

# TPP 協定下 TBT 優先調和領域之規範落差分析——以藥品附件為中心

白茹穗、黃詩晴

TPP 協定談判中，美國於既有 FTA 之架構下，進一步發展 TPP 協定內之 TBT 與 SPS 之規範。其對特定部門之產品，另行以附件規範共同 TBT 標準，包含規範目標、一般要件與規範架構，並先針對醫療器材、藥品與化妝品提出 TBT 附件，對各該產品設有個別之特殊標準<sup>1</sup>。本文旨在針對藥品之 TBT 附件規定與我國現行藥品管理法規進行比較分析，首先將概述美國所提出 TPP 專章之藥品附件規範，其次以附件規範之五大主軸為基準，檢視我國現有規範，並比較兩者規範間之落差，檢視我國現有規範之相符、不足或不符之處，最後提出相關建議作為結論。

## TPP 協定下 TBT 專章之藥品附件規範

美國所提藥品附件草案<sup>2</sup>主要規範內容可分為：合作義務、單一主管機關 (regulatory authority)、上市許可程序 (marketing authorization process)、資源能力限制 (resource capacity constraint)<sup>3</sup>及先前許可 (prior authorization)<sup>4</sup>之五大主軸。在合作義務方面，要求各締約方尋求包括法規範合作之倡議，以強化各成員國藥品規範之整合；在主管機關方面，要求成員確保單一之主管機關，並清楚定義及公開其法條所要求在該領域內之市場，上市藥品範圍之資訊；在上市許可程序方面，有較多細緻化的規定，除規範成員對於上市核可過程應秉持之原則、合理期限外，也要求保留對內與對外之救濟程序，亦即對監管機構之內部上訴程序；以及除了該監管機構外之外部上訴機構；核可程序應與國際科學之最佳實證及相關評估以及國際醫藥法規協會之共同技術文件 (Common Technical Document, CTD) 形式相符；在資源能力限制方面，為避免造成藥品上市核可的實質延誤，成員需考量是否具有可能降低一般通常程序效率之限制；在先前許可方面，禁止成員有對於他國上市核可權之先行要求；最後並對本附件之藥品範圍

<sup>1</sup> 楊培侃，「跨太平洋夥伴協定談判中美國 SPS 與 TBT 提案與爭議初探」，收錄於：第十五屆國際經貿法學發展學術研討會論文集，頁 322-323 (2014 年)。

<sup>2</sup> *U.S Introduction to Proposed TBT Annexes on Medical Devices, Pharmaceutical Products and Cosmetic Products*, CITIZENS TRADE CAMPAIGN, <http://www.citizenstrade.org/ctc/wp-content/uploads/2011/10/TransPacificTBTwMedicalAnnexes.pdf> (last visited Aug. 14, 2015).

<sup>3</sup> 資源能力限制意指成員國是否會因管理資源與能力上之限制，而致影響上市許可程序之有效性或導致最終決定之大福延遲。

<sup>4</sup> 先前許可之規定，係指成員國不得要求產品已取得其他成員國或製造國之上市許可，作為其境內上市許可申請之先決條件。

作一定義。

## 我國現行藥品管理法規與 TPP 藥品附件規範之比較分析

### (一) 合作義務

於 TPP 規範下，成員國應致力於每個產品規範間之調和，以整合不同管理方法並避免不必要之貿易障礙。我國相關規定如衛生福利部食品藥物管理署（簡稱食藥署）組織法第 2 條規範，其業務範圍包含藥物事務之國際合作及境外管理作業<sup>5</sup>，並於去（2014）年與歐洲理事會藥品品質及衛生保健局（European Directorate for the Quality Medicine & HealthCare, Council of Europe, EDQM）簽署「台歐原料藥品管理資訊交流保密協定」，雙方互相分享製藥用原料品質與製造相關之非公開與專屬資訊，並建立 GMP 查核合作機制，有助於我國國產原料藥通過國際品質認證。其次，我國在 2013 年成為國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）正式會員<sup>6</sup>。此外，醫藥品查驗中心（Center for Drug Evaluation, CDE）長期密切收集 ICH（International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use）法規之最新發展方向，以利推動我國藥政法規與國際接軌<sup>7</sup>。另外，我國與日方於 2013 年簽署「臺日藥物法規合作框架協議」，就雙方相互關切的藥物法規管理議題進行合作交流<sup>8</sup>。在兩岸合作部分，衛生福利部食品藥物管理署與中國食品藥品監督管理總局共組「醫藥品安全管理及研發工作組」，作為雙方之溝通平台，並成立「財團法人醫藥品查驗中心兩岸醫藥品合作專案推動辦公室」<sup>9</sup>。

