

檔 號：
保存年限：

行政院科技顧問組 函

地址：106台北市和平東路二段106號5樓

承辦人：林婉婷

電話：(02)2737-7455

電子信箱：wtlin@stag.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國98年9月7日

發文字號：科技發字第0980100563號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通


附件：如文 (981005631_0100563A00_ATTCH1.doc，共1個電子檔案)

主旨：檢送98年8月26日行政院2009年「生技產業策略諮議委員會(BTC)」籌備作業一議題三「符合產業發展之藥物審查流程」業界座談會會議記錄，請查照。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、財團法人中華民國學名藥協會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市生物產業協會、張鴻仁總經理（上智生技創投公司）、黃一旭總經理（永昕生物醫藥公司）、馬海怡總經理（台灣神隆公司）、李明忠總經理（雅博公司）、陳正總經理（健亞生物科技公司）、生技與製藥國家型科技計畫辦公室、行政院衛生署藥政處、行政院科技顧問組 陳副執秘、楊順聰研究員、李宗洲主任、張音研究員、丁琬芳副研究員、林婉婷副研究員

副本：

行政院科技顧問組

抄：一會查驗登記與法規委員會
二刊會訊 

第 1 頁 共 1 頁

中華民國西藥代理商業同業公會 收文章
98年9月10日12時 分429號

行政院 2009 年「生技產業策略諮議委員會(BTC)」籌備作業
「符合產業發展之藥物審查流程」業界座談會
會議記錄

開會時間：民國 98 年 8 月 26 日（三）13:00~15:00

開會地點：科技大樓 5 樓第 1 會議室（台北市和平東路 2 段 106 號）

主持人：陳信宏副執行秘書

紀錄：林婉婷

出席人員：

陳禾豐副主委（中華民國西藥代理商業公會）、楊志平理事（中華民國開發性製藥研究協會）、蔡佩珊秘書長（中華民國製藥發展協會）、莊俊三常務、曾瑞珠主委（台北市西藥代理商業同業公會）、黃柏熊理事長、張啟泰博士（台灣區製藥工業同業公會）、吳介尊執秘、吳維修委員（財團法人中華民國學名藥協會）、郭義松主委（台灣區醫療暨生技器材工業同業公會）、陳益明理事長、田蔚城博士（台北市生物產業協會）、張鴻仁總經理（上智生技創投公司）、黃一旭總經理（永昕生物醫藥公司）、馬海怡總經理（台灣神隆公司）、李明忠總經理（雅博公司）、陳正總經理（陳啟祥博士代，健亞生物科技公司）、謝桂貞（生技與製藥國家型科技計畫辦公室）、康熙洲處長、王兆儀科長、黃小文博士、楊景雯副審查員（衛生署藥政處）、楊順聰研究員、李宗洲主任、張音研究員、丁琬芳副研究員、林婉婷副研究員（行政院科技顧問組）

壹、主席致詞（略）

貳、2009 年 BTC 會議籌備規劃報告（略）

參、2009 年 BTC 會議議題三：符合產業發展之藥物審查流程報告（略）

肆、發言要點（書面意見資料請參考附件）：

題綱一、建置科學驗證為基礎的藥政體系

1. 國外上市多年的藥品，已有足夠的臨床使用資料支持其療效及安全性，常因缺乏國內法規要求之設計嚴謹臨床試驗資料，而無法通過查驗登記審查上市。建請衛生署參考其他國家類似案件之審查制度，以其他臨床證據（例如：國外上市使用狀況、定期安全性報告等）取代臨床試驗之技術性資料要求。
2. 我國現行法規對於輸入新成分新藥之審查，要求廠商必須檢附十大先進國中 2-3 張採用證明才可核准通過。此一行政規定與藥品研發之科學驗證並無明顯關聯，但卻延遲國內病人使用新藥的機會，建請衛生署評估此項規定之妥適性。
3. 目前對於國內自行研發之非新成分新藥，在臨床試驗方面之要求為

