

96 年度經濟部、衛生署與產業界溝通平台後續追蹤工作會議紀錄

壹、時間：97 年 3 月 18 日下午 2 時

貳、地點：經濟部文化創意產業推動小組辦公室(台北市信義路 3 段 41 號 3 樓第 301 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：戴建丞、楊志浩

肆、出席單位及人員(職稱敬略)：

一、出席人員

衛生署藥政處 戴雪詠

衛生署院醫事處 林興銘

衛生署中醫藥委員會 謝伯舟、林南海、黃紀諺

衛生署食品衛生處 陳美宜

中央健康保險局 陳尚斌、黃千華

臺灣區製藥工業同業公會 蘇美惠

臺灣區醫療暨生技器材工業同業公會 譚卓然

中華民國製藥發展協會 蔡佩珊、蔡星章

財團法人醫藥工業技術發展中心 趙家興

彥臣生技股份有限公司 任曼屏

二、列席人員

經濟部工業局：傅偉祥、陳昭蓉、溫儒均、戴建丞

經濟部生醫推動小組：王芸、楊志浩、陳旭麗

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：96 年度「經濟部、衛生署與產業界溝通平台」後續追蹤
辦理情形

決議事項：洽悉。

柒、討論事項：

一、中藥新藥如取得藥品許可證，建請中央健保局研議中藥新藥給付之核價辦法

(一) 彥臣生技股份有限公司

- 1、壽美降脂一號已獲得衛生署核發許可證，有關藥品引發的藥物交互作用及安全性之資料，已明確記載於仿單中。本項產品也正進行第 4 期臨床試驗，並納入藥品監控機制。若健保局仍有疑慮，建請健保局能有天然藥物的對話窗口，以供本公司進一步提出說明，或尋求輔導的管道。
- 2、建請藥審會在審查中藥時，能聘請具有天然藥物背景的專家學者為委員，參與審查。

(二) 中央健康保險局

- 1、壽美降脂一號可供中醫師及西醫師開立處方簽之藥品，是屬先例，本局正積極修正藥價核價基準，對經由臨床試驗獲得許可證及具備西醫適應症的中藥新藥訂定給付標準，以符合未來藥物的發展趨勢。目前已請各公協會提供意見，以供參卓。
- 2、本局藥價審議主要是藥品價值的審查，不會審查藥物的安全性、療效等技術層面項目。由於藥價審議委員在廠商檢送的資料發現其與許可證及仿單中的記載內容不盡相同，故有此疑慮。建議待權責主管機關評估後，再提送本局藥價審議委員會。
- 3、至於藥價審議委員是否要聘請具天然藥物背景的專家學者，經濟部工業局也行文本局推薦專家學者，本局將會納入參考。
- 4、本局完成彙整藥界意見後，將提出健保法第 51 條修正案，依行政程序進行修法，但由於需再與醫界、醫改會、消費者代表溝通，故完成時程非本局所能掌握。

(三)中醫藥委員會

本會將再與健保局溝通，但建議健保局提出中藥新藥核價基準之前，能與中藥相關團體溝通。

(四)製藥發展協會

若中藥或植物藥經臨床試驗方式獲得新藥許可證，並具備西藥適應症，若按現行健保對中藥按日給付的方式來計價，會扼殺中藥業者投入中藥新藥開發的意願。

(四)決議事項

- 1、本項仍列為持續追蹤辦理事項，但法案修正後再解除列管。
- 2、有關壽美降脂一號，請彥臣生技再行文健保局，請其協助。

二、推動藥品成分別單一支付價及劑型別合理下限價

(一)中央健康保險局

- 1、本局已針對成分別單一支付價，多次與國內八大藥業公協會協商，待今年3月底完成藥界意見彙整後，將依循修法程序，再與醫界討論，並配合二代健保，列為優先審議項目，以期早日完成修法工作。
- 2、對劑型別下限價，若製藥公會能提出完整的說明，將有助於本局研議相關措施。

(二)製藥公會

- 1、目前健保局實施的制度為廠牌別支付價，實施成本別支付價格應有完善配套措施。
- 2、產業界提出的成分別單一支付價與健保局所提的成分別單一支付價內容不相同，應縮小兩者間的差距，並向社會大眾說明，以期早日獲得共識。

(三)製藥發展協會

健保局對國廠藥與外資廠藥的價格給付不合理，應依據健保法的規定，以加權平均的方式來給付。

(四)決議事項

本案仍列為持續追蹤事項。

三、建議衛生署將正在申請查驗登記中的學名藥案件資訊更公開化

(一)製藥發展協會

- 1、美國與中國對於申請查驗登記中的藥物其成分與家數，均可於網路上查詢。
- 2、協會經洽詢各會員，已獲大部分會員同意，只要公布查驗登記中的藥品成分及家數即可。

(二)衛生署藥政處

- 1、對於新藥申請查驗登記時，本處會要求必須提供專利字號，並公布於網站。對於監視中的新藥，或是廠商申請學名藥，經審核通過，本處會公布許可字號、廠商名稱及家數。但公布查驗登記中的藥品，有其困難。
- 2、若公協會一致的意見，認為只公開查驗登記中的藥品成分及家數，本處會帶回研議。

