

出國報告 (出國類別：開會)

參加第三屆國際學名藥法規主管機關  
會議、國際學名藥研討會及參訪上海藥  
品臨床試驗研發中心  
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：王兆儀副組長、王靜敏技正

派赴國家：中國大陸

出國期間：101年12月02日至12月09日

報告日期：102年01月

## 壹、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，

本次為國際學名藥法規主管機關會議為第 3 次會議，參與國家包含美國、加拿大、澳洲、瑞士、日本、韓國、巴西、新加坡、大陸、世界衛生組織，以及台灣。本屆會議議題包含的確認 IGDRP 會議之工作進度與預期目標、介紹世界衛生組織的 Prequalification Programme of Medicines、歐盟 EDQM 在原料藥管理的經驗，以及相關國家在審查業務國際合作經驗分享，並就未來如果要進行審查業務國際合作時，交流平台的建置規劃、可能遇到的挑戰與如何解決進行討論，

IGDRP 會議結束後並參加「國際學名藥論壇」，了解先進國家對於學名藥查驗登記的管理法規、美國學名藥與原料藥最新管理趨勢，以及未來學名藥產業發展趨勢等。並順道參訪羅氏藥廠中國大陸上海之臨床試驗研發中心，以促進兩岸臨床試驗合作機制。

# 目次

壹、摘要 -----	1
貳、目的 -----	3
叁、過程紀要 -----	5
肆、心得與建議事項 -----	9
伍、工作照片 -----	10

## 附件

1. 參訪及接見對象
2. 藥品及新興生技藥品組王副組長兆儀演講簡報：**Regulation and Management of Generic Drugs in Taiwan**
3. 藥品及新興生技藥品組王副組長兆儀演講簡報：**Clinical Trial in Taiwan**

## 貳、目的

隨著原開發廠藥品的陸續專利到期，使得國際間許多製藥業者開始投入學名藥生產，且由於人口老化使得藥品在各國醫療保險支出比例逐年上升，為使有限的醫療資源可以更有效運用，使用價格較原開發廠藥品便宜的學名藥，已非開發中國家的特有情形，歐美、日等先進國家衛生機關也開始提倡學名藥的使用，以期能舒緩逐年升高的醫療費用支出，也因此使得學名藥審查案件數量逐年攀升。

此外隨著全球化的影響，許多製藥業者的生產規劃上，往往將一項藥品於多國或多廠分段委託製造，藥品在完成生產前已於多國中旅行，各國對於藥品法規管理的不一致，更造成案件審查的複雜。案件申請數量增加與複雜程度提高，已造成許多國家的藥政單位的壓力，如何確保學名藥與原廠藥品療效相等以及品質一致，並且快速核准上市，以解決臨床使用之急迫性，更成為各國藥政單位的新課題。

為了解決上述問題，加拿大藥政主管機關 Health Canada 於 2011 年 10 月及 2012 年 4 月召開二屆國際學名藥法規主管機關會議(The International Generic Drug Regulators Pilot, 簡稱：IGDRP)，就學名藥管理法規進行討論，並在審查業務尋求國際合作的可行性。並鼓勵更多國家法規單位參與。

本屆第三屆 IGDRP 會議於中國江西南昌舉行，此次會議參與代表包括澳洲、巴西、加拿大、中國大陸、歐盟、日本、韓國、墨西哥、新加坡、瑞士、美國及台灣及世界衛生組織等之藥政法規單位，藉此會議了解各國對於學名藥管理現況與法規標準，分享審查經驗，了解在學名藥審查所面對的挑戰與解決方法，亦可藉由目前已存在

的雙邊/多邊國際審查合作模式之經驗分享，探討我國與其他國家合作的可行性，並尋求未來合作的可能。

於12月5、6日兩天舉行之「國際學名藥論壇」，其議題除了簡報IGDRP會議之國際法規合作議題，主辦單位並邀請歐盟、中國、加拿大、美國、澳洲、新加坡及日本官方代表說明該國學名藥法規管理現況與未來發展重點，並特別邀請美國食品藥物管理局駐中國辦公室主任，介紹美國對於學名藥管理的新措施與查廠常見缺失，最後由業界分享中國學名藥進入歐、美市場所遭遇的困難與建議。藉由本次了解各國學名藥與歐盟原料藥管理法規，回頭檢視我國與各國於相關規定的差異，做為未來制訂或修訂相關政策的參考外，亦可由藉由業者的角度了解學名藥市場的發展趨勢，期能提供予我國製藥產業作為未來藥品外銷國際的參考。