<sup>5</sup> 衛生福利部食品藥物管理署組織法第 2 條：「本署掌理下列事項：一、食品、藥物、化粧品（以下簡稱食品藥物化粧品）管理政策之規劃與執行及相關法規之研擬。二、食品藥物化粧品之查驗登記、審核、給證、備查與藥物人體試驗之審查及監督。三、食品藥物化粧品業者之生產流程管理、輸入查（檢）驗、流通、稽查、查核及輔導。四、食品藥物化粧品之檢驗、研究、實驗室認證、風險評估與風險管理及中藥、植物性藥材之檢驗。五、食品藥物化粧品之安全監視、危害事件調查及處理。六、管制藥品之稽核、通報、預警、教育宣導與第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣。七、食品藥物化粧品消費者保護措施之推動。八、食品藥物化粧品事務之國際合作及境外管理作業。九、其他有關食品藥物化粧品之管理事項。」

<sup>6</sup> 「台歐簽署協定，開創藥政合作與國產原料藥外銷新紀元」，衛生福利部食品藥物管理署，2014 年 5 月 12 日，網址：

<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=11107&chk=fe480fec-8ac8-4c03-9710-8263761726af#.Vb7dYfmqqkp>（最後瀏覽日：2015 年 8 月 14 日）。

<sup>7</sup> 「國際參與」，財團法人藥品查驗中心，網址：

[http://www.cde.org.tw/international\\_cooperation/interParticipation](http://www.cde.org.tw/international_cooperation/interParticipation)（最後瀏覽日：2015 年 8 月 14 日）。

<sup>8</sup> 「亞東關係協會與交流協會簽署『臺日電子商務合作協議』、『臺日優先權證明文件電子交換合作備忘錄』、『臺日藥物法規合作框架協議』、『臺日鐵路交流及合作備忘錄』及『臺日海上航機搜索救難合作協議』等五項協議」，亞東關係協會，2013 年 11 月 5 日，網址：

[http://www.mofa.gov.tw/aear/News\\_Content.aspx?n=460A00BC234B1923&sms=0A491C0FC61FFF5E&s=B5A610F408E17C64](http://www.mofa.gov.tw/aear/News_Content.aspx?n=460A00BC234B1923&sms=0A491C0FC61FFF5E&s=B5A610F408E17C64)（最後瀏覽日：2015 年 8 月 14 日）。

<sup>9</sup> 「成立兩岸醫藥品合作專案推動辦公室」，財團法人醫藥品查驗中心，網址：

檢視我國法規與 TPP 草案之合致性上，於國際參與方面，醫藥品查驗中心長期密切收集 ICH 法規之最新發展方向，我國亦加入歐盟先導計畫，與歐洲理事會藥品品質及衛生保健局簽訂「台歐原料藥品管理資訊交流保密協定」；與日本簽訂「臺日藥物法規合作框架協議」；兩岸合作方面與中國共組「醫藥品安全管理及研發工作組」等，顯見我國積極參與國際藥政合作之部分，可肯定與草案之規範相符。

## (二) 單一主管機關

就單一主管機關而言，TPP 成員國應確保在中央層級僅有單一主管機關有權可以就涵蓋產品進行規範，並定義各該規範下之產品範圍。我國於 2010 年整併成立之食藥署即為管理食品藥物安全之單一機關<sup>10</sup>；另，關於藥品上市前後之技術性資料評估，則由受衛生福利部及食藥署所委託之財團法人醫藥品查驗中心<sup>11</sup>，協助進行藥品上市前與上市後相關的技術性資料評估<sup>12</sup>。

檢視我國法規與 TPP 草案之合致性上，顯見我國確實符合草案之意旨，明定中央層級之單一主管機關為衛福部食藥物署，並增加新興生醫科技管理，收回原委託經濟部標準檢驗局辦理輸入食品查驗等相關業務，業務整併使管理更加統合有效；食藥署另委託之財團法人醫藥品查驗中心，協助進行藥品上市前與上市後相關的技術性資料評估；顯見我國有更細部執行 TPP 草案所要求之相關內容。