(三)製藥發展協會

- 1、若只公開新藥或是剛到期之學名藥，年代久遠的學名藥不納入公開範圍，公會應會同意。
- 2、由於劑型涉及業者的研發方向及機密，建議只要公布成分及家數即可。

(四)決議事項

- 1、本案仍列入持續追蹤項目
- 2、請藥政處將公協會建議開放查驗登記中的新藥及專利剛到期的學名藥之成分及家數的意見，納入考慮。

四、學名藥限制核發許可證議題

(一)製藥公會

不論政府與公會，均不會限制學名藥許可證的核發數量，建議修正為學名藥開發事宜，。

(二)決議事項

同意公會的意見，修改案由名稱。

五、建議衛生署中醫藥委員會繼續公佈中藥材屬於「可同時提供食品使用之中藥材」

(一)中醫藥委員會

- 1、本項案由涉及不同的產業別，生技及食品產業積極要求開放，但中藥商則持反對的意見，本會認為意見應統一，故尚未能完全開放。
- 2、本會仍會持續與各公協會溝通，並將近期的推動成果，交給承辦單位，請其更新辦理情形。若有需要，亦可提送今年五月預定召開的中草藥會議中討論。

(二)決議事項

- 1、本案列為持續追蹤事項。
- 2、請中醫藥委員會提供最近的辦理情形，便於更新內容。

六、建議衛生署中醫藥委員會核准中藥廠申請 1kg 以上大包裝規格，以利外銷

(一)中醫藥委員會

- 1、本項規定係將中藥的使用侷限於醫院、診所及藥局，不是用於外銷出口。
- 2、中藥 1 公斤以上的包裝涉及安全性問題，本會要求其應檢附安全性資料，但目前仍未收到廠商資料。
- 3、本會將再與業者溝通，現階段仍可列為持續追蹤事項。

(二)決議事項

本項仍列為持續追蹤事項。

七、建請衛生署中醫藥委員會儘速公告 137 方中藥基準方案

(一)中醫藥委員會

目前已開放 203 種基準方，為配合查驗登記第 86 條的規定，也請公會提供相關配套措施，但公會尚未提供，因此，在未具備完善的配套措施下，剩餘的基準方暫不開放。

(二)決議事項

本案列為持續追蹤事項，但請中藥相關公協會提出共識版，交由中醫藥委員會參酌，已儘速完成配套措施，進而公告剩餘基準方。

八、建請開放濃縮製劑申請“成藥”或“指示藥”，以協助業者合理解決中藥濃縮製劑開架陳列販售問題，以免廠商因違法而無法販售

(一)中醫藥委員會

- 1、中藥若取得衛製字號，可納入健保給付本範圍，但屬衛成字號，健保不給付，迄今中藥商團體尚未取得共識。
- 2、本會沒有限制個別廠商申請，目前已有個別廠商申請獲准，建議以個案來處理，並解除此項列管。

決議事項：中醫藥委員會已有個案審查，本項同意解除列管，但請中醫藥委員會增列相關辦理情形。

九、建議衛生署中醫藥委員會核准中藥藥品許可證及產品標籤、仿單、外盒標示，僅標示主成分案。

(一)中醫藥委員會

中藥都依據基準方規範製造，基於保護消費者立場，仍有必要清楚標示。

(二)決議事項

本案同意解除列管，但請公協會再與中醫藥委員會溝通討論。

十、輔導業者申請健康食品健字號

(一)食品衛生處

- 1、本處於健康食品管理法公布時，鑑於業者對條文尚不清楚，有協助輔導廠商。目前雖然沒有輔導，但有提供廠商諮詢服務，並以法規和審查原則的公告，向廠商說明如何申請。
- 2、去年已將健康食品的查驗登記委外辦理，今年亦是採委外辦理。

(二)決議事項

- 1、請食品衛生處將辦理情形在詳細說明，並提供諮詢管道，再交

給本組承辦人員。

十一、建請衛生署建立健康食品廣告用詞的預審制度，以免業者違法

(一)食品衛生處

- 1、具有衛生署核發的健字號的產品，方可稱為健康食品。
- 2、衛生署已陸續將廣告違規案例，公開於衛生署網站上，可作為業者參考。衛生署亦接受服務性審查，告知廣告之大原則，及所呈現的內容是否會有問題，但不會告知具體內容為何。衛生署有提供諮詢服務，但目前仍無法明訂預審制度。
- 3、本處每年都會透過辦理健康食品的相關訓練，都會加強宣導，減少廣告不實的現象發生。此外，本處的食品資訊網 (<http://food.doh.gov.tw/>)也會公布本處的相關活動，歡迎上網查詢。

