

經濟部工業局會議紀錄

「經濟部、衛生署與業者溝通平台局處層會議(I)： 中草藥產業」會議紀錄

一、時間：94年3月18日（星期五）下午2時至6時

二、地點：經濟部工業局第1會議室

三、主持人：經濟部工業局 陳昭義局長

衛生署中醫藥委員會 林宜信主委

衛生署藥政處 王惠珀處長（顏秀瓊簡任技正代）

記錄：杜高閔、李佳峰

四、出席單位及人員：

行政院科技顧問組 向明博士

衛生署中醫藥委員會 陳崇哲組長、林育娟小姐

衛生署科技組 廖文斌小姐

經濟部技術處 尹福秀顧問（黃麗萍代）

經濟部技術處中草藥推動辦公室 林祖泰經理

財團法人醫藥品查驗中心 陳恆德副執行長、陳淑儀組長、陳如如經理

財團法人醫藥工業技術發展中心 廖繼洲總經理、

鄧寶蓮副處長、魏嘉伶小姐

財團法人生物技術開發中心 林嘉銘博士

中國醫藥大學中醫系 張成國教授

國防醫學院教育研發暨推廣教育組主任 胡幼圃教授（請假）

台灣藥物品質協會 陳建輝研究員

台灣區製藥工業同業公會 周良穎副主委、郭惠玲副主委、簡美英副主委

中天生物科技股份有限公司 路孔明董事長

天駟生化科技股份有限公司 楊國宙顧問

順天堂藥廠股份有限公司 溫國安副總經理

扶陞公司 張建明副總經理

順天生技股份有限公司 簡督憲總經理

佳生生技股份有限公司 陳恆恕總經理

勝昌製藥股份有限公司 李威著副總經理(周良穎代理)

懷特新藥股份有限公司 江滄炫總經理

聯安生技股份有限公司 楊俊彥總經理

經濟部工業局 李國貞組長、傅偉祥副組長、藍胄耀科長、

杜高閔技正、李佳峰技正、葉孟宜技正

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳啟祥主任、

王芸經理、陳雅洵經理、楊志浩經理、

張敬慈經理、廖韋政小姐、柯麗娜小姐

五、主席致詞：(略)

六、報告事項：

(一) 溝通平台機制說明：

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳啟祥主任報告

決議：本次會議業者提案中若有需提送部長、署長層次予以解決者，將經由專家審議後提送到第3階段部署長層次會議進行協調，屆時亦應同時邀請林政務委員逢慶共同主持。

(二) 中草藥產業現況及發展趨勢：

財團法人醫藥工業技術發展中心 廖繼洲總經理報告

決議：洽悉。

(三) 中草藥申請法規審查與程序：

衛生署中醫藥委員會 陳崇哲組長報告

決議：洽悉。

七、討論事項：

案由一：建請縮短第1、2期臨床試驗計畫書之送審期間，並依據FDA模式召開會議，並予以業者與會溝通之機會。

說明：該案審查僅為 protocol amendment，其總審查期間含送件長達 9 個月，未給予廠商補件或 defense 說明機會，僅發文通知審查結果，對已公開發行或上市公司，實影響廠商之生存機會。

各單位發言紀要：

中醫藥委員會：中醫藥委員會本來就可以與業者召開 pre-IND meeting 及 end of phase II meeting，在適當時機及必要時，業者可向審查委員進行說明。

醫藥品查驗中心：目前醫藥品查驗中心(CDE)接受的諮詢案有 44 % 是中草藥的案子，也有 Pre-IND 及 end of phase II meeting 的機制。

中草藥業者：希望審查一元化，且業界能有與審查委員當面討論的機會，進行科學化討論。

工業局：經濟部業界科專及主導性計畫審查有安排業者向審查委員報告及當面討論的機會，建議中醫藥委員會可採用此模式。

決議：中醫藥委員會將於近期內公告中草藥 IND 及 NDA 申請規範，並採用美國 FDA pre-IND meeting 及 end of phase II meeting 的機制；將儘速建立業者參與說明及答辯之機制。

