



106 年度產官學溝通會議第三次會議紀錄

- 一、日期：106年08月21日(星期一)15:00-16:40
- 二、地點：台北市南港區忠孝東路六段465號B2，忠孝大樓C201會議室
- 三、主席：詹明曉 新藥科技組組長
- 四、出席人員(敬稱略)，詳見出席名單(附件1)：

公協會/業者代表：

- 中華民國西藥代理商業同業公會：潘秀雲、鄭皓中
- 臺北市西藥代理商業同業公會：張淑慧、許紋樺
- 臺灣特定疾病臨床合作聯盟：陳昱青、顏傑
- 臺灣藥品行銷暨管理協會：李佳蓉、詹淑雲、吳文心、黃鈺賀、蔡謹如

社團法人中華民國學名藥協會政策與法規發展：吳炳賢

中華民國製藥發展協會：蕭嘉玲、李涵育、張立乾

台灣研發型生技新藥發展協會：嚴啟峰、曾瑞珠、林靜雯

中華民國開發性製藥研究協會：傅玉萱、章淑貞、陳永昌

臺灣製藥工業同業公會：謝慧玲

衛生福利部食品藥物管理署：

陳美方、林偉弘、黃玫甄

財團法人醫藥品查驗中心：

詹明曉、孫懿真、陳玲貴、傅錦蘭、詹喬語、楊詩盈、張鈞為、黃義純、蔡貴鳳、高于真、蔡孟庭、陳又榕、廖姿雅、范育芬、鄧郁君、彭偉倫、施心淳、林盈瑩、沈佩賢、崔翔、蘇福墩、黃庭筠

會議紀錄：高于真

五、主席報告：(略)

六、報告事項：(詳見附件2)

(一) 近期法規資訊

(二) 新藥審查重點說明

主題
壹、新成分新藥/生物藥品審查重點
貳、新療效新藥審查重點
參、新複方新藥審查重點
肆、新使用途徑新藥審查重點

七、綜合討論與回覆：

1. 根據藥品查驗登記審查準則第二十二條之一，新成分新藥及生物製劑需要銜接性試驗評估(BSE)，但新藥審查重點



中有提及其他類型案件需要BSE評估，請問此情形之案件有多少且頻率如何？

回覆：

評估是否有族群差異性需視個案考量，頻率目前尚未統計。建議廠商可於送件前先行評估藥品是否具族群差異性，例如：該藥品查驗登記時已具族群差異性，其上市後變更之新適應症或特定種類藥品（例如：抗凝血劑）亦可能會將族群差異列入考量。

2. 關於新藥精簡審查機制提及提供原料藥與FDA、EMA、PMDA三者中至少一地區之製造廠/製程管控、規格與容器相同之適當聲明，則審查重點為製程開發、檢驗成績書與安定性試驗結果，請問若向臺灣提出申請時，原料藥規格更為嚴格，是否可接受？

回覆：

需請貴公司提供合理說明其規格差異，就科學面上應可以接受。

3. 關於安定性試驗，申請時應檢附在規定條件下，實施加速試驗及長期試驗各達六個月之資料，在核准領證前，須檢附達十二個月之長期試驗資料，據此推算可暫取得最多兩年之有效期間，請問是否接受領證前補齊或是完成審查階段前補齊十二個月之安定性資料？

回覆：

可接受。請遵循105年3月11日部授食字第1041408733號公告之藥品安定性試驗基準辦理。

4. 請問新使用途徑新藥審查重點提及需檢附兩年內之成品（含包裝）批次製造紀錄，若驗證批次已完成而臨床收案進度不如預期，此驗證批次製造紀錄已超過兩年，請問需要重做一批或是可檢附原先批次製造紀錄？

回覆：

一般而言，仍依「藥品查驗登記審查準則」規定檢附兩年內之批次製造紀錄。如有特殊案例，可針對個案再進行討論。

5. 請問新使用途徑新藥審查重點提及需要檢附原料藥技術性資料，若該原料藥已經在臺灣取得DMF，需要再重新送件嗎？

回覆：

關於原料藥技術性資料可接受與製劑一併檢送，若已取得DMF核備函，可檢附DMF核備函。若原料藥有超過一個以



上來源，亦需有相對資料。

6. 假設藥品未來市場不大（例如：類似罕藥），請問可接受提供原料藥一批及製劑三批嗎？

回覆：

依查驗中心審查經驗，關於罕藥之原料藥部分，多數廠商可提供原料藥三批先導性規模之安定性資料。個案部分建議函詢主管機關。

7. 請問查驗登記申請之適應症為族群人數很少的情況，請問該如何準備BSE之送件資料？

回覆：

罕藥於國內申請查驗登記可免除BSE申請，但審查時仍會評估是否有族群差異。對於其他有類似罕藥之醫療需求，會擬定相關配套措施或以orphan drug之原則個案處理，也建議廠商蒐集上市後之國內臨床經驗探討其療效安全性。

8. 對於orphan drug或特殊subtype族群，在研發階段缺乏亞洲族群的資料，若國外衛生主管機關在接近查驗登記時要求提供regional study，請問此時台灣加入regional trial是否會影響在台核准時間？

回覆：

基本上建議加入regional trial有助於審查，現行法規亦鼓勵廠商提早來台灣執行臨床試驗。

9. 目前臨床試驗藥品進口申請書一個品項下只能填寫單一來源與數量，如有多來源之藥品則需分別填寫不同項次。建議是否法規單位可研擬若廠商申請藥品總數量為固定，即便有多來源也只需填寫一個項次，當進口量超過申請量，再向TFDA申請變更，以減少申請變更之次數。

回覆：

署內藥證系統為單證比對，即一個項目比對一個來源及數量，目前對於同一個項目比對多個來源，有其系統上之限制。請貴公會統計對於多個來源比對之需求量以及提供國外之管理辦法供署內進一步評估。

八、臨時動議：

10. 關於去年10月TFDA公告NCE新藥查驗登記審查天數為360天(包括仿單審查)，據了解，自今年1月起受理案件為主要控管範圍，請問去年所申請案件，處理方式為何？

回覆：

根據署內統計，今年核准案件約有九成符合新制審查時間，



針對審查時間過長案件亦有持續控管機制，未來會朝向新制審查辦理天數辦理。

11. 請問變更或新增適應症的審查办理流程可否清楚條列？

回覆：

對於此類案件大多數委外審查，審查時間較難掌控，目前此議題研擬中。

12. 請問擬研發新適應症，是以NDA或是變更適應症之標準審查？

回覆：

兩者皆以相同標準審查。

13. 請問哪種類型之案件會提AC會議？

回覆：

依據罕見疾病防治及藥物法，罕藥需要提AC會議，其他情況例如Non-CPP案件、涉及國內重大公衛議題或是有療效安全性疑慮案件才會提會。將會視個案而定。

14. 承上，請問可否提前告知AC會議之議題，讓申請者能夠更有效率地回覆委員之問題。

回覆：

由於AC會議上溝通的議題涉及科學/法規層面廣且複雜，故目前新案尚不適合在AC會議前提供議題給申請者。

散會：下午四時四十分。

<以下空白>