

函

台北市西藥代理商業同業公會

(104)北市西藥代良字第 038 號

中華民國西藥代理商業同業公會

(104)全國西藥代源字第 170 號

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

發文日期：中華民國 104 年 11 月 26 日

速別：最速件

附件：如內文說明。

主旨：吾等公會建議已送件申請之 DMF 案件，應不溯及既往繼續審查，否則國內原料藥代理商無法提供國外供應商合理說明以及延宕藥品開發進度等相關問題，將影響台灣在國際上的誠信。懇請 鈞署考量現行環境之嚴苛，惠允採納吾等公會之建議，不勝感激！

說明：

一、針對 鈞署於 104 年 11 月 6 日發函 (如附件一)有關原料藥主檔案 DMF 核備審查說明第三點之辦理細節:已送件之案例須於 104 年 12 月 1 日前函文補附前述資料(同步申請製劑查驗登記之案號或欲將用此原料藥之製劑許可證字號)，屆期未補附者，將暫停審查之通知，吾等公會原料藥代理商遭遇國外供應商很大的抗議；原因及不合理之處，請參考以下說明。

1. 因推行對原料藥主檔案 DMF 之管理制度已為國際藥品市場之趨勢，我國為加強原料藥品質管理也分階段實施 DMF 管理制度。

已實施時程 102 年 7 月 01 日(附件二)	針對 11 個品項實施 DMF。 並預計未來全面實施。
精簡審查流程 100 年 6 月 21 日(附件三) 104 年 2 月 12 日(附件四)	DMF 精實審查方案。
鼓勵政策 98 年 9 月 30 日(附件五)	製劑使用具 DMF 原料藥可調整健保核價。

2. 國內製藥廠目前已優先採用已取得 DMF 的原料藥，代理商也以

DMF 為主要篩選國外供應商條件，要求供應商先登記 TDMF 以利推廣，現今卻因 鈞署突然提出必須國內製藥廠有使用該原料才可申請，否則將停止審查已送件資料，與原先本意背道而馳並相互矛盾，無法給予國外供應商合理說明。

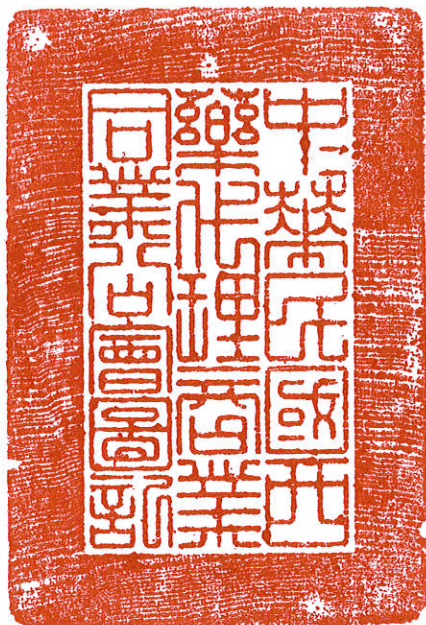
台灣藥業應站在國際前端，該政策之不合理及影響層面如下：

- (1) 國內尚未有製造證藥品，將無法申請 DMF 而延遲藥品開發進度。
- (2) 新國產學名藥申請案，需於送件申請許可證時方能同時送審原料藥的 TDMF，若原料藥 DMF 沒過或延誤時，則所花費的 BE 費用，研發費用及時間，全部損失。
- (3) 已送件/補件中之原料藥 DMF 申請案，將暫停審查，除非有學名藥廠願意採用此原料，但當時沒此規定，國外對此不了解為何政策可以追溯既往。
- (4) 藥廠在未取得 DMF 前，無法確定使用該原料藥不願提供用印資料。
- (5) 原本預計未來 DMF 是要全面實施，為使國內學名藥廠有選擇空間，避免供貨來源發生問題，沒有第 2 來源可用，所以鼓勵多申請。如今卻又限制申請，如此造成沒有第 2 來源。
- (6) 國外被反覆的政策所苦，未來提供台灣申請 TDMF 的意願下降。

二、懇請 鈞署對於已申請之 DMF 案件應不溯及既往繼續審查之建議，惠允採納，不勝感激！。

中華民國西藥代理商業同業公會

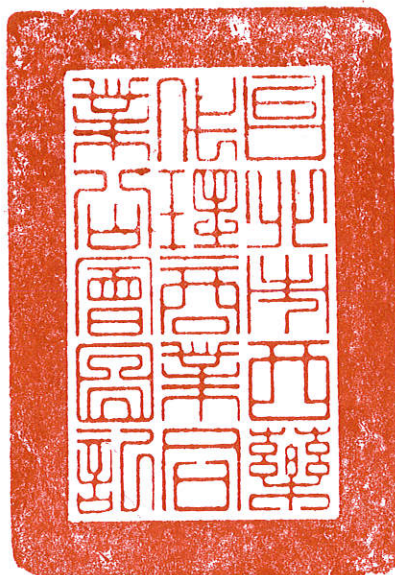
理事長



翁源水

台北市西藥代理商業同業公會

理事長



陳俊良