(二)製藥公會

近年亦有許多製藥廠和生技公司從事健康食品或保健食品的開發，對健康食品的發規較不熟悉，建議食品衛生處若能公告健康食品相關法規或活動時，請同時知會製藥公協會。

(三)決議事項

- 1、本案同意解除列管，另請食品衛生處將相關活動或法規公布時，同時知會製藥公協會，並增列目前辦理情形。

十二、對國外有關中草藥及保健食品法規之輔導

(一)中醫藥委員會

- 1、本會運用五年用藥安全計畫，委託臺灣區製藥工業同業公會蒐集國外相關法規，現已置於本會網站上。另亦對國內外相關法規匯集成冊，可供參考。
- 2、建議請公協會協助蒐集各國相關法規。

(二)生醫推動小組

本案是提供法規分析的輔導，目前國內包括藥技中心、工研院、生技中心等單位均有進行中草藥方面的研究，應可提供相

關的法規諮詢。

(三)決議事項

請承辦單位確認本項提案緣由及主辦機關，已瞭解提案之需求再行討論。

十三、建議政府輔導國內中藥廠之標準與國際接軌，以利拓展外銷

(一)中醫藥委員會

本項案由的主辦機關不應是由本會，請再確認。

(二)製藥公會

佳生生技是以科專計畫進行法規蒐集，但目前已結案，故沒有經費支持資料的更新。

(三)決議事項

請承辦單位確認本項提案緣由及主辦機關，已瞭解提案之需求再行討論。

十四、建請行政院衛生署所設置之中藥藥物諮詢委員會，能聘請業界或有實務製劑學方面專家參與，以利依實務面考量業者的需求

(一)中醫藥委員會

1、中藥藥物諮詢委員會由衛生署署長就醫藥衛生專家學者中聘兼之，期滿並得續聘。

2、衛生署表示歡迎公協會提供建議人選，為考量利益迴避原則，不建議業界代表列為中藥藥物諮詢委員會委員。對於實務面的業界代表，本會視需要會向其諮詢，建議解除列管。

(二)決議事項

本案同意解除列管。

十五、建議查核人員應以符合中藥廠的角度，在目前 cGMP 尚未執行下，勿以西藥 cGMP 的標準查核中藥廠

(一)中醫藥委員會

中藥廠查廠至今為止皆依循藥物製造工廠設廠標準，尚未以

cGMP 標準查廠，建議解除列管。

(二)決議事項

本案同意解除列管。

十六、陳請盡速訂立生技學名藥之查驗登記法規與臨床試驗規範

(一)衛生署藥政處

本處已於 96 年 3 月 27 日訂定生物相似性藥品規範(草案)，目前仍廣收業者意見中，法規雖然尚未公告，但已可接受廠商送件。

(二)決議事項

本項法案仍在蒐集業者意見，請列為持續追蹤事項，待法案完成公告後，再解除列管。

十七、促進國內醫療管理法規與國際接軌，以強化我國醫療器材產業

(一)醫療暨生技器材工業同業公會

目前國外醫療器材進入國內市場的規範已寬鬆，建議解除列管。

(二)決議事項

本案同意解除列管。

十八、在維護受試者權益之前提下，非屬查驗登記用的醫院進藥臨床試驗，應依中央衛生主管機關公告，無須重複進行試驗

決議事項：本案同意解除列管。

十九、為增加國內民眾用藥選擇及提昇國際競爭力，期望國內 OTC 法規能適度鬆綁

(一)衛生署藥政處

本案已列入學名藥發展策略會議後續追蹤事項辦理，建議在此解除列管。

(二)決議事項

本案同意解除列管，但請藥政處於學名藥發展策略會議後續追蹤事項更新資料內容。

二十、建置含藥醫材之審查規範或判定準則與程序

決議事項：本案同意解除列管

二十一、建置簡化 IVD 設計所需之臨床試驗平台

(一)醫療暨生技器材工業同業公會

本項應是以往 IVD 附屬於藥品，故醫院 IRB 以藥品的方式來審查，但目前已獨立出來，不應再以藥品的方式來審查。

(二)決議事項

請確認會議結論與辦理事項是否相符。

二十二、建置快速半成品或原料通關系統

(一)決議事項

請增列後續協調會議結論的辦理情形，再確認是否給予解除列管。

二十三、增列可使用之標準品 (Primary Standard)，不侷限於美國之標準 (USP Reference)

決議事項：本案已完成，同意解除列管。

二十四、建請設立國際藥品市場之資訊網絡

決議事項：會後請公協會再與承辦科及藥技中心討論。

二十五、建置體外檢驗試劑 GMP 查核準則及 IVD 檢測標準

決議事項：請承辦科與小組確認內容，並請衛生署藥政處增列辦理情形。

二十六、建置國內臨床試驗之醫師資料庫及執行手冊

決議事項：請藥政處與藥技中心提供後續辦理情形。

二十七、建議全面檢討改善藥事法、藥物廣告主管機關及違反藥物廣告規定之處罰相關事宜。

決議事項：本案同意解除列管，但請衛生署藥政處增列 97 年度委託中華藥品行銷暨管理協會執行計畫的推動工作項目。

捌、結論

請各單位依據決議事項辦理，儘速將資料傳送給本組承辦人員彙整，並據以修正簡報內容。

玖、散會(17：00 時整)