### 叁、過程紀要

一、參加人員：食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組王兆儀副組長、王靜敏技正

二、行程及內容：

(一)、行程簡介：

日期	行程／工作紀要
12月02日(星期日)	起程(台北－中國大陸江西)
12月03、04日(星期一、二)	第3屆國際學名藥法規主管機關會議
12月05、06日(星期三、四)	國際學名藥論壇
12月07、08日(星期五、六)	參訪羅氏藥廠中國大陸上海之臨床試驗研發中心
12月09日(星期日)	返程(中國大陸上海－台北)

(二)、會議內容重點摘要：

時間	議題	Presenter/Discussion Lead
<b>Day 1: December 3, 2012</b>		
9:00- 9:15	Welcoming remarks and introductions Adoption of agenda	Mr. Wang Xiangyu, SFDA
9:15 – 9:25	Third International Generic Drugs Conference	Mr. Wang Xiangyu
9:25 – 9:40	Adoption of Washington minutes and review of action items	Dr. Barbara Davit
9:40 – 9:50	Review of IGDRP: objectives and progress to date	Mike Ward
9:50 – 11:00	Recent developments and implications for collaborative international drug review:  1. Prequalification of Medicines:	Dr. Harry Rothenfluh, WHO

時間	議題	Presenter/Discussion Lead
	<p>a Future Concept for Networking</p> <p>2. Other developments and considerations</p> <p>3. Discussion</p>	
<b>11:00 – 11:20</b>	<b>Break</b>	
11:20 – 12:30	Recent developments and implications for collaborative international drug review	Continued
<b>12:30 – 13:30</b>	<b>Lunch</b>	
13:30 – 14:30	<p>Enablers:</p> <p>1. Secretariat services</p> <p>2. Document repository</p> <p>3. Transparency initiatives</p> <p>4. Exchange of confidential information:</p> <p>a) Secure platforms</p> <p>b) Results of survey</p>	<p>1. Mike Ward</p> <p>2. Mike Ward</p> <p>3. Mike Ward</p> <p>4(a) Dr. Gabriela Zenhausern, Swissmedic, Dr. Harry Rothenfluh, Mike Ward</p> <p>(b) Mike Ward</p>
14:30 – 15:00	Regulatory gap analysis	Dr. Bianca Zimon Giacomini R. Tito, ANVISA
15:00 – 15:20	<b>Break</b>	
15:20 – 16:30	Update on Consortium generics work-sharing project	David Woo, Health Sciences Authority
	Case study: Health Canada-TGA Regulatory Cooperation Initiative	Mark McDonald, TGA Gary Condran, Health Canada
16:30 – 17:30	Generic Drug Review Program and Process	Dr. Barbara Davit
		Dr. Joyce Chao-Yi Wang, Chinese Taipei
<b>Day 2: December 4, 2012</b>		
Time	Topic	Discussion Lead
9:00 – 9:10	Summary of Day 1	Co-chairs
9:10 – 10:10	Vision for work-sharing of Active Substance Master File Assessments: a model for the	Dr. Susanne Keitel, EDQM Mike Ward

時間	議題	Presenter/Discussion Lead
	future?	
<b>10:10 – 10:30</b>	<b>Break</b>	
10:30 – 12:00	Discussions on advancing priority work areas:	
	- Active Substance/DMF Working Group	Dr. Mark McDonald
	- ICH Quality Guidelines/QbD Working Group	Dr. Barbara Davit
<b>12:00 – 13:00</b>	<b>Lunch</b>	
13:00 – 14:30	- Contract Research Organization Inspection Working Group	Dr. Barbara Davit
	- Biowaivers Working Group	Dr. Barbara Davit
<b>14:30 – 14:50</b>	<b>Break</b>	
14:50 – 15:15	Communications and public statement	Co-chairs
15:15 – 15:45	Next steps: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Review of action items</li> <li>• Next meeting and co-chair</li> </ul>	Co-chairs
15:45- 16:00	Wrap up and photo	Co-chairs