「臨床上、統計上有意義之臨床試驗」，但缺乏具體之說明。建請衛生署以科學審查角度評估，依藥品特性考量以 phase II study 或 BE study 作為臨床試驗要求。

4. 現行藥品審查制度中，係由藥政處委託醫藥品查驗中心代審，再由藥政處諮詢委員會 (AC) 做出決議；但廠商依委員會意見進行回覆後，仍需送件至醫藥品查驗中心，而非直接提供委員審查。建請藥政處適切的簡化審查流程，廠商回覆委員會意見時可直接排入議程審查，同時將回覆內容副知查驗中心即可。
5. 82.7.7 - 95.3.29 共 15 次銜接性試驗相關公告於今年停止適用，但缺乏新公告說明相關配套措施，建請衛生署盡快研議配套措施並公告之，以供業者遵循。
6. 多中心臨床試驗於聯合人體試驗委員會 (JIRB) 審查通過後，仍需於個別醫院進行追認程序，並再次被詢問試驗相關問題，使「聯合委託代審」機制形同虛設。建議衛生署成立多中心臨床試驗之平台，參與平台之醫院可接受統一格式之受試者同意書，並快速同意臨床試驗在各醫院之啟動程序 (如行政程序、JIRB 追認、藥局進藥等)，以利執行大型臨床試驗。

題綱二、建立符合業界期待法規諮詢之輔導機制

1. 現階段醫藥品查驗中心負責提供業者法規諮詢服務，但其諮詢意見皆附註不代表藥政處或 AC 委員意見。建請衛生署未來之諮詢輔導制度能與案件審查適切的聯結，使法規諮詢所得到的結論，可作為業者進行藥品研發或查驗登記的依據。
2. 業界於案件申請過程中，常因對藥政法規不熟悉而遇到阻礙。建請衛生署可委託公協會等單位舉辦法規說明會，並可於廠商集中之生技醫藥園區中，設立常駐之法規輔導團隊，以協助廠商解決法規難題。
3. 現有諮詢回覆意見主要以台灣市場為考量，未來若要建立「符合業界期待」之輔導機制，應提供具有世界觀之諮詢意見，例如可以輔導廠商進軍中國與美國兩大市場作為目標，以提升國內生技製藥產業之國際競爭力。
4. 藥政處承辦人員受理業務時之不同回覆意見，容易導致案件因小問題而延誤申請時間。建議藥政處增加定期案例交流之機制，建立一致性之原則，以提高案件申請效率。
5. 衛生署資料庫中之藥品資訊常有不完整之處，建請衛生署協助提高資料庫資訊之完整性及正確性，並定期公告統一主成分及賦形劑之標示。另建議衛生署可參考美國 FDA 公開「RLD (reference listed drug)」之制度，減少業者重複函詢或舉證之程序。

題綱三、藥物臨床試驗法規協合化

1. 現有 APEC network 不足以應付兩岸產業的頻繁互動，且目前缺乏兩岸藥物臨床試驗法規之協合化機制，無助於現階段兩岸生技醫療產業之合作及擴展國際市場。政府宜加速協商兩岸有關臨床試驗、查核體系相互認證（GMP、GCP、GLP）及打擊不法藥物等議題，並以國際化為目標，以符合台灣產業界之需求。
2. 目前日、韓、新加坡等亞洲各國，均積極參與新藥之跨國臨床試驗，而我國審查多國多中心臨床試驗之態度偏向保守，也曾要求廠商依台灣審查結果修改試驗計畫書內容，導致與國際同步執行之計畫書不一致，使試驗錯失收案時機。建議盡量減少此類試驗計畫書修正之要求，以符合國際發展趨勢，爭取收案時機。
3. 有關國內 GCP 之臨床試驗嚴重不良事件（SAEs）通報制度，建議比照國際現行 GCP 規範，修訂 SAEs 通報方式，以與國際接軌。

其他建議：

1. 國內現行規定要求藥品與醫療器材必須要經由衛生署認證通過，產品才能外銷出口，延長業者申請外銷之時間。建請衛生署取消藥品與醫療器材外銷認證之程序，只要符合 GMP 或 cGMP 規範的產品就能出口，不僅可節省行政人力，且可增加外銷產值。

