

出國報告（出國類別：開會）

參加第 2 屆國際學名藥法規主管機關
(International Generic Drugs
Regulators Group)會議出國報告

服務機關：行政院衛生署食品藥物管理局

姓名職稱：王兆儀簡任技正

派赴國家：美國

出國期間：101.04.11~101.04.15

報告日期：101.07.

摘要

隨著醫藥市場明星藥品的專利到期，醫療支出在各國也不斷升高，各國醫療保險策略也紛紛從原廠藥轉向以學名藥取代於醫療上之用途，然因學名之主成分來源、製程越來越多的分段委託，甚至包裝、標示等也都越來越精細，讓藥品還沒完成就已經成了國際旅行者(**international traveler**)，也造成各國法規單位對於藥品品質的關切，就在這個契機下，加拿大藥政主管機關 **Health Canada** 於 2011 年 10 月 31 日-11 月 1 日召開了第一屆國際學名藥法規主管機關(**International Generic Drugs Regulators Group, IGDRG**)會議，就各國學名藥管理、未來合作等議題進行商討，為鼓勵更多法規單位參與，遂於 2012 年 4 月 11-12 日假美國華盛頓特區召開第二屆會議，會中就未來合作事項、方式等進行商討，並獲致結論，預計今年下半年將舉辦第三屆會議，我國的參與對於掌握國際學名藥管理趨勢，與法規接軌有實質助益，未來也希望能持續參與，並選定重點項目參與以利將台灣經驗與各國分享並獲得實質效益，以供台灣學名審查與管理之參考。

目次

壹、目的.....	4
貳、過程及活動重要工作紀要.....	4
參、心得及建議.....	16

附件：

附件 1 第 1 屆 IGDRG 研討會會議議程及決議資料。

附件 2 第 2 屆 IGDRG 研討會會議議程及資料。

附件 3 與會者名單。

附件 4 會議照片。

壹、目的

隨著醫藥市場明星藥品的專利到期，醫療支出在各國也不斷升高，各國醫療保險策略也紛紛從原廠藥轉向以學名藥取代於醫療上之用途，然因學名之主成分來源、製程越來越多的分段委託，甚至包裝、標示等也都越來越精細，讓藥品還沒完成就已經成了國際旅行者(**international traveler**)，也造成各國法規單位對於藥品品質的關切，就在這個契機下，加拿大藥政主管機關 **Health Canada** 於 2011 年 10 月 31 日-11 月 1 日假加拿大渥太華召開了第一屆國際學名藥法規主管機關(**International Generic Drugs Regulators Group, IGDRG**)會議，就各國學名藥管理、未來合作等議題進行商討，也初步獲致一些結論，並希望未來能有更多的法規單位能投入參與，第一屆會議議程及會議決議資料如附件 1。

第一屆會議台灣受限於出國經費並未派員參加，此次，美國 **FDA (Chair)**與加拿大 **Health Canada (Co-Chair)**再度邀請本局派員參加第二屆 **IGDRG** 會議，本組排除萬難派員參加，希望透過參與會議，掌握各國法規單位對於學名藥全產品生命週期管理現況，同時透過法規單位間的合作，達到學名藥法規協和化，進而協助國內學名藥產業產品品質之提升與精進，將 **MIT** 藥品比照 **MIT** 電子產品拓展國際市場，以達成行政院推動生技起飛鑽石行動方案之目標。

貳、過程及活動重要工作紀要

台灣是一個以學名藥為主力的製藥國家，學名藥品質近來常被詬病，不論民眾、媒體、立法院、監察院等對於政府管理學名藥之策略，也認為有改進空間；的確過去政府因面對經貿談判壓力，多關注新藥議題，相對地將較多的資源放在新藥管理，然