### 1. 第 3 屆國際學名藥法規主管機關會議

- (1) 本次會議主席為加拿大 Health Canada Mike Ward，共同主席為美國 FDA Barbara Davit。會議先就 IGDRP 的成立背景、會議使命與目標，這個會議組織架構的規劃，會議主席的輪替規則，並說明本會議未來將針對以下議題分為工作小組進行討論，包括 A/S DMF、ICH Quality/QbD、Biowaiver/BCS、CRO inspection 等 4 個工作小組。
- (2) 介紹世界衛生組織預認證制度 Prequalification Programme of Medicines (PQP)。PQP 是由 2001 年開始推動，主要是由 WHO 透過國際法規單位間的協和及工作分攤，幫助中低收入國家之法規單位確保藥品的品質、安全及療效，並使透過國際基

金採購之藥品能夠符合國際品質標準。其優先推動品項包括愛滋病、結核病、瘧疾、避孕藥，以及其他如感冒等 priority essential medicines，有助於解決國際間包含愛滋、瘧疾、結核病、流感…等疾病。WHO 治療團隊會先決定何種為優先執行的藥品，並通知該類藥品的製造廠，在 2010 年已經開會決定避孕藥類的確實藥品品項。接著會對藥品註冊文件進行評估，符合國際規範的文件則就可以通過審查，則會再看看該品是否通過相關規定，如果符合就可以被認可。如果不符合規範者，則就會進入實地查核。

- (3) 在開始學名藥國際合作共同審查機制以前，必須尋找一個安全無慮且可供各國交流審查報告及資訊交換的平台，會中針對 “Google Drive” 及 WHO “MedNet” 兩個平台進行討論，但因 “Google Drive” 且於中國大陸無法使用；Gabriela Zenhausern 建議使用 WHO “MedNet” 平台，因台灣非會員國故無法使用，此議題目前尚無結論。
- (4) 會議前針對各國法規是否限制分享審查結果的問卷調查，共 11 個法規單位回覆，於某些調查結果顯示，幾乎所有學名藥審查文皆屬機密文件，且有部分的回覆過於含糊仍須釐清，並且顯示如果要分享審查結果，仍有許多障礙須突破，例如因各國官方語言不同致使審查報告使用的語言不同、未來交流平台的網路安全、各國對於機密文件的認定不同、以及可以分享的程度亦不同。顯示未來法規單位間如要展開互相交換的審查報告作業前，仍有許多前置作業，如機密文件以及可揭露部分應有明確定義、交換文件的 SOP 亦須建立等，為解決此議

題，將會成立 Working Group 討論。

- (5) 在探討國際合作可行性的議題，此次會議分享了新加坡 HSA、澳洲 TGA、瑞士 SwissMedic 以及加拿大 Health Canada 等四個國家在學名藥審查建立的合作計畫「Heads of Agencies (HoA) Consortium」，以及澳洲與加拿大的雙邊合作計畫「Regulatory Cooperation bi-lateral initiative」，會中並請新加坡分享了目前執行的情形，包括審查指引與審查模式的整合、對照標準品的選用、以及 DMF 評估報告共享機制等。以及加拿大分享了合作範圍（如學名藥、查廠報告、非處方藥）、截止目前人員交流與審查報告分享的情形。
- (6) 另 US FDA 與我國代表本局藥品及新興生技藥品組王副組長兆儀，分別就美國與台灣學名藥審查法規、審查流廠、學名藥案件每年的申請數量與現況進行說明。US FDA 亦介紹美國新的學名藥收費標準 GDUFA，並且說明了 US FDA 計畫將成立 Office of Generic Drugs (OGD)，以期能更有效處理學名藥任務。我方於會中亦報告台灣將於 2013 年加入 PIC/s，並預計於 2014 年全面完成藥廠 PIC/s GMP 作業。
- (7) EDQM 代表說明 Certification of Suitability (CEP) 審查流程，除了化學藥與草藥的 CEP 還有 TSE CEP。原料藥品質可以透過 CEP 認證、ASMF 申請或進行完整的查驗登記上市申請來評估。CEP 是提供單一單位的認證，可以避免重複評估與維持審查一致性，也可以維持資料機密性，因為資料是由原料廠送給 EDQM 直接審查。其包含第一次申請與變更。

