

國產新藥研發產學會議 第四次會議 會議記錄

一、日期：民國 91 年 9 月 27 日(五)下午 3 時至 4 時 30 分

二、地點：醫藥品查驗中心第一、二會議室

三、主席：鍾柄泓、陳淑儀

財團法人製藥工業技術發展中心：鍾柄泓

經濟部生技與醫藥工業發展推動小組：張怡和

臨床藥學會：陳建輝

大豐製藥：張佑好

聯亞生技：莊淑娟

瑞安藥廠：陳瑞香

明德製藥：邱新發、紀素芳

培力藥品：郭孟鎧

東洋藥品：黃純瑩、許秀菁

健喬信元：李淑華、彭政元

瑞士藥廠：王寵富

五洲製藥：陳佈祥、俞篤文

友華生技：曹秀媛

信東生技：黃惠美、廖建銘、謝易真

正和製藥：王佩玉

元宙製藥：黃伯威

生達製藥：李怡霖、謝璧如

查驗中心：陳淑儀、單佩文、羅嘉瑜

記錄：羅嘉瑜

四、主席報告事項：

1. [台灣藥物品質協會簡介](#)---鍾柄泓顧問

成立背景：衛生署以補助款之方式，委託中華民國臨床藥學會承接規劃建立海外藥廠 GMP 查核機制，其中包括成立藥物品質協會，未來醫療器材之查核也會納入。90 年 12 月 18 日在衛生署會簽草擬：「國外藥廠查廠規劃草案」，91 年 3 月 26 日舉辦台灣藥物品質協會說明會，邀請相關團體 個人來擔任藥物品質協會之發起團體或發起人。

協會籌組概況：定義藥協為非以營利為目的之社會團體，致力於醫藥產品品質相關法規政策之研究發展及應用，將成果呈予主管機關，作為政策

制定或修訂相關參考, 同時增進國際合作及學術交流, 提升我國醫藥產品品質水準。

協會主旨: a. 擔任產官學員之中間橋樑, 促進交流合作。 b. 協助推動國際藥廠間相互認證之工作。 c. 提供藥物生技相關產業之品質搜尋。 d. 舉辦藥物生技相關產業提高品質之訓練相關課程。 e. 草擬國際品質交流之活動。 f. 設立獎項, 促進有功之學者專家其研究工作或成果發表。 g. 發行藥物品質協會之研究刊物。

協會架構: a. 政策規劃組-訂定國外查廠政策及查核標準。 b. 查核委員組-GMP 條文檢視、基準草擬、實際查核等。 c. 行政組-查核行程準備、查核報告。 d. 製藥技術組-協助國內藥廠技術及法規相關。 e. 會員。

協會工作: A. 主要協助海外查廠工作, 包括: a. 協助擬定查核方式及標準。 b. 規劃海外查廠之優先順序-目前由”工廠確效資料不全”、”特殊情形需要查廠”、”非十大先進國外之工廠”先進行查廠。 B. 協助擬定查核作業手冊, 舉辦說明會、查核人員訓練、及國際藥廠相互認證事宜。 C. 規劃海外查廠作業相關流程。

五、討論事項:

1. 指示用新藥是否於 92.01.01 之後亦需做銜接性試驗評估?

指示用新藥 (new OTC) 申請時需檢附之資料, 在「指示藥品審查基準」中有詳細規定, 藥政處受理後會委託藥劑中心進行評估及審查, 查驗中心目前並無此類案件。

廠商經驗分享指出, 指示用藥之認定, 非廠商自行認定, 而應以衛生署預審時認定為主。因此若廠商自行研判定位為指示用藥, 則準備資料會有不齊之處。

2. 試驗的新藥其活性成分已上市, 欲增加「新適應症」及「新使用劑量」, 廠商應就何部分提供資料?

衛生署於新藥查驗登記審查準則中, 有附各類型新藥查驗登記申請時應檢附之技術性資料。表中符號 表示需檢附該項目, 表不需檢附該項目, 表示個案而定, 表擇送 BA + 臨床或 BE。若產品同時為多種類別, 則共識資料以嚴格之品項要求(例如同時為新成分及新複方, 則以新成分標準要求)。請參考衛生署公告 91.6.25 衛署藥字第 0910041469 號「新藥查驗登記應檢附之技術性資料表」。

3. 國外已上市之藥品, 國產廠商欲自行生產並申請查驗登記, 則欲檢附之資料?