主席結語：

感謝各位今天的熱烈參與和建言。本組將彙整各界於會中發表的意見，提供給 BTC 議題三之主辦部會(衛生署)研議，並請主辦部會研提回應意見後，提供作為 BTC 會議資料附件，以供 BTC 委員參考。

2009 年「行政院生技產業策略諮議委員會(BTC)」籌備作業座談會

議題三：符合產業發展之藥物審查流程

現場發言及書面意見彙整表

<p>題綱一、建置科學驗證為基礎的藥政體系</p>	<p>建議方案</p>
<p>現有問題</p> <p>一、已於國外上市多年的藥品，雖已有足夠的 population base data 來證明其療效及安全性，但因過去並未執行嚴謹設計之臨床試驗，無法符合國內現有之查驗登記法規而取得上市核准。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 對於已在一個醫藥先進國上市超過 5 年以上，且於國內 GMP 藥廠全程製造之新成分新藥，如無人種差異之考量且國外上市後無安全性之疑慮者，應可核准上市。 ● 參考其他國家類似案件之審查制度，增加法規規定之外臨床證據替代資料，如：國外上市使用狀況、PSUR 等，並依不同資料的科學驗證狀況，設定及要求資料；對於進一步要求的資料，如能說明理由及其必要性，會更有助減少雙方時間資源的耗損。
<p>二、我國對於輸入新成分新藥的法規要求，早已是完整科學資料審查 (full package review)，且審查過程超過一年，然而卻仍要求應檢附十大先進國中 2-3 張採用證明方可通過。此一行政規定與藥品研發之科學證並無關聯，卻常致使新藥在我國上市延遲。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 檢討十大先進國採用證明制度，將現行 2-3 張十大先進國採用證明減為 1 張，如該藥品曾在國內進行研發階段中的部份臨床試驗，則可不須檢付國外採用證明，直接依據科學資料予以核發藥品許可證。
<p>三、目前對於國外尚未上市，國內自行研發之非新成分新藥，其臨床試驗之要求僅為「臨床上、統計上有意義之臨床試驗」，未有任何更具體之法規。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 對於國外尚未上市，國內自行研發之非新成分新藥，於保障民眾用藥安全之前提下，對於臨床試驗應訂有明確及合理之要求。 例如： (1) 新複方新藥：若其組合是醫師於臨床上常用之合併療法，而新複方製劑為同一適應症替代療法之宣稱，則

其核准上市所需之臨床試驗資料，應執行個別成份之 BE study 即可核准。

(2) 新複方新藥：由不同適應症但亦是醫師於臨床學習慣使用之合併療法組成，除提供各別成份之 BE study 外，若需執行臨床試驗，則此試驗應為 Phase II study 即可。

(3) 新適應症：應在產品安全性的考量下，訂定符合國情之臨床試驗法規需求，明訂國產廠商研發屬全世界尚未核准之新適應症產品，僅需一個 pivotal study，可以為 Phase II 或 Phase III。

(4) 新控制劑型：若此控制劑型產品非屬療效範圍狹窄之藥品，且其 Cmax 不超過同成分之速放製劑產品，且血中濃度維持在有效劑量的時間與速放劑型相同或以上，且 AUC 在合理範圍時，則應可僅執行一個 Phase II study 而予以核准。

希望衛生署考量在本國執行一個動輒幾百人之有統計意義臨床試驗之困難性，對於臨床試驗人數之要求應訂有合理之上限人數(如，可評估之受試者達 80 人或少於 80 人但達統計意義之臨床試驗)。因此建議需執行之臨床試驗毋須為有統計意義之臨床試驗。

