃縮劑為 OTC 藥品販賣一節，為縮短中草藥審查時間，請衛生署中醫藥委員會研議辦理。	衛生署中醫藥委員會	事涉中醫師處方權及藥商權益，中醫藥委員會已多次與相關公會協商，目前尚無共識。	
4.加速制定醫療器材非臨床試驗優良操作規範(GLP)、臨床試驗優良操作規範(GCP)	1.建請醫療器材非臨床試驗優良操作規範(GLP)能於今(94)年底完成草案公告。	衛生署藥政處	衛生署將於今(94)年底前完成醫療器材非臨床試驗優良操作規範草案公告。	
	2.請台灣區醫療暨生技器材工業同業公會於近期內召開說明會議，邀請衛生署專案報告，說明 GCP 相關規範，由廠商形成共識以利制訂 GCP 相關規	衛生署藥政處、醫材公會	醫材公會預計 9 月中旬前召開會議，並於會後完成共識意見報告，以提送衛生署參辦。	

議題	決議事項	主(協)辦機關	執行辦理進度/ 預計完成時程	備註
	範，並請於3個月內完成共識意見報告送衛生署參辦。			
5.制定醫療器材(含第三級、體外診斷試劑)臨床試驗計劃書準則或格式	1.建請衛生署藥政處於95年2月底前完成醫療器材臨床試驗申請書格式及所需檢附之相關文件草案公告。	衛生署藥政處	衛生署藥政處將於95年2月底前完成醫療器材臨床試驗申請書格式及所需檢附之相關文件草案公告。	
	2.建請由台灣區醫療暨生技器材工業同業公會近期與廠商研商需優先進行臨床試驗計劃之品項，並提送藥政處參處。	衛生署藥政處、醫材公會	1.醫材公會於8月4日提供國產第三級醫療器材調查統計表(發文字號:醫材字第940809號)。 2.衛生署已列入本議題之決議1之草案擬訂參考(完成時間同為95年2月)。	
6.改善醫療器材GMP查核分發方式	1.廠商申請GMP評鑑，分案代施查核機構至普廠查核約需2個月，建請衛生署研議縮短此審查時程。	衛生署藥政處	衛生署已督促代施查核機構，並檢討代施查核機構之流程，促其改善查核時程。	
	2.GMP查核主要是針對品質系統，若廠商有牽涉到滅菌或其他專業技術等項目，代施查核機構可聘請專家陪同參與評鑑。	衛生署藥政處	現階段已視特殊狀況邀請專家會同評鑑之方式加以救濟。	

議題	決議事項	主(協)辦機關	執行辦理進度/ 預計完成時程	備註
<p>7.訂定更完備之新藥臨床試驗相關法規與規範。</p> <p>(1)目前對於國產藥廠研發新藥之法規有部份不明確，致廠商無所依循。</p> <p>(2)與日本廠商合作新成分新藥在台上市所面臨之困境。</p>	<p>醫藥品查驗中心已研擬初步草案送交衛生署，另業者可透過公協會提出相關建議案，送交衛生署研議辦理。</p>	<p>衛生署 藥政處</p>	<p>醫藥品查驗中心已將草案送交衛生署，衛生署亦於94年8月2日將「已於十大先進國上市但屬國內新成份藥品辦理查驗登記應檢送資料」草案交6大藥業公協會表示意見，預定本(94)年底完成草案公告。</p>	
<p>8.訂定非屬新成份新藥之合適規範。</p> <p>(1)依據查驗登記規定，目前除新</p>	<p>1.本議題第1個子題已納入第8議題，將由衛生署藥政處召集相關業者進行專案討論。</p>	<p>衛生署 藥政處</p>	<p>本案併入第7議題合併考量，將於草案中公告。</p>	
<p>成分新藥之外皆不適用銜接性試驗。是否可考量國產新藥免除進行銜接性試驗的可能性。</p> <p>(2)研發國</p>	<p>2. (1)另本議題之第2個子題，由於臨床試驗人數問題屬於科學性問題，建議廠商洽醫藥品查驗中心諮詢。如果為非屬新成分新藥、新適應症產品之安全性、療效性皆已確立，可不用進行大型臨床試驗計畫。</p>	<p>醫藥品 查驗中心</p>	<p>醫藥品查驗中心提供服務管道：諮詢專線 02-23224567 轉 888，網址： <a href="http://www.cde.org.tw/index.htm">http://www.cde.org.tw/index.htm</a></p>	<p>本項議題列入已解決事項</p>

議題	決議事項	主(協)辦機關	執行辦理進度/ 預計完成時程	備註
產新複方、新使用途徑、新使用劑型等之產品時，對於查驗登記所需之國內臨床試驗人數難以預估。	(2)針對是否擴大臨床試驗醫院數，包含所有教學醫院，以利臨床試驗進行，藥政處將再研商。	衛生署 藥政處	衛生署將於9月將本案提至醫療品質策進會進行討論研議。	
9.主管機關公告新法規及修訂相關作業機制，應給予業者適當之緩衝期，並於期間協助協調與說明。	衛生署已經列出有爭議的案子，將積極解決新舊法過渡時期所延伸的資料嚴重缺失的問題。	衛生署 藥政處	醫藥品查驗中心已於8月9日將有爭議案件整理完畢提送至藥政處，將逐案解決。	