近年來因為醫療體系大環境的改變、健保藥品支出議題也被重視，台灣藥政法規單位，對學名藥產品全生命週期管理認有加強之必要，這些管理包括：上市前生體相等性試驗，產品製造、原料來源、上市後產品變更管理，乃致於上市後安全及品質監測以及仿單管理等，已積極著手進行規劃。也因此當台灣食品藥物管理局(TFDA)接獲美國 FDA 邀請參加第二屆國際學名藥法規主管機關(IGDRG)會議邀請時，就積極籌措經費爭取派員參加該會議，最後也終於能成行。

本次會議是在美國首府華盛頓特區召開，時間是在 4 月 12-13 日，參加的國家共有澳洲、巴西、加拿大、中國大陸、歐盟、日本、韓國、墨西哥、新加坡、瑞士、美國及台灣等 12 個國家藥政主管官員及 WHO 代表與會。會議重點主要是延續第一屆(2011 年召開)討論的議題，包括：未來這個組織的運作、優先合作領域、合作方式、資訊如何交換等，考慮的相當細膩，然因主導本項合作的加拿大 Health Canada 希望讓運作更具彈性，因此，將這項活動先改成三年的試辦計畫(Pilot)，參與的國家除了本次的與會國家代表外，下屆會議將再邀請印度及俄羅斯兩個國家參與。本次會議議程如附件 2，僅摘錄本次會議重點如下：

第一天會議是在美國 FDA CDER Center Director Dr. Janet Woodcock 致詞揭開序幕，在 Dr. Woodcock 的致詞中揭示許多重點，包括：學名藥因應國際藥廠製造整合，整個生產供應鏈，從原料開始到直接包材、外包裝甚至到最後的貼標籤，許多都不是在一個國家單一製造廠獨立完成的，所以一個學名藥在完成製造出廠前，可能就已經在全世界許多國家繞了好幾圈，就像一個國際旅行者一般，也因此全球偽劣藥問題層出不窮。再者近年來缺藥議題已在全球發燒，學名藥在醫療產業存在益顯重要，使得藥政法規單位漸漸將管理重點開始移轉到學名藥。這也就是加拿大 Health Canada 及美

國 FDA 會積極推動學名藥法官單位合作的一個重要原因。在 Dr. Woodcock 致詞後，由與會各國代表自我介紹，並說明對本次會議的期待，接下來會議正式開始。

首先由美國 FDA CDER office of Pharmaceutical Science Deputy Director Dr. Keith Webber 介紹本次會議議程，接著由 Health Canada Mr. Mike Ward 報告學名藥倡議的背景以及從去年第一次會議後到目前的最新推動進展。在 30 分鐘的休息後，接著由美國及加拿大就去年第一次會議所討論的 Terms of Reference 草案內容、成立 IGDRG 的目的、希望達成的目標、未來進行模式、涵蓋活動及討論議題等進行說明，並請與會各國代表就草案表示意見。下午議程先由澳洲就四國藥政法規首長會議進行報告，這四個藥政法規單位分別為澳洲 TGA、加拿大 HC Health Product and Food Branch、瑞士 Swissmedic 以及新加坡 HSA，這樣的合作機制始於 2007 年，透過每年兩次的視訊會議，就關切議題與合作方向進行討論，其中交換學名藥審查報告即為其中一項的合作事宜，四國之所以會有這樣的合作機制其實跟四個國家的法規架構、管理機制類似有關，自 2007 年以來四方經過長期的意見交換與經驗分享，已產生初步成效，目前已有短期人員交換、審查報告交換等活動持續進行中，同時也將就平行審查及共同審查開始推動，另外也將與產業界進行溝通就審查送件資料甚至同步送審等議題進行討論。

接下來由 Health Canada Bureau of Pharmaceutical Science (BPS) Director Mr. Andrew Adams 報告加拿大執行 Generic Drugs Foreign Review Pilot 的經驗分享，從 Mr. Andrew 報告可以瞭解，有關學名藥的共同審查，實從 2011 年 12 月才比較具體開始規劃，在 2012 年一月正式對產業界公布這樣的試辦計畫，同時徵求有意願參與的業界申請案，結果從 2012 年 1 月 27 日對外公布到 4 月 1 日止共收到 10 家學名藥公司 54 件申請案，