案由二：二家以上之中草藥業者以研發聯盟與國內研發單位承接政府法人科專成果，並以 Pilot Study 的模式，以確認後續研發之可行性；本案為國內第一個獲經濟部 SBIR 核准之中藥新藥研發聯盟。然 SBIR 審查過程中，即使審查委員皆肯定本研發聯盟所整合之研發實力與執行力，卻對主管機關是否能在 SBIR 先期研究之 9 個月時程內完成 Pilot Study IND 審查表示憂心，

建議縮短 Pilot Study 之審查時程，以期在 SBIR 規範的時程內完成本案。

說明：

- 1、政府為推動國內中草藥產業發展，透過生技製藥國家型科技計畫及 CDE 倡導先導性臨床試驗(Pilot Study)，以儘快進入臨床試驗來篩選出具發展潛力之候選藥物，業經 CDE 於 92 年公布「中草藥先導性臨床試驗輔導機制」。
- 2、經諮詢中醫藥委員會及業界後，得知確有 Pilot Study 之核可案例，然或因相關法規未完備，故審查規範大多仍依照 Phase I/II 要求，無法達到政策中「法規門檻可以降低」之期許，審查時程亦仍需 6 至 8 個月。
- 3、依據 CDE「中草藥先導性臨床試驗輔導機制」，Pilot Study 是在安全無顧慮前提下，遵從優良臨床試驗規範(GCP)所進行的臨床觀察，從而初步瞭解人類經驗是否和動物試驗一致，進而作出是否進行下階段臨床試驗的商業決策判斷。建議可依「中草藥先導性臨床試驗輔導機制」內容所述「可以較快進入臨床試驗」，而不先投入大量時間和金錢去制訂 quality control 方法及 specification，且這個要研究的藥品也許根本是無效的」，故應放寬申請 Pilot Study 之要求(如 CMC 規範等)。

各單位發言紀要：

中醫藥委員會：

- 1、現行法規並無 Pilot Study 之名詞。本會刻正檢討與修正 IND 與 NDA，亦不納列 Pilot Study，但將其精神納入 IND，故建請業者仍以 IND 方式申請，本會則採分級方式，以能加快審查。至於經濟部對 Pilot Study 的研發補助建議以贊助規劃或輔導為原則，待通過中醫藥 IND 後再予以補助。

- 2、屬非產品登記之臨床試驗(non- registration trial)因牽涉藥政處等衛生署相關單位，建議另案研議。
- 3、本會將針對「固有成方」及「經驗方」，研擬建立加速審查之機制。

中草藥業者：

- 1、縮短臨床試驗審查時間(尤其是先期臨床試驗)，並使審查過程一元化與透明化，如同經濟部科專計畫審查一般，讓廠商能有機會參與，針對審查委員的意見與疑慮作直接而立即的說明，以減少曠日費時的公文往返，提升產業國際競爭力。
- 2、Pilot Study 是個初期的臨床試驗，亦不能做為查驗登記的唯一依據，在安全性獲得監控之下，應依「中草藥先導性臨床試驗輔導機制」內容所述「可以較快進入臨床試驗。希望早日公佈 Pilot Study 之相關法規，以更具實務性/彈性之具體作法，推動中藥新藥產業之成長。

技術處：

- 1、經濟部推動 Pilot Study 之目的係為使廠商能快速驗證其效果而設置之機制，藉由快速確認驗證結果，進而支持其申請 IND 或 NDA。
- 2、經濟部補助業界科專計畫，建議廠商可以適當分割，如以 IND 或 phase I、phase II 為分段點，進行分段補助。且根據其規劃，並經過科學性評估後認為可行，即使尚未經衛生署 IND 審核通過，仍會補助該項計畫。

