

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：張連成
聯絡電話：(02)27878000#7424
傳真：(02)2787-7498
電子信箱：clc@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國105年9月23日
發文字號：FDA藥字第1051408591號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議紀錄1份(A210200001105140859101-1.pdf)

主旨：檢送105年9月10日「藥事法第七條、第七條之一及第七條之二修正草案」公聽會會議紀錄1份如附件，請查照。

正本：台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發生技新藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、李素華副教授、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會
副本：本署企劃及科技管理組、財團法人醫藥品查驗中心

2016-09-26
10:36:52

衛生福利部食品藥物管理署

「藥事法第七條、第七條之一及第七條之二修正草案」公聽會 會議紀錄

時間：105 年 9 月 10 日上午 10 時

地點：本署 B201 會議室

記錄：張連成

主席：藥品組 王組長兆儀

出席人員：詳如簽到表

一、報告事項：略

二、綜合討論：各公協會及外部專家建議如附件。

三、會議結論：

(一)支持修法明確新藥、學名藥及生物藥定義，新藥定義應保留主管機關
審查認可之文字，以因應未來醫藥科技進步，新興生技產品發展。

(二)蒐集與會代表意見，再行研議是否修訂草案文字。

四、臨時動議：無

五、散會：上午 11 時 30 分

附件

一、各公協會建議(依據公協會出席代表書面意見彙整)：

(一)中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：

同意 TFDA 修正草案內容。

(二)中華民國製藥發展協會：本會建議如下列條文建議對照表

No.	衛福部草案	建議修正	說明理由
第 7 條	本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定，屬新成分、新療效複方、新使用途徑製劑之藥品。	本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、 <u>新療效、新複方</u> 、新使用途徑製劑之藥品。	參考藥事法施行細則第 2 條已經將新療效複方分別定義為兩種不同的新藥。故建議修正本文定義以更臻明確。
第 7 條第二項	其他經中央衛生主管機關審查認定之新藥。	<u>其他製劑之性質與新藥相近之新劑型、新使用劑量、新單位含量</u> 或其他經中央衛生主管機關審查認定之新藥。	建議結合專利連結修正法案之新藥定義及藥品查驗登記查準則，將新藥的定義範圍更臻明確。
第 7 條之一	本法所稱學名藥，係指化學製劑與國內經核准之對照化學製劑具相同主成分、相同單位含量、相同劑型、相同給藥途徑、 <u>且臨床上相同使用方式者</u> 。需證實其與對照化學製劑具生體相等性者，應以適當生體可用率試驗證明之。	本法所稱學名藥，係指化學製劑與國內經核准之對照化學製劑具相同主成分、相同單位含量、相同劑型、相同給藥途徑、 <u>相同療效、且相同使用劑量者</u> 。需證實其與對照化學製劑具生體相等性者，應以適當生體可用率試驗證明之。	對照第 7 條新藥定義新增學名藥相同療效、相同使用劑量的定義。

(三)台灣製藥工業同業公會：有關第 7 條之一意見如下：

- (1)本法所稱學名藥，係指化學製劑與國內經核准之對照化學製劑....，建議以 QA 說明化學製劑包含之範圍，例如：生藥成分、乳酸菌...
- (2)「對照化學製劑」與執行生體相等性所執行之對照化學製劑有可能是不同廠牌或廠址之產品，建議後段之「對照化學製劑」改為「經中央衛生主管機關核准或認可之對照化學製劑....」。
- (3)或請刪除本條第二段「需證實其與.....」。

(四)中華民國學名藥協會：

- (1)第 7 條修正條文「其他經中央衛生主管機關審查認定之新藥」建議改為「或其他經中央衛生主管機關審查認定為新藥之新劑量、新配方等」。
- (2)第 7 條之一建議修正「本法所稱之學名藥，係指化學製劑與國內經核准並公告之對照化學製劑具同主成分、同單位含量、同劑型、相同使用途徑、且在臨床上同用法、同用量者。需證實與對照藥品具生體相等性者，應以適當生體可用率或其他試驗證明之。」。

(五)中華民國藥品行銷暨管理協會(TPMMA)

- (1)生物相似藥品應於藥事法中明確定義，美國法於 PHS Act 中對於 Biosimilary reference products 明確規定，建議參照國外立法，避免於其他法規適用產生疑義。
- (2)patent linkage 草案已有提供其生物相似性藥品，如藥事法定義中未明確規定，同部法律前後體系將不一致。
- (3)Biological products 與 chemical drugs 應給予不同期間之專屬保護期，如 Biological products 屬於「新藥」，將導致 Biological products 之專屬保護與 chemical drugs 一致。

(六)台灣研發生技新藥發展協會(TRPMA)

- (1)本次新增草案皆為新增「定義」，建議 7-1 條只保留第一部分之定義，第二部分有關證實 BE 之處，簡易刪除或另移段落，以示區隔，以免兩處 RLD 定義不清。
- (2)建議修正第 7 條條文之新療效複方為新療效複方、新療效、新複方。

(七)中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)

第 7 條之把「臨床上相同使用方式者」改為「相同用法用量」(定義清楚)。

(八)中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會無提供書面意見。

二、國立台灣大學法律系李素華副教授：

(一)藥品定義涉及藥是相關法規，未來專利連結制度(若修法通過)及資料專屬權影響層面廣，或宜再多與產業溝通，再行完成 TFDA 修法程序。

(二)依草案定義，生物新藥屬於第 7 條之新藥，因此專利連結制度下，需揭露專利資訊，惟生物相似藥非屬新藥，亦非屬第 7 條之一之學名藥，專利無任何規定。此一制度是立法有意排除，抑或立法不當，尚請考量。