- (8) 目前歐洲共有 36 國接受 CEP，此外亦被加拿大、澳洲、新加坡接受的。CEP 認證會有生產廠地檢查，雖然不會逐案實地查核，但是會依據風險性來決定。全世界的各個廠商，都可以申請 CEP 的申請，申請的成分也不必是被列於歐洲藥典中。從動物萃取、肝素等並不在 CEP 範圍之內，因為歐洲認為這類的成分必須是由各個廠商自己負責與控管。
- (9) 決議 IGDRP 未來將就各項業務進行工作小組(Working Group)，包括 Active Substance/DMF Working Group、ICH Quality Guidelines/QbD Working Group、Contract Research Organization Inspection Working Group 以及 Biowaivers Working Group，將擇期召開 Teleconference。
- (10) 第四屆 IGDRP 會議將於 2013 年 4 月舉行，主席由澳洲 TGA 擔任，預定地點為澳洲。

## 2. 國際學名藥論壇

第一天：12 月 05 日（三）	
09:10 – 09:30	開幕致辭(國家食品藥物監督管理局)
09:30 – 09:50	歡迎致辭(南昌市人民政府)
主題一：全球學名藥法規要求概述 ( <b>Overview of Global Generics Regulatory Environment</b> )	
09:50 - 10:20	中國學名藥研究走勢與審批展望 (The trend of generic drug development and regulatory prospective in China) 講者：張偉 (國家食品藥品監督管理局藥品註冊司長)
10:20 - 10:50	監督趨同需要加強國際合作 (Increased Collaboration Catalyst for Regulatory Convergence)

	講者：Mike Ward (Manager of the International Programs Division of the Therapeutic Products Directorate of Health Canada)
10:50 - 11:10	茶歇
11:10 - 11:40	( International Generic Drug Regulators Pilot (IGDRP) ) 講者：Mike Ward (Manager of the International Programs Division of the Therapeutic Products Directorate of Health Canada)
11:40 - 12:10	歐洲學名藥管理規定 (Regulation on Generic Drugs in the European Union) 講者：Grzegorz Cessak (the President of The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products)
12:10 - 12:30	回答提問
<b>主題二：學名藥產業國際化及發展趨勢</b> <b>( The trend of global generic drug )</b>	
14:00 – 14:30	加拿大學名藥管理體系的現在與未來 ( The Regulation of Generic Drugs in Canada Present and Future ) 講者：Gary Condran (Senior Scientific Advisor, Bureau of Pharmaceutical Sciences, Therapeutic Products Directorate, Health Canada)
14:30 – 15:00	澳大利亞治療商品管理局和學名藥品法規體系 ( The TGA and generic medicines regulation ) 講者：Dr.Mark McDonald ( Head of Pharmaceutical Chemistry in the Office of Scientific Evaluation
15:00 – 15:30	EDQM 驗證概況 ( An Overview of The EDQM Certification Procedure ) 講者：Susanne Keitel ( Director of EDQM )
15:30 - 15:50	茶歇
15:50 – 16:20	全球及中國學名藥市場展望 ( Generics Market Overview: Global vs. China ) 講者：Dr. Brian Mi General Manager ( IMS Market

	Research Consulting (Shanghai) Co., Ltd.)
16:20 – 16:50	新加坡學名藥註冊概況 ( Overview of Generic Drug Registration in Singapore ) 講者： <i>Dr. Sannie Chong</i> ( <i>Director, Generics and Biosimilars Branch</i> )
16:50 – 17:10	回答提問
第二天：12月06日(四)	
主題三：學名藥體系和標準 (The system and standard of Generic Drug)	
09:00 - 09:30	中國學名藥技術審評的發展動向 ( Technical requirements of Generic Drug in China ) 講者： <i>Dr. Huang Xiaolong</i> ( <i>Center for Drug Evaluation, State Food and Drug Administration of China</i> )
09:30 – 10:00	美國 FDA 對中國藥的要求與檢查 ( FDA's inspection requirement in China ) 講者： <i>Wang Gang</i> ( <i>Assistant Director for the U.S. FDA China Office in Beijing</i> )
10:00 - 10:30	美國學名藥原料藥和藥品的新要求 ( New Developments in US Generic Regulatory and API Requirements ) 講者： <i>Wang Gang</i> ( <i>Assistant Director for the U.S. FDA China Office in Beijing</i> )
10:45 - 11:15	茶歇
11:15 – 11:45	學名藥進入中國市場的挑戰與機遇 ( Generic Market Entry into China: The challenges and opportunities. ) 講者： <i>Lesley White</i> ( <i>Regional Director of Regulatory Affairs Hospira in Asia Pacific</i> )
11:15 – 11:45	美國學名藥的申請經驗 ( Experience in Application of ANDAs for US Market ) 講者： <i>Chen Yisheng</i> ( <i>Vice President of Nantong Lianya Pharmaceutical</i> )
12:15 – 12:45	控釋製劑學名藥