工業局：

- 1、建議經濟部各項補助計畫審查時邀請衛生署相關人員參與，以廣納各方建議。

2、建議保留 Pilot Study 模式，並以「固有成方」及「經驗方」為範疇。

決議：

- 1、為使經濟部研發補助計畫審查過程與衛生署藥審委員間有一溝通機制，本部可考慮比照主導性新產品與業界科專計畫審查時，邀請衛生署所推薦之委員擔任專家共同參與審查。
- 2、請中醫藥委員會針對「固有成方」及「經驗方」納入 IND 之審查機制，並請中醫藥委員會訂立加速其審查之機制。
- 3、屬非產品登記之臨床試驗(non- registration trial)是否可考慮交由醫學中心之人體試驗委員審查決行，請衛生署中醫藥委員會及藥政處研議。

案由三：臨床 IND 審查時間長，參與審核單位過多，且前後問題不同，造成整體送件申請過程冗長，阻礙研發契機與競爭力。

說明：中草藥新藥臨床試驗 IND 送件參與審核單位包括醫院 IRB、CDE 及中醫藥委員會等三個獨立單位，如前述審核單位意見不一致時，送審廠商將無所適從。此外，由於審核時間及公文往返耗時甚久，以致申請至核准過程時間過長(部分案件長達 12 個月)。

各單位發言紀要：

中醫藥委員會：未來建議 CDE 審查時，就把計畫寄給藥審會審查委員，進行同步審查。

中草藥業者：希望縮短審查時間，審查意見一次提出，避免案件一直往返審查。希望多中心臨床試驗(multi-center trial)，改由 JIRB 審查，JIRB 通過之案

子，請中醫藥委員會尊重予以備查。

工業局：建議研議審查機制為一元審查及同步會審，審查委員意見應以一次表達為原則。

決議：

- 1、多中心臨床試驗(multi-center trial)，改由 JIRB 審查，JIRB 通過之案，請中醫藥委員會予以尊重。
- 2、為縮短中草藥審查時間，請中醫藥委員會研議建立 CDE、JIRB 與藥審會「同步審查」之機制。
- 3、建議中草藥新藥臨床試驗審查時，要求對廠商補充資料，以一次為限。

案由四：中草藥產業的發展受於制度與法規的影響很大，欲發展國內產業先要從法規制度的改進著手，建議法規鬆綁、提高審查速率，以使國內儘快有自行研發之新藥核准上市。

說明：

- 1、完成中藥基準方劑 337 方公告部分：中藥標準方劑 337 方已陸續於 84 年 8 月 31 日公告 100 方，89 年 6 月 29 日再公告 100 方，其餘 137 方請相關單位儘速完成公告，以利各藥廠處方依循。
- 2、藥品查驗部分:建請開放處方依據/院內方(OEM)：中藥產業目前僅能遵古炮製典籍中收載之方劑，供中醫師依循古典的中醫藥理論來使用，產業的發展受到相當大的侷限。
- 3、建請開放部分濃縮製劑為 OTC 上架販賣：目前的二分法(濃縮→處方藥、非濃縮→成藥)有檢討必要，建議有條件開放部分濃縮製劑為 OTC 上架販賣，以健全市場機制。
- 4、建請開放各國藥典記載之賦型劑：開放各國藥典記載之賦型劑使用，不須再提供安全證明文件，另建議部份藥材可酌量使用為賦型劑。

- 5、獎勵配合政府政策之優良廠商：獎勵通過澳洲 TGA(PIC/S) 認證之中藥廠，申請兼製食品時，可依“劑型”受理，而非單一品項。
- 6、鬆綁外銷專用名稱(英文)審核及提高審查速率，發揮較大的邊際效益：外銷專用證照處方審核過於嚴格，核發速度過慢，建議3個月內發證以提升競爭力，爭取更多外銷機會。另，外銷專用名稱（英文）會因不同國家而有不同需求，請主管機關配合協助外銷市場。
- 7、因應不同國家對自由產銷證明內容需求更加彈性：自由產銷證明建議增加簡表式，一式內可填寫多品項，不需處方內容(部分國家以食品販售)，加快審核速度節省人力、物力。
- 8、臨床審查部分：建請開放為中西醫並用：新藥臨床或經臨床驗證模式取得證照，建議開放為中西醫並用，並可廣告。

