

## 各界建議事項彙整

### 一、藥事法草案第 6 條藥品定義：

【台灣藥品行銷暨管理協會】（書面意見）：

同意簡報方案 1「左」改為「下」，惟第三款應保留原定義「及」而非「或」之描述，若僅符合”影響人類身體結構”、”影響人類生理機能”其一條件，易將現行食品或化妝品功能用途排擠，如：現行食品可以宣稱「調節身體生理機能」將不再適用。綜觀，現行科技發達，食品與化妝品可達技術及提供功能使用廣泛，也對民眾健康提供有用的工具，若被限縮將對產業有重大影響。

## 二、藥事法草案第 7 條新藥定義：

### 1. 【台灣醫藥品法規學會】：

若現階段修正新藥定義沒有太大益處，執行上也不會遇到困難，建議仍保持原來定義「新成分、新療效、新複方、新使用途徑」，新穎醫藥品會隨科技進步推陳出新，母法也須不斷因應修法，因此建議其他新藥由查驗登記審查準則規範技術性資料。

### 2. 【財團法人醫藥品查驗中心】：

新藥固然有其新穎程度差別，在生技新藥獎勵方面可視國家資源及藥品研發潛力給予，獎勵和定義不用完全連動。新藥定義增修若涉其他法規之新藥，應要有後續行政配套管理措施。

### 3. 【中華民國製藥發展協會】：

建議在「其他劑型、單位含量、劑量與國內已核准製劑不同之藥品」加上「具提升臨床使用益處」，以與生技產業發展條例、健保給付制度和臨床試驗的新藥定義作區別，其他配套法規亦應建立周全。

### 4. 【康百佳實業有限公司】：

支持簡報方案 3，有必要加入「或其他經中央衛生主管機關指定類型之藥品」，使主管機關具類別判斷有所依據。

### 5. 【臺灣病友聯盟】：

新藥定義修正，應進行相關法規盤點並同步修正。

### 6. 【台北市西藥代理商商業同業公會】：

支持行政院版條文，實務上已有新劑型、新單位含量、新劑量查驗登記之規定，惟建議藥事法施行細則第 2 條對新藥定義應配合修正。

### 7. 【民間監督健保聯盟】：

建議新藥定義維持現行新成分、新療效、新複方、新使用途徑之製劑；若要增列如行政院版條文，因仍有新穎性與臨床效益差異，且會涉及專利連結、市場保護、健保財務，建議分為新

藥與類新藥。

以下為書面意見彙整：

**8. 【台灣臨床藥學會】：**

建議刪除「其他劑型、單位含量、劑量與國內已核准製劑不同之藥品」，稍微調整單位含量或劑量，未有創新價值的學名藥品應不可符合新藥的定義。

**9. 【博晟生醫】：**

支持簡報方案 3，可有利未來新藥查驗之類別判斷，惟建議新複方應定義更加明確。

**10. 【台灣健康人權行動協會】：**

建議刪除「其他劑型、單位含量、劑量與國內已核准製劑不同之藥品」，或列為不同類別新藥，調整劑量與創新研發本質上是不同的。

### 三、藥事法草案第 7-1 條學名藥定義：

#### 1. 【臺灣製藥工業同業公會】：

支持行政院版條文，反對將「品質、生體吸收表現」納入母法，此兩項為技術審查項目；目前是要要求學名藥執行生體可用率試驗+臨床試驗或生體相等性試驗，惟未來驗證方式可能會因應科學進步而有所改變，因此查驗登記檢附資料之規定建議置於子法、行政命令加以規範，亦得以保留審查彈性。

#### 2. 【中華民國學名藥協會】：

支持行政院版條文，反對將「品質、生體吸收表現」納入母法，如增列生體吸收表現為必要，則應同時加列但書「但應執行生體可用率與生體相等性試驗之學名藥範圍、操作內容、試驗原則、認定標準及其他應遵循事項，由中央衛生主管機關訂之。」。另相同適應症建議修改為「部分或相同適應症」，以免學名藥必須完全依照原廠適應症，而產生侵犯尚有專利保護之適應症問題。

行政院版條文	建議修正
本法所稱學名藥，指經中央衛生主管機關審查認定，其有效成分、劑型、單位含量、使用途徑、適應症及用法用量，與國內已核准之對照化學製劑相同之藥品。	本法所稱學名藥，指經中央衛生主管機關審查認定，其有效成分、劑型、單位含量、使用途徑、 <u>用法用量、部分或相同</u> 適應症，與國內已核准之對照化學製劑相同 <u>或引據其申請資料申請查驗登記之藥品</u> 。