## (三) 上市許可程序

就有關「上市許可程序」之部分，TPP 成員國應確保在審查任何上市許可時，秉持及時、合理、客觀、透明、公正之原則，且不存在利益衝突之情形。我國相對應此原則者為，在上市許可程序中之新藥審查機制依照天數可分為一般、精簡、優先及加速審查機制<sup>13</sup>，申請廠商檢附資料後，行政審查員依現行「藥品查

---

[http://www.cde.org.tw/international\\_cooperation/achievements](http://www.cde.org.tw/international_cooperation/achievements) (最後瀏覽日：2015 年 8 月 14 日)。

<sup>10</sup> 2014 年食品藥物管理署年報，衛生福利部食品藥物管理署，網址：

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=4051> (最後瀏覽日：2015 年 8 月 14 日)。

<sup>11</sup> 衛生署為兼顧消費者保護與產業發展，且突破原有行政體系之限制，以根本解決專業審核人力不足之問題，乃於 1998 年 7 月 13 日成立財團法人醫藥品查驗中心，接受藥政處委託，協助其辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查、訂定符合國際標準之審查法規，協助為新醫藥品上市前相關試驗之規劃提供諮詢及其他與醫藥品查驗登記相關之業務。財團法人醫藥品查驗中心是依據美國藥物食品管理局對於新藥的審查精神而成立的機構，有全職的臨床與臨床前的專家進行公開透明、公正公平與互動式的新藥審查。參考：饒和鈴、陳恆德、朱夢麟，「亞洲的藥政單位變革：台灣經驗」，財團法人醫藥品查驗中心，網址：

<http://www2.cde.org.tw/Data/CDedoc/Documents/%E4%BA%9E%E6%B4%B2%E7%9A%84%E8%97%A5%E6%94%BF%E5%96%AE%E4%BD%8D%E8%AE%8A%E9%9D%A9%EF%BC%9A%E5%8F%B0%E7%81%A3%E7%B6%93%E9%A9%97.pdf> (最後瀏覽日：2015 年 8 月 14 日)。

<sup>12</sup> 「藥品技術性資料審查」，財團法人藥品查驗中心，網址：<http://www.cde.org.tw/drugs/> (最後瀏覽日：2015 年 8 月 14 日)。

<sup>13</sup> 「新藥查驗登記」，財團法人醫藥品查驗中心，網址：

驗登記審查準則」之規定，成立審查團隊，並規定各類案件之處理期限<sup>14</sup>。且藥事法第 40 條之 1 規定為維護公益，必要時得公開資料<sup>15</sup>、同法第 45 條規定衛生主管機關得監視藥物之安全性。為加速送件程序及透明化，我國於 2014 年起實施藥品查驗登記電子送件 (e-Submission)，並要求新藥及學名藥查驗登記應依 CTD 格式送件，並得以本署提供之「藥品查驗登記電子檔案產生器 (簡稱 eCTD Builder)<sup>16</sup>」製作電子資料光碟送件；同時「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」除使案件審查透明化外，更有助提申審查效率及縮短審查時程<sup>17</sup>。此外 TPP 規定成員對直接受不利益決定影響之業者，應確保其依法救濟權利之機會，得以透過上訴程序主張其權利，而我國對此之相關規範在藥事法第 99 條之 1<sup>18</sup>。

檢視 TPP 草案中藥品上市核可過程係秉持及時、合理、客觀、透明、公正之要求，於及時部分，我國規定有「新藥查驗登記精簡審查程序」、「新藥查驗登記優先審查機制」、「新藥查驗登記加速核准機制<sup>19</sup>」...等，加速或優先處理機制；在合理、客觀、透明、公正之部分，我國所規定之新藥查驗登記準則、「衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表」、「藥品查驗登記審查暨線上申請作業

---

[http://www.cde.org.tw/drugs/med\\_explain?id=6](http://www.cde.org.tw/drugs/med_explain?id=6) (最後瀏覽日：2015 年 8 月 14 日)。

<sup>14</sup> 財團法人醫藥品查驗中心，同上註。

<sup>15</sup> 藥事法第 40 條之 1：「中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料。但對於藥商申請新藥查驗登記屬於營業秘密之資料，應保密之。前項得公開事項之範圍及方式，其辦法由中央衛生主管機關定之。」；藥事法第 45 條：「經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。藥商於前項安全監視期間應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。」