	( Controlled Release Formulations for Generics ) 講者： <i>Kinam Park ( Purdue University Showalter Distinguished Professor of Biomedical Engineering )</i>
<b>主題四：產業相關 ( Industry related )</b>	
14:00 - 14:30	中國醫藥企業學名藥產品進入歐洲的經驗 ( M&A Opportunities for Chinese Pharmaceutical Companies in EU ) 講者： <i>Jesse Schulman ( Managing Director, Stravencon Corporate Finance Ltd )</i>
14:30 - 15:00	“中國製造”與美國學名藥市場 ( M&A Opportunities for Chinese Pharmaceutical Companies in US ) 講者： <i>Zhao Ke ( General Manager of Shanghai Anbison Lab. Co. Ltd. )</i>
15:00 - 15:30	生物類似物的國際發展 ( Biosimilar Global development ) 講者： <i>Kimberly Greco ( Director Strategic Planning &amp; Operations, member of Amgen’s Biosimilar Policy and Strategy Team )</i>
15:30 - 16:00	中國醫藥企業進軍美國市場十年回顧與展望 (Decade Review and Future Prospect of Chinese Pharmaceutical Companies' Step into US market) 講者： <i>Ron Liu ( President and CEO, AustarPharma LLC. )</i>
16:00 - 16:15	茶歇
16:15 - 16:45	綜合討論/提問回答 ( Panel Discussion/Q&A )
16:45 - 17:	閉幕致詞 ( Closing Speech )

- (1) 中國大陸目前學名藥產業所遭遇的問題包括：a.國內學名藥理念落後，應藉由修改註冊法規，提高學名藥製造的技術；b.製劑研究水平不足；c.缺乏與國際接軌的標準，應按照國際標準建立 GMP, CTD 等相關規範。且目前學名藥品項多集

中抗感染藥物、電解質酸鹼平衡用藥、消化系統用藥。顯示學名藥研發和生產出現失衡狀況。

- (2) 藉由參考美國 FDA 的經驗，未來 SFDA 將開始建立以下新措施，包括對於規範審評人員與企業接觸規範、建立嚴格的排隊體系，以免受到人力操控，以及要求資料完整才可送件。而 BABE 試驗原為核准後再執行，亦將考慮調整為申請前即具備 BABE 的資料，以確保學名藥與原廠藥確具生體相等性。並建立前置生產現場檢查，廠商可自願性提出生產現場檢查申請，確認申請廠商的確有能力也已可以生產申請產品。
- (3) 而中國對於具有較高臨床價值，臨床有需求尚未有效解決的產品會採取優先審評，盡快上市，同時要保證這些藥品具有一定的品質。目前中國市面上很多仿製藥過去上市時其要求並不高，因此參考日本的藥品再評估機制，因此開始推動藥品再評價。目前處於徵求公協會、業界、學界意見的階段。
- (4) 歐盟對於學名藥的定義是與對照品具有相同的主成分與劑型。然而與我國法規不同的是，歐盟將不同的鹽基、酯類以及主成分的衍生物，亦視為相同的主成分；且所有的速放劑型視為相同的劑型。歐盟對於藥品的審查有 3 種不同的步驟，包括：A. Centralized (CP): 由 EMA 審查。評估之後，會由 EMA 核發許可，其適用於所有的歐洲各國。B. Mutual recognition (MRP): 一個成員國同意核可後，當申請人希望進到另一個國家，新申請的國家可以參考原審查國的報告，不需要再重新審查（但送審資料需相同）C. Decentralized (DCP): 透過各國家自行