#### 3. 【台灣研發型生技新藥發展協會】：

因我國將引入美國專利連結，隨之將會有法律訴訟、專利審查核可等問題，所以與美國相同為佳，而美國 FDA 對學名藥核心定義為”Therapeutic equivalent”（療效相等性），而不是僅有效成分、劑型、單位含量、使用途徑、適應症及用法用量

的” Pharmaceutical equivalent”。至於如何取得療效相等證明，由衛生主管機關依當時科學可行方式訂定。

行政院版條文	建議修正
本法所稱學名藥，指經中央衛生主管機關審查認定，其有效成分、劑型、單位含量、使用途徑、適應症及用法用量，與國內已核准之對照化學製劑相同之藥品。	本法所稱學名藥，指經中央衛生主管機關審查認定， <del>其有效成分、劑型、單位含量、使用途徑、適應症及用法用量</del> ，與國內已核准之對照化學製劑療效相同之藥品。 <u>前項審查認定標準，由中央衛生主管機關訂立。</u>

4. 【台大藥學專業學院院長沈麗娟】：

學名藥在臨床應用上應能與原廠藥作替代，並以生體相等性 (BE) 來證實學名藥與原廠藥具療效相等性，建議增加生體相等性敘述。

5. 【台灣醫藥品法規學會】：

「同療效」可不必再強調，但「相同」適應症得解釋為小於或等於，應在條文上詳述清楚。建議將生體相等性試驗 (BE) 納入母法定義。

6. 【中華民國製藥發展協會】：

支持行政院版條文，母法定義已清晰明瞭，其他執行細項由 BA/BE 準則或查驗登記審查準則訂定。

以下為書面意見彙整：

7. 【台灣臨床藥學會】：

增列「生體吸收表現」符合美國與歐盟的規範，也與現行我國食品藥物管理署審理學名藥品查驗登記的作業相符。

8. 【台灣興和通商股份有限公司】：

有些藥品因其產品特性不須也無法執行 BA/BE 試驗，例如外用藥品只要有局部作用即可，若定義加上 BA/BE 的要求，會讓母法不符合現況也缺乏彈性。

**9. 【台灣瑞迪博士有限公司】：**

適應症等於或小於(因專利)部分應註解說明。

**10. 【博晟生醫】：**

支持行政院版條文，反對將 BA/BE 納入母法中，又 PK 試驗與 BE 試驗不完全相同，如限縮以 BE 來證明，只是徒增學名藥開發門檻。另適應症部分反對「不具不同者」，建議修訂為「同療效適應症」，以利類別判定。

**11. 【台灣健康人權行動協會】：**

支持簡報方案 2，民眾權益應依法有據，立法定之 ICH 要求的安全/有效/品質三大要項，因此應把品質及 BA/BE 要求直接納入法條表明政府立場。

#### 四、藥事法草案第 7-2 條生物藥品定義：

##### 1. 【臺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】：

原則支持行政院版條文，參照美國 Public Health Service Act Sec. 262 對生物相似性藥品定義，建議增列安全、純度與功效。

行政院版條文	建議修正
<p>本法所稱生物藥品，指經中央衛生主管機關審查認定，以生物為來源所製造之製劑。</p> <p>前項生物藥品，包括毒素、類毒素、過敏原、疫苗、基因工程產品、血液衍生產品、細胞治療產品、基因治療產品或其他具療效之製劑。</p> <p>以生物為來源所製造之製劑，與第一項經國內核准之對照生物藥品相似者，為生物相似性藥品。</p>	<p>本法所稱生物藥品，指經中央衛生主管機關審查認定，以生物為來源所製造之製劑。</p> <p>前項生物藥品，包括毒素、類毒素、過敏原、疫苗、基因工程產品、血液衍生產品、細胞治療產品、基因治療產品或其他具療效之製劑。</p> <p>以生物為來源所製造之製劑，與第一項經國內核准之對照生物藥品<u>之安全性、純度、功效</u>相似者，為生物相似性藥品。</p>

以下為書面意見彙整：

##### 2. 【台灣臨床藥學會】：

生物相似性藥品定義建議增列「或經中央衛生主管機關認定」，讓食藥署對生物相似性藥品的審核具有彈性。

**五、 藥事法草案第 74 條生物藥品刪除封緘制度：**

**【台北市西藥代理商業同業公會】：**

支持行政院版條文，國際間已無封緘制度，目前食藥署已有其他配套措施包含 GDP、追蹤追溯，管控嚴格，另外罰則部分(第 92 條)無須在此條贅述。