<p>四、現行審查制度中，係由藥政處委託財團法人醫藥品查驗中心進行代審，再由諮詢委員會做出決定。就廠商而言，此流程必須面對兩不同的意見回覆。尤其在收到諮詢委員會的回覆後，仍常需耗時。且欲非直接進入委員會，在衛給原審委員，非常耗時。且欲登記一個新藥，在衛給原審委員，非常耗時。且欲階段各自需要重複如此循環模式數次，且檢附文件內容類似，應切實檢討審查模式的時效性。</p>	<p>● 建議簡化審查流程，在回覆委員會意見階段可直接進入議程討論，同時將回覆內容副知查驗中心即可。</p>
<p>五、目前我國新藥申請查驗登記，主要來源為多國性藥廠，且多為臨床 II/III 期的全球性試驗，雖然已全然國際接軌，且領先周圍的國家，但對本國自己研發的新藥，貢獻不足。</p>	<p>● 強化 TFDA/CDE 的法規自主能力，以經濟效益與公共衛生的平衡為念，協助台灣創造新的研發模式，促成成功案例，其成效以「健保價格」與「進軍國際」為檢視標準。</p>
<p>六、98.5.20 衛署藥字第 0980303428 號，公告自 82.7.7 - 95.3.29 共 15 次銜接性試驗相關公告，自即日起停止適用，但藥政處未提出相關配套措施供業者遵循。</p>	<p>● 應明確制定屬非 NCE 藥品，於國內完成符合新藥查驗登記之國內臨床試驗而取得許可證，自發證日起 5 年內，第二家廠商得執行與第一家相同標準之國內臨床試驗。</p>
<p>七、多中心之臨床試驗，即使透過聯合人體試驗委員會送審，仍需在通過後另外進行個別醫院的追認程序，並再次被問個別問題，致使「聯合委託代審」的機制失去實質意義。</p>	<p>● 政府應著力推動各醫院人體委員會之素質培養，促其走向協合。</p> <p>● 建立國內多中心臨床試驗技術平台，參與此平台之醫院都可接受統一格式之合約同意書，並可快速同意臨床試驗在該醫院內的啟動程序（如行政程序、JIRB 追認、藥局進藥等），以利快速進行大型臨床試驗。</p>

<p>題綱二、建立符合業界期待法規諮詢之輔導機制</p>	<p>現有問題</p>	<p>建議方案</p>
<p>一、CDE 回覆諮詢意見時常會附註不代表藥政處或審議委員意見，仍需以藥政處意見為主，此往往往會為廠商帶來困擾。因為廠商諮詢目的，在於了解產品開發時確實的需求，以避免資源及時間的浪費。</p>	<p>● 建議法規諮詢輔導能與日後之審查聯結，最好在回答時，CDE 與藥政處就能事先溝通，有一致意見，如果覺得廠商提供資料不足，可請廠商進一步提供，或說明需待廠商提供明確資訊後再做回答。</p> <p>● 未來 TFDA 應訂定 pre-IND、end of phase I、end of phase II、pre-NDA 諮詢及輔導之機制，諮詢會議中達成之共識具有官方效力，使法規諮詢所得到的結論，可作為業者進行藥品研發或查驗登記的確切依據。</p>	<p>● 藥政單位除相關法規公布於官方網站外，應多加強法規諮詢之輔導機制，委託公協會等單位舉辦說明會及輔導業界之法規諮詢等，提昇業界法規素養。</p> <p>● 建議在廠商集中之生技醫藥園區中，設立常駐之法規輔導窗口與團隊，協助廠商於第一時間解決法規難題。</p> <p>● 若 TFDA 執行輔導產業發展業務時具有人力與經費之困難，建議可重新檢視現行業務，依重要性重新分配資源，例如取消現有之藥品與醫療器材之外銷管制政策，即可將此部分資源集中於協助於產業發展。</p>
<p>二、業界對藥政相關法規多不熟悉，在申請相關案件常遇到困難，進而對藥政單位產生不滿。</p>	<p>● 建立「類共同市場」法規協合機制，以中國與美國當作輔導廠商「進軍國際」的兩大市場，並利用「critical path」的輔導原則，依廠商需求，協助建立台灣送審所需之 Mater File，同時，亦只需經過同步或階段性之微幅調整，便可完成 Mater File-A 送美國，Mater File-C 送中國，以擴大投資效益，創造國際競爭力。</p>	<p>● 現有諮詢機制主要以台灣市場為主，但新藥開發應以台灣為研發基地/跳板，以世界為主要舞台，因此，若要「符合業界期待」，則必須有「世界觀」的機制配合。</p>