審查，選擇該國上市的产品作為對照品，進而上市。D. Purely national: 單純只申請一個國家，就依據該國的申請。

- (5) 加拿大在學名藥的要求為與對照藥品具藥劑相等性、生體相等性、相同給藥途徑與相同的使用方式，其藥劑相等性之定義與我國相同。較特殊的是，廠商送件後，加拿大 Health Canada 約有 45 天進行 screen 其資料是否檢送齊全，之後才會進入實質審查，約審查 180 天。在原料藥審查方面，加拿大對於 ASMF 的部份是採用參考 EDQM 的 CEP，但是仍會做部分審查，GMP 查廠的部分採取與某些國家互相承認(如澳洲)。
- (6) 2011 年學名藥市場最大的為美國、中國、巴西。2011-2015 是專利其高峰期，有價值一千七百億美元的产品失去專利保護，預估到 2015 年全球市場仍有三千億美元增幅，其中超過一半增幅來自於學名藥。除了禮來、羅氏以外，前 10 名的國際醫藥公司都涉及學名藥的生產，作為企業多元化的一個選項。而在 Biosimilar 方面，價值六百九十億美元的前 12 個生物製劑將在 2020 年專利過期，然而美國隊於生物藥品的法規尚不明確且其製造技術門檻較高，故沒有許多廠商可以同時發展生物製劑與化學藥品。
- (7) 新加坡因受限於人有限，若是產品已經由 加拿大、澳洲、美國、歐盟等法規單位核准的，就會參考的上開國家法規單位的審查報告，僅進行驗證的審評，審查時間約可省略 50%，如果實際進行審查，所需時間約為 1 年(不含補件時間)。學名藥送件後會先進行初審確認資料完整性。如果一開始沒有檢送所有的資

料，就不會接受審查，若開始審查，大約是 240 個工作日(加減一個月)。

(8) 美國 FDA 針對學名藥公布「Self-identification of generic drugs facility」新規定，內容包含：需自行申請之設施、廠址及組織類型，提交自行申請資料之內容及其過程，以及未自行申請之懲處。預計應有 2500 家廠應於 2012 年 12 月 3 日前完成申報，惟因僅有 1700 多家完成，故美國 FDA 將期限延長至 2012 年 12 月 17 日。此外，在公布學名藥收費標準 GDUPA 後，並修訂了對 question-based review (QbR) 審查模式，以期幫助廠商可以更有效率地幫助審查與準備資料。並增加 DMF 專職審查人員，增加 DMF 審查的品質、效率、一致性，未來亦將考慮成立 DMF 專責審查單位。

(9) 各國對於學名藥的 CMC 的要求大多是依據 ICH 規定，而對於學名藥進入其他國家市場最主要的困難點為仿單與標籤、對照藥品的選擇的不一致。學名藥進到歐洲比美國容易，然而美國現在是學名藥最大的市場。進入國際學名藥市場，比較好的方法應該是收購當地比較有能力的廠商。然而在收購前必須要了解自己要購買什麼，並且確立想要收購的公司是存在的，最重要的是在收購後留住原本的管理高層，訓練自己的，之後取代他們。

### 3. 參訪羅氏中國大陸上海臨床試驗研發中心

(1) 拜訪上海臨床試驗中心，了解相關跨國公司未來在臨床試驗的規劃，以及跨國公司在臨床試驗執行場所之選擇重點、選擇病人人數與規劃與考量，在對於肝癌藥物的開發，其臨床試驗選擇病人時，則會要求應有多少比例的病人來自於

台灣，而在選擇試驗場所則會著重於是否符合國際規範。

- (2) 由王副組長兆儀以” **Clinical Trial in Taiwan** ” 為題發表演說，與該中心分享台灣政府在臨床試驗的法規變動、目前執行情形與未來管理趨勢，在臨床試驗方面，預估韓國將成為台灣競爭對手，然我國已著手針對臨床試驗相關規範進行檢討與修訂，以期使台灣的臨床試驗條件更具國際競爭力。
- (3) 該中心對於台灣衛生主管機關致力於發展生技產業表達讚賞，並表示希望未來能有機會就法規與臨床試驗經驗交換意見，並尋求於台灣執行試驗的可行性。