<sup>16</sup> eCommon Technical Document Builder，簡稱 eCTD Builder。

<sup>17</sup> 「藥品查驗登記電子送件」，衛生福利部食品藥物管理署，2010 年 10 月 12 日，網址：

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=3223#.VanNqfmqqko> (最後瀏覽日：2015 年 8 月 14 日)。

<sup>18</sup> 藥事法第 99 條之 1 規定：「依本法申請藥物查驗登記、許可證變更、移轉及展延之案件，未獲核准者，申請人得自處分書送達之日起四個月內，敘明理由提出申復。但以一次為限。中央衛生主管機關對前項申復認有理由者，應變更或撤銷原處分。申復人不服前項申復決定時，得依法提起訴願及行政訴訟。」

<sup>19</sup> 新藥查驗登記精簡審查程序係針對美國食品及藥物管理局 (FDA) 與歐洲藥物管理局 (EMA) 均已上市的新藥，制定精簡審查程序，使新藥早日上市，嘉惠病患使用。適用對象須符合以下各項：新成分新藥、美國 FDA 及歐盟 EMA 均核准上市、經銜接性試驗評估未具族群差異性、需提供美國 FDA 及歐盟 EMA 所要求之藥品風險管理計畫 (Risk Evaluation and Mitigation Strategies / Risk Management Plan; REMS /RMP) 及上市後承諾 (Post-marketing Commitment) 最新進度報告及需提供美國 FDA 及歐盟 EMA 審查報告；新藥查驗登記優先審查程序係針對國人生命及健康維護有迫切需求的藥物，優先審查俾使新藥能早日上市，以嘉惠病人。適用對象須符合以下各項：新成分新藥、適應症為嚴重疾病並具有優勢之臨床用途，能滿足醫療迫切需求 (unmet medical need)，且為醫療上主要進展 (major advance)；新藥查驗登記加速核准機制，係為滿足國人醫療迫切需求，在科學證據的支持下，以選擇替代療效指標 (surrogate endpoint) 之方式，縮短藥品研發之時程，使得藥物可提早上市，故特訂定新藥查驗登記加速核准 (accelerated approval) 機制。適用對象須符合以下各項：新成分新藥、向 TFDA 申請評估後，認定列入適用者、藥品宣稱適應症應符合下列情形之一：嚴重威脅生命的疾病及其他經評估認定之重大疾病；且該適應症具有臨床上的優勢，可滿足醫療迫切需求適應症具醫療迫切需求，且在十大醫藥先進國之任一國已取得罕藥認定 (Orphan drug designation) 適應症具醫療迫切需求，且於國內非屬罕見疾病藥物，製造或輸入我國確有困難者。參考：財團法人醫藥品查驗中心，前揭註 13。

平台」...等法規命令，均有助於加審查流程、申請文件、申請時程等等。食藥署行政及技術性資料審查人員亦得透過上述平台，同步進行審查及案件時程管控，故我國關於上市許可程序均有符合上述公開、透明等之準則。

另外在 TPP 草案中所要求之與國際醫藥法規協會之 CTD 格式相符部分，我國之新藥及學名藥查驗登記規定，應依「通用技術文件」格式送件，並得以本署提供之 eCTD Builder 製作電子資料光碟送件<sup>20</sup>。可見我國與 TPP 草案內容相符。

又，TPP 草案中所要求之每個成員應確保任何藥品上市的核可程序，應考量一般公認之國際科學最佳實證（例如國際醫藥法規協會之指導）等，於我國新藥查驗登記精簡審查程序中，標明其係針對美國食品及藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration, FDA）與歐洲藥物管理局（European Medicine Agency, EMA）均已上市的新藥，以使新藥早日上市，以嘉惠病患使用；且在上述第一點中，從我國醫藥品查驗中心長期密切收集 ICH 法規之最新發展方向觀之，我國之相關機制有相當程度參考國際法規，而在此點上亦符合 TPP 草案之要求。前述有關藥品上市核可之過程應秉持之原則，且不存在利益衝突的規定，我國在藥品上市核可程序之部分，似未有關於利益衝突之相關規定，實殊可惜，有待進一步規範之。