在這 54 件申請案中最後有 23 件約 43%進到試辦計畫中，其他的 31 件由於欠缺國外審查報告或案件牽涉其他複雜議題故未被納入，於是就開始第一階段(2/27-3/2)的 proof of concept 在這個階段共有 6 件學名藥申請案進入試辦計畫，成員包括 3 個任務編組小組長加上 BPS 二位審查團隊小組長共同進行，而這 6 件申請案多採取國外審查報告方式進行審查，而這裏的國外多數為歐盟 de-centralized procedure。接著是第 2 階段(3/29-4/4)這個階段則似將 4 個國家的 reviewer 關在一起就同一份申請案進行審查，一週要結束前，將各自的審查報告進行討論審查重點與差異，在這個階段主要針對化學製造管制(CMC)的審查，在經歷兩階段的試行，HC 認為整個試辦計畫結果正面，未來將繼續辦理，相信未來對於 HC 在學名藥審查有相當大的幫助，然而在審查過程中也面臨一些挑戰未來需要解決，例如欠缺國外審查報告、或審查報告內容過於簡略等。總結 Mr. Andrew 認為這個試辦計畫代表著：審查能力的建構、人員訓練的加強、流程改善、機構內設定審查優先順序以及強化國際合作等，最終目標是要減輕機構內對於學名藥審查的工作量。

接下來分別由日本 PMDA 及大陸 CDE 報告學名藥審查現況，在日本以 2010 年為例約有 3000 件的申請案，包括新學名藥、變更等案件，目前 PMDA 僅 19 名審查員負責學名藥審查業務，因此，業務量是相當的大，而其審查重點則著重於規格及檢驗方法、加速試驗以及生體相等性試驗(BE)；當然必要時核准前的 GCP 查核與 GMP 稽查是需要執行以確認製造品質與 BE 試驗結果，而核准後的 GMP 稽查也是定期執行的，也由於人力吃緊故目前的學名藥審查時間約需 1 年。在大陸方面，化學藥品共分成六大類，其中學名藥屬第 6 類，需執行 BE、上市前 GMP 稽查、同時需將連續三批產品樣品送中檢院檢驗，另外自 2010 年 9 月 25 日大陸 SFDA 公告 CTD 送件試辦計畫，屬

第 2-6 類藥品審請案可以以 CTD 格式送件，對於學名藥的 CMC 則可依 CTD 格式送件，另相關技術性資料要求約等同於 ICH M4Q(R1)，主講人於結論時特別提出大陸對於學名藥的審查，其中有一項是跟國際作法相當不同的，就是三批產品樣本送檢，我想這可能也是大陸在保護國內產業的一項措施。在這些報告結束後，也結束第一天的會議。

第二天早上先由 FDA Dr. Keith Webber 就第一天的議程進行摘要報告，接著由巴西 ANVISA 代表報告法規差異分析，這是巴西就學名藥管理所設計的一份問卷，涵蓋面向包括行政、審查、稽查等各方面要求，內容相當完整，經過在場與會者代表同意，未來將以此為版本向各國進行差異分析問卷。再由瑞士 Swissmedic 就澳、加、瑞、新四國合作所採取的資訊交換平台進行介紹，目前四國所採用的是 WHO 的 MedNet 資訊平台，基於保密性及安全性考量，各國也決定未來將採用 WHO 的資訊平台作為未來資訊的交換。

接下來討論未來首先要合作的議題，經過一番討論後將優先以下列五項進行合作，分別為：

- Active Substance Master File - TGA
- Inspections (GMP, GCP) - FDA
- Biowaivers / BCS - FDA
- Products not requiring BE Studies (eg. Injections, simple solution) - FDA
- Quality Guidelines / QbD - FDA