## 肆、心得與建議事項

1. 隨著 2011 年到 2015 年許多原廠藥品專利到期與各國政府開始重視學名藥使用，多數原開發廠亦開始投入學名藥的開發與生產，預料未來學名藥案件申請量將持續在各國審查單位形成日益增加的壓力。雖然我國在 2011 年起學名藥的案件申請數量有略為下滑的現象，然預估 應為我國國產廠目前正專注於實施 PIC/s GMP，待全面實施 PIC/s GMP 後，將會再創一波學名藥申請高峰。
2. 國際學名藥的市佔率預估將從 2005 年的 20% 提升到 2015 年的 39%，我國製藥業一直以生產學名藥為主，在 2011 年卻隨著健保藥價調整，營業額有下滑趨勢，如果藥價調查與藥價調降是健保局解決健保財務缺口的必然措施，勢必將對於以學名藥為生產主力的國產藥廠造成重大的衝擊，如果製藥業僅侷限在台灣的單一市場，很容易受到價格競爭影響，而落入殺價競爭的局面，反觀原料藥卻因積極拓展外銷，而使外銷產值有成長的趨勢，國產學名藥應循原料藥模式朝外銷市場發展。
3. 目前各國對於查驗登記申請多採 CTD 模式送審機制，國產學名藥如擬外銷到國外，勢必應加強以 CTD 模式準備查驗登記資料能力。我國雖已著手規劃建置 CTD 模式送審機制，然先由新成分新藥開始實施，而學名藥 CTD 模式送審機制，國內業者因致力於配合全面實施 PIC/s GMP 政策，故建議於 106 年以後開始實施。此時程將影響我國學名藥於外銷市場是否能取得先機，故建議我國應重新評估是否應將 CTD 模式送審機制的實施期程提前。
4. 對於原料藥之管理，目前各國已採行原料藥主檔案（DMF Master File）之管理模

式，我國對於原料藥之管理，目前著重於主成分部分，而賦形劑及包材部分管理制度有待完備，且主成分 DMF 制度，開始推動時係配合健保鼓勵措施，並採逐年分階段分品項逐步推動，為確保藥品品質與安全，提升原料藥管理有其必要性，建議可加速全面實施原料藥 DMF 管理制度之期程，使我國管理制度能早日與國際接軌。

5. 透過各國法規單位的合作，可以分享資源，減低工作負擔。這樣的觀念已被多國法規單位（如四國、加拿大及澳洲共同審查學名藥）接受，並已開始著手執行。目前已有部分國家在審查方面已經展開雙邊/多邊合作計畫，初步已證明其可行性。雖然各國對於學名藥審查法規仍有落差，然而確保學名藥與原廠藥之間的品質與療效相同，是共同存在的原則。依循此項原則，未來在學名藥審查工作採取國際合作應是可行的，然而在合作時應特別注意雙方法規與審查標準是否相當，審查報告之翻譯問題，以及是否有涉及廠商之營業秘密等。
6. 由於前段所提各國合作採用之基準為 EMA 法規，未來我國在研訂相關法規，亦應開始重視並提高採用歐盟規定之比例。
7. 參與 IGDRP，除實際了解各國對於學名藥審查法規及審查標準，並掌握未來管理趨勢，了解他國法規單位在推動相關制度時之經驗，以期作為我國在推動時之借鏡，未來應組成藥品組、CDE 及專家工作小組，深入研討相關議題，確實落實執行於國內學名藥相關法規。未來亦可將相關國際法規資訊提供我國外銷業者，協助更了解外銷國之法規管理情形，幫助我國產品拓展外銷市場，加速上市申請。

## 伍、工作照片





附件一、參訪或接見對象

日期	姓名	單位	職稱
12/03	Lan Thrussell	World Health Organization	Head of Inspection Prequalification of Medicines Programme Quality Assurance and Safety: Medicines
12/03	Dr. Harry Rothenfluh	World Health Organization	Manager, Prequalification of Medicines Programme Quality Assurance and Safety: Medicines
12/03	Dr. Susanne Keitel	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)	Director
12/03	Barbara M. Davit, Ph.D., J.D.	U.S. Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research	Director Division of Bioequivalence II
12/03	Dr Mark McDonald	Australian Government Department of Health and Ageing Therapeutic Goods Administration	Head Office of Scientific Evaluation Market Authorization Group
12/03	Amo Nolting	Swissmedic Swiss Agency for Therapeutic Products	Pharmacokineticist Clinical Reviewer Division Clinical Review
12/03	Seo, Kyung-Won	Korea Food & Drug Administration Pharmaceutical Safety Bureau	Director Bioequivalence Evaluation Division Drug Evaluation Department
12/03	Nobumasa Nakashima, Ph.D.	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Japan	Office Director Office of International Program
12/03	Wang Xiangyu	State Food and Drug Administration	Deputy Director
12/03	Woo David	Health Sciences Authority Singapore	Regulatory Consultant Generic & Biosimilars Branch Pre-Marketing Division Health Products Regulation Group

12/04	Louis Xiong	The administrative Committee of Nanchang Hi-Tech Industrial Development Zone Investment Promotion Bureau	Deputy Director
-------	-------------	---	-----------------