若原廠藥未曾在台灣申請通過上市, 則此藥屬新成分新藥。辦理查驗登記

時，仍需以新藥提出申請。申請資料請參考衛生署公告 91.6.25 衛署藥字第 0910041469 號「新藥查驗登記應檢附之技術性資料表」。

4. 關於銜接性試驗評估之施行緩衝期仍不甚清楚？

有關銜接性試驗之施行緩衝期的相關公告如下：

發文日期：	中華民國九十一年一月七日
發文字號：	衛署藥字第 0 九 0 0 0 六九九四九號
主旨：	公告執行銜接性試驗(Bridging Study)期程，如說明段。請查照。
依據：	八十九年十二月十二日衛署藥字第 0 八九 0 0 三五八一二號公告(「雙十二公告」)。
說明：	<p>一、自九十一年一月一日至九十一年十二月三十一日為最後一年緩衝期。</p> <p>(一) 廠商得自行決定依「雙十二公告」或依八十二年七月七日衛署藥字第八二四六二三二號公告(「七七公告」)規定申請國內臨床試驗。</p> <p>(二) 經本署評估須執行銜接性試驗者，可依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查，或選擇依「七七公告」規定執行國內臨床試驗。</p> <p>二、自九十二年一月一日至九十二年十二月三十一日：</p> <p>廠商均應依「雙十二公告」規定申請銜接性試驗，經本署評估須執行銜接性試驗者，可依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查，或選擇依「七七公告」規定執行國內臨床試驗。</p> <p>三、自九十三年一月一日起：</p> <p>全面依「雙十二公告」銜接性試驗相關規定實施，廠商應依「雙十二公告」規定申請銜接性試驗評估，依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。</p>

總歸來說，今年(91 年)仍是七七公告與雙十二公告並存；明年(92 年)則全面要作銜接性試驗評估，廠商可選擇可依評估結果，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查，或選擇依「七七公告」規定執行國內 40 例臨床試驗。自 93 年起全面依「雙十二公告」銜接性試驗相關規定實施，廠商申請銜接性試驗評估，依評估結果擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。

銜接性試驗網站：http://www.cde.org.tw/cde_join/index.htm

5. 非原廠申請銜接性試驗評估時，應提出哪些資料？

廠商申請銜接性試驗評估，應提供之資料，包括具可證明療效之臨床數據，使審查員依據判斷，通常原廠提供之臨床資料，主要包括兩個 phase III pivotal study，來證明藥物之療效及安全性。非原廠申請時，應也要有具體足夠之資料，以供審查。

鍾顧問建議中心內部審查銜接性試驗時，是否主要可依據 drug molecular 方面來考量，而 formulation 為較次要之因素。

6. 未來國產藥品發展的商機？

一般國產藥廠可朝新劑型、新複方、罕見疾病用藥等方向參考。其他方面，指示用新藥也為可發展方向之一，優點為可適度廣告；中草藥方面，衛生署有公告植物抽取新藥基準可供依循，目前案件為中醫藥委員會審查；若朝健康食品方面，功能性試驗已公告者不多，若要執行他種試驗，須與衛生署溝通協調，以擬定試驗計劃書。

7. 在廠商申請經費方面，BE 試驗應屬研發經費，衛生署也發文同意為研發經費，但至國稅局申請時卻遇困難？

經濟部推動小組張怡和先生指出，若廠商用專案方式將研發經費案件送審，會遭國稅局撤回，因此工業局將專案變更為新案，廠商委託 CRO 公司的部分，將來可申請列入投資抵減。目前抵減稅款名單已出來，其中包括 14 家 CRO 公司，可洽詢經濟部推動小組。

8. 說明經濟部生技與醫藥工業發展推動小組

➤經濟部推動小組服務措施包括：

1. 整合產、官、學、研資源，以電話、書面、電子郵件及面談方式提供國內生技與醫藥產業廠商關於法規、商情及市場資訊服務，協助解決廠商問題。
2. 「行政院生物技術產業單一窗口」無法初步解決之問題，由專責人員迅速、正確協調適當主管機關辦理。
3. 遇有重大、特殊議題須跨及各部會協調時，由「行政院生物技術產業單一窗口」陳報召集人召開會議協商。
4. 仍需跨及各部會協調解決時，由「行政院生物技術產業單一窗口」陳報「行政院生物技術產業指導小組」召集人召開會議協商。
5. 建檔追蹤廠商諮詢案之處理情形，並定期將協助成果彙報召集人。

➤並附設有窗口，民眾有關土地及法規等等問題都可透過窗口，獲得更詳細的說明。其中生技窗口為次窗口之一，隸屬於行政院，由推動小組做整合，可供諮詢有關生技產業面及資訊面之經營實務相關問題問題，請逕洽單一窗口，諮詢電話 02-25624480，或上網 www.biopharm.com.tw；衛生署生技窗口諮詢電話 1：(02) 23210151 ext:620

六、臨時動議

下次會議將進行 BSE(銜接性試驗評估)之審查現況解說，也歡迎大家踴躍提供議題。

七、散會：下午五時 10 分