同時也決定每個議題的主導國家，並邀請各國踴躍參與各項議題，並應貢獻分享各國的執行及審查經驗。除了合作議題也初步決定 IGDRG 將修正為一個試辦計畫，故名字也修正為 IGDRP (P=Pilot)，先以三年為期，將視試辦情形再討論未來走向，同

時每年將召開兩次會議，今年下半年預定在中國召開，惟仍需視大陸方面最後的決定，至此整個會議也告一段落。

表 1: 赴美參加 IGDRG 會議行程表

日期	地點	活動內容
4/10 (二)	台北	啓程
	舊金山	轉機
4/11 (三)	舊金山	轉機
	華盛頓特區	抵達
4/12 (四)	華盛頓特區	參加 IGDRG 會議
4/13 (五)	華盛頓特區	參加 IGDRG 會議
4/14 (六)	華盛頓特區	啓程
	舊金山	轉機
4/15 (日)	舊金山	轉機
	台北	抵達

參、心得及建議

本次參加 IGDRG 會議，是希望藉由參與此次會議能即時掌握各國現階段對於學名藥管理模式及採取策略，希望藉由這種法規單位的交流，能達到學名藥法規國際協和化之目標，另有下列幾點心得與建議，供本局目前規劃推動中之學名藥國際化政策參考：

- 一、 目前各國對於學名藥的送件多已採行 **CTD format**，為協助學名藥國際化，實施學名藥 **CTD** 送件已為國際趨勢，故對於以 **CTD format** 送件之廠商，可考慮適度給予優惠，亦即採行快速審查流程。
- 二、 另對於 **DMF** 要求，因目前國際上對於學名藥要求亦已實施 **DMF**，台灣亦應

- 三、 為減低 **TFDA** 審查學名藥之負荷，加速審查效率，實應多了解各國對於學名藥的管理重點，故可從四國合作模式獲取借鏡，澳、加、瑞及新四國從 **2007** 年開始就建立了合作模式，從與四國代表的討論中，同時於會中的報告可以觀察到四國在法規制度、管理架構、管理概念以及過往合作都已建立模式，因此可以進行多方面的合作，甚至短期、中期及長期人員交換，以加深彼此間對於審查的一致性。台灣也希望推動與其他國家交換審查報告，但台灣在許多方面其實與國外是有差距，例如：使用的文字語言、法規制度、審查標準、組織架構、管理產品等。台灣如欲走出有別於以往的思維，應有更開闊的進行變革，但也不能過於躁進，或許可以試辦計畫方式，先從法規交流、強化雙邊合作、邀請國際藥廠協助一起推動，才有成功的可能性。
- 四、 **IGDRP** 未來所採用的資料交換平台為 **WHO MedNet**，然因台灣並非 **WHO** 會員國，目前已遭遇問題，惟已透過本活動主辦單位等提出協助，我們認為這是一個技術平台，無涉政治議題，也不願意泛政治化，故目前已積極尋求解決方案中。目前建議的名稱為 **Chinese Taipei**，此亦延續我國參與 **APEC** 及 **WHA** 相關活動的名稱。
- 五、 在積極參與 **IGDRP** 的活動外，台灣如欲擴大參與舉辦學名藥相關訓練課程，建議亦可運用 **APEC ISTWG** 平台，透過這樣的機制，協助國內業界多方瞭解目前國際上對學名藥的管理與未來趨勢。
- 六、 為掌握學名藥國際發展趨勢，並期學名藥管理與國際接軌，未來應持續派員參

肆、結語

每次出國參加國際會議或訓練都讓我更精進，最要感謝的是長官們的支持，本次因決定派員時間過於匆促，因此，錯失於會中分享台灣學名藥審查經驗機會，未來仍應爭取參與是項會議，雖然台灣現階段學名藥查登與國際接軌仍有一段距離，然此時也正是我們改革學名藥審查的關鍵時機，這樣的要求不僅是法規單位，也需藥業界的配合，才能將國產學名藥成功的推上國際舞台。