#### （四）資源能力的限制

TPP 成員國應考量其是否在管理資源與能力上之限制，造成可能影響上市許可程序之有效性，或導致最終決定大幅延遲。我國整合藥品審查工作小組（integrated Medicinal Product Review Office, iMPRO）之建置，係為有效整合 TFDA 與財團法人醫藥品查驗中心的行政審查流程。

檢視我國法規與 TPP 草案之合致性上，此藥品審查工作小組似有符合 TPP 草案要求，惟對於 iMPRO 成立後對新藥審查登記之審查時間之影響上，有批評指出 iMPRO 成立對案件審查天數並不具顯著影響，且部分案件審查天數增加之因係為審查人力之不足，故即使流程簡化，但在相同的審查人力之下，僅為增加完成審查案件之數量，而非審查天數有所縮短<sup>21</sup>。惟似並未因該工作小組之建置，而使上市許可程序之最終決定大幅延遲，故我國於此似未違反 TPP 草案之內容。

#### （五）先前許可

<sup>20</sup> 衛生福利部食品藥物管理署，前揭註 17。

<sup>21</sup> 陳燕芳、黃齡慧、饒和鈴，「整合藥品審查工作小組（iMPRO）的成立對新藥查驗登記審查流程之影響」，財團法人藥品查驗中心，2015 年 7 月 6 日，網址：<http://www.cde.org.tw/Content/Files/Knowledge/e55d9dec-a5ac-48bc-8e17-ef91bc361605.pdf>（最後瀏覽日：2015 年 8 月 14 日）。

針對有關「先前許可」之規範，美國提案規定 TPP 成員國不得要求以「產品已取得其他成員國或製造國之上市許可」作為其境內上市許可申請之先決條件，蓋因此規定會造成貿易扭曲、增加不必要之成本與負擔，以及延誤產品之上市。我國在依照藥事法及藥品查驗登記審查準則規定辦理之查驗登記中，要求廠商須檢附出產國許可製售證明及委託書<sup>22</sup>(輸入產品須檢附)或處方設計研究(國產品須檢附)<sup>23</sup>。在出產國許可製售證明書方面，依照藥品查驗登記審查準則第 6 條規定，須由最高衛生主管機關出具，並經我駐該國外交或商務單位簽證。藥品查驗登記審查準則第 38 條<sup>24</sup>規定得免附出產國許可製售證明書，惟若檢附製售證明，主管機關得視情況調整審查流程；新藥查驗登記所需提供之資料則規定在 38 條之 1<sup>25</sup>；於國產之廠商檢附處方設計研究資料方面，該處方依照藥品查驗登記審查準則第 8 條之規定，原則上必須以十大醫藥先進國家出版之藥典或公定書為準。除此之外，本藥品查驗登記審查準則之附件另要求檢附出產國許可製售證明書之規定<sup>26</sup>。

檢視我國法規與 TPP 草案之合致性上，我國依藥品查驗登記審查準則之相關規定，要求廠商申請輸入產品需檢附出產國許可製售證明委託書及國產品須檢附或處方設計研究，則似有違反 TPP 草案之虞。

#### (六) 其他

TPP 草案對於藥品之定義為：人類使用的藥品，包含生物製品或動物藥物。而我國對於藥品之定義規定在藥事法第 6 條<sup>27</sup>；我國另有對於新藥之定義規定在

<sup>22</sup> 委託書依照「藥品查驗登記審查準則」第 5 條規定：「本章所稱委託書，係指輸入藥品之國外製造廠或其總公司、或國外許可證持有者所出具之授權登記證明文件...。」

<sup>23</sup> 「FDA 藥品組新手上路手冊」，衛生福利部食品藥物管理署，2014 年 2 月，網址：<http://www.fda.gov.tw/upload/133/2014020716485115412.pdf> (最後瀏覽日：2015 年 8 月 14 日)。

<sup>24</sup> 藥事法第 38 條：「申請新成分新藥查驗登記，得免附出產國許可製售證明及採用證明。前項申請，如檢附出產國許可製售證明及採用證明者，中央衛生主管機關得視實際情況，調整審查流程。申請新療效複方、新使用途徑、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記，未附出產國許可製售證明者，應於領證前補齊。出產國許可製售證明如係屬十大醫藥先進國家者出具，視為已檢附十大醫藥先進國家中一國之採用證明。申請者檢送之採用證明，刊載之產品製造廠名稱、地址及處方內容、劑型、含量，與申請之新藥相同者，視為已檢附出產國許可製售證明。」