<p>四、不同藥政處承辦人員，有時會出現不同意見，導致有些案件因小問題被退回修改重送，延誤時間。</p> <p>五、DOH 資料庫中，監視新藥與一般學名藥的資訊往往有遺漏。可以當對照藥品的資訊也不明確。同樣成分的主成分或賦形劑標示方式，可能有多到 8 種不同的寫法。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 增加藥政處內人員定期案例交流，使常見問題能被提出及統一見解，現有作業規定有需因時空背景而修正之處，亦可獲得定期及時修正。另建議恢復於愛國西路時之公用電腦架設，使廠商送件時之小文書問題可及時修正，當場送件，免於奔波之時間耗費。 ● 加強 DOH 資料庫之資訊輸入的機制，經過專業人員審核後，再加入資料庫，並定期更新，提高公開資訊之正確度。 ● 建議參考美國 FDA 公開「RLD (reference listed drug)」之制度，可減少業者重複函詢或舉證之程序，並提高行政效率。 ● 請藥檢局對於主成分或賦形劑標示方式，定期公告統一名稱。
<h3>題綱三、藥物臨床試驗法規協合理化</h3>	
<p>現有問題</p> <p>一、現有 APEC network，不足以應付兩岸產業的頻繁互動，且目前缺乏兩岸藥物臨床試驗法規協合理化之機制，影響生技醫療產業之合作及擴展國際市場。</p> <p>二、由於中國臨床試驗收案成本較低，收案速度較快，基於經濟及市場考量，某些重要臨床試驗於中國之試驗中心執行。由於我國目前對於中國執行之臨床試驗未能實地查核，故廠商在申請查驗登記時，若法規單位對中國執行之臨床試驗數據有疑義，無法採用其資料。</p>	<p>建議方案</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 臨床試驗、查核體系等 (GMP、GCP、GLP) 相互承認及打擊不法藥物等三項已列入 ECFA 議題，政府宜加速協商，以符合台灣產業界之需求。 ● 台灣各民間團體宜組成策略聯盟，分工合作先進行兩岸法規之比較，經單一窗口與對岸交流及協合，取得雙方一致性。 ● 建議應透過兩岸溝通管道，洽談法規協和事宜，例如建立查核機制或相互認證機制，將有利於國內生技製藥產業之發展，且可解決銜接性試驗問題。

<p>三、目前亞洲各國如日、韓、新加坡等國，對跨國研發之新藥臨床試驗均採取積極參與態度，而我國對於多個中心臨床試驗之審查偏向保守，甚至多有個別要求修改臨床試驗計畫書之案例，致使此類臨床試驗在台灣錯失收案時機。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 建議審查多國多中心之臨床試驗時，盡量減少試驗計畫書修正之要求，以符合國際腳步，爭取收案時機。
<p>四、有關臨床試驗嚴重不良事件 (SAEs) 之通報，今年 8 月 17 日衛生署預告訂定「人體試驗管理辦法」草案第九條規定：「機構應就接受試驗者於試驗施行期間發生下列事項，於事實發生後 7 日內通報中央主管機關」，比現行國際 GCP 所規範之試驗委託者在獲知日起 7 日內通報為嚴，且執行面難以落實。建議此項規定修改與國際規定一致，即可滿足嚴謹保護受試者之原則。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 修訂國內 GCP 之臨床試驗 SAE 通報規範，與國際接軌。
<p>其他建議</p>	
<p>一、藥品與醫療器材必須要經由衛生署認證通過，產品才能外銷出口，此行政程序延長業者申請外銷之時間。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 取消衛生署認證藥品與醫療器材外銷之程序，只要符合 GMP 或 cGMP 規範的產品就能出口，不僅可節省行政人力，且可增加外銷產值。