<sup>25</sup> 藥事法第 38 條之 1：「申請新成分新藥查驗登記，除依第三十九條規定外，另應提供下列資料：一、研發階段在我國進行第一期 (Phase I) 及與國外同步進行第三期樞紐性臨床試驗 (Phase III Pivotal Trial)，或與國外同步在我國進行第二期臨床試驗 (Phase II) 及第三期樞紐性臨床試驗 (Phase III Pivotal Trial)。二、上市後風險管理計畫。三、經中央衛生主管機關認有實施國外查核之必要者，應配合其查核要求，且備齊相關資料...。」

<sup>26</sup> 附件四學名藥查驗登記應檢附資料表中，若為輸入之學名藥監視藥品、輸入之一般學名藥及輸入之醫用氣體時，需檢附出產國許可製售證明書；附件六生物藥品查驗登記應檢附資料表中，要求基因工程藥品、疫苗類藥品、人用血漿藥品、過敏原藥品及其他類，均須檢附出產國許可製售證明及處方依據；附件八原料藥查驗登記應檢附資料表中，若為一般原料藥需檢附出產國許可製售證明；附件十核醫放射性藥品查驗登記應檢附資料表中，若為輸入之新藥、輸入之新劑型、輸入之新劑量及輸入之學名藥，則須檢附出產國許可製售證明。

<sup>27</sup> 藥事法第 6 條：「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經

同法第7條<sup>28</sup>、藥品查驗登記審查準則第39條<sup>29</sup>等；衛福部食藥署亦對於學名藥及生物藥品有明確的定義<sup>30</sup>。在檢視我國法規與TPP草案之合致性上，我國所規範之名詞定義似與TPP草案之內容相符。

此外，關於TPP草案之內、外部救濟程序之部分程序，我國對於未獲核准申請藥物查驗登記之登記人，其內部申覆及提起訴願，與外部行政訴訟救濟之規定在藥事法第99條之1。在檢視我國法規與TPP草案之合致性上，我國在藥事法第99條之1中明訂救濟管道，似與TPP草案之內容相符。

## 結論

檢視TPP草案與我國法規之合致性上，在合作義務、單一主管機關、上市許可程序及資源能力的限制上，我國均有落實TPP草案之內容或與其相符。然主要有兩點規範不足，其一為在上市許可程序上有關利益衝突的部分，似未有相關規定，實殊可惜；其二為救濟管道，我國雖在藥事法第99條之1中明訂有內、外部救濟管道，但卻未有如TPP草案中所述：「...一旦一成員授予在其境內藥品上市之完全核可，當該成員之管制機關已為確定時，該成員不應無故要求重新評估核可。」之不得重新評估規定，似有不足之處。除此之外，TPP草案中所述之核可程序考量一般公認之國際科學最佳實證，以及具備藥品安全性、有效性和製造品質之評估方面，我國法規雖未明文規定，但有許多國際合作及指示醫藥品查驗中心長期密切收集 (ICH) 法規之最新發展方向，或可表示其精神與TPP草案相符。又關於在先許可規定上，我國「藥事法」及「藥品查驗登記審查準則」規定辦理之查驗登記中，要求廠商之輸入產品須檢附出產國許可製售證明，及國產品須檢附處方設計研究，似與TPP規定不相符。綜覽觀之，我國現行法規與TPP草案規範內容幾乎相符，唯有少數規範不足及部分似有違反之處，未來若有修法上的需求，須加以注意。

---

中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品。」

<sup>28</sup> 藥事法第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、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。」

<sup>29</sup> 藥品查驗登記審查準則第39條：「申請新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附資料，規定如附件二及附件三。新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，準用本章新藥之規定。」

<sup>30</sup> 學名藥 (Generic Drugs)，又名為非專利藥，是指原廠藥的專利權過期後，由合格廠商依照原廠藥申請專利時所公開的資訊，生產製作相同化學成分的藥品，即以相同方式複製該藥品。所以學名藥係指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。生物藥品之定義為生物藥品是指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等。原料藥之定義為指一種經物理、化學處理或生物技術過程製造所得具藥理作用之活性物或成分，常用於藥品、生物藥品或生物技術產品之製造。衛生福利部食品藥物管理署，前揭註23。