各單位發言紀要：

中醫藥委員會：

- 1、有關中藥基準方劑公告問題，可以馬上進行處理。
- 2、其他各子題內容看似簡單，涉及層面很多，如：賦型劑早在藥政處時代已討論，在公會也一再提出討論；每一子題都會有正反意見，不一定可以全部依建議內容處理，但一定會做出明確的答覆。未來，將會同公協會做更深入討論，並把每一案列入每週主管會議列管。

張成國教授：請製藥公會協助蒐集相關提案資料，以供中醫藥委員會參考。

決議：有關中藥基準方劑公告問題，中醫藥委員會將馬上進行處理。至於其他7項議題不在本會議逐項討論，另其中第2項之開放院內方OEM、第3項之開放部分濃縮劑

為 OTC 藥品販賣、第 4 項之中藥材酌量開放作為賦型劑、第 5 項之獎勵配合政府政策之優良廠商等 4 個子題，請製藥公會協助蒐集相關提案資料予中醫藥委員會。本案請中醫藥委員會錄案列管。

案由五：目前國內法規，僅開放少部分中藥材為藥食兩用中藥，大部分中藥材仍以藥品列管，與國外法規有明顯差異，造成國內機能性保健食品研發與產品國際化之阻礙。

說明：建議擴大開放藥食兩用中藥材品項。

各單位發言紀要：

中醫藥委員會：

- 1、前陳署長任內已將原僅有之 9 種藥食兩用中藥，大幅增加至現行之 182 種。目前中醫藥委員會也正在與數位專家努力審查，待彙整各方意見後，會在近期再開放一批藥食兩用中藥。所謂擴大開放，建議改為『酌量分期公告』。
- 2、歡迎各界提供開放項目建議，最好檢附背景數據及安全資料，可以加速審查。
- 3、食品與中藥是雙方拔河很難兩全的，『本草綱目』形成背景是人類使用藥物才形成，不是食用食品；既定政策，係針對『本草綱目』內，經長期食用無虞者再進行開放評估。

中草藥業者：不可全面開放，有必要再專案申請，才可以有管制；因為有條件限制才不會過度開放。

決議：衛生署中醫藥委員會將檢討分期開放中藥材為藥食兩用中藥品項。另業者亦可建議該會開放之項目，並檢附相關背景資料，以利審查。

案由六：西醫師在執行中草藥新藥 IND 臨床試驗時，應賦予其中藥處方權。

說明：國內中西醫師處方權分明，依現行法規，中醫師僅能開立中藥處方，西醫師亦只許開立西藥處方，在執行中藥新藥臨床實驗時，需各一位中、西醫師作搭配。然而，當實驗主持人為西醫師身份時，卻無權開立中藥新藥之處方簽，此舉將面臨臨床實驗主持人無權執行臨床試驗之窘境。

各單位發言紀要：

中醫藥委員會：

- 1、試驗用藥在法理上並無區分功能別，故無中、西藥處方之分。
- 2、建議進行中藥臨床試驗之研究團隊中應包含一名以上之中醫師在內。
- 3、若試驗內容符合現代醫學診斷方法，且試驗係依據計畫書，而計畫書亦明確規範處方之使用條件，故在開立處方時可不需有中醫師執照。惟若成為藥品時，則其開立處方將有爭議存在。

中草藥業者：

- 1、建議衛生署修改現行法規，讓西醫師在執行人體臨床試驗時，有權開立中藥臨床實驗用藥之處方予以受試患者。
- 2、中藥新藥研究發展，需投入相當經費，建議衛生署研議中藥經由新藥審查通過者，應比照西藥新藥藥價，納入健保給付。

決議：

- 1、試驗用藥經衛生署核准進行臨床試驗時，並未特別區分或註明產品為中藥或西藥，故無所謂中、西醫師處方之分，因此在法理上並無問題。

- 2、通過中藥新藥查驗登記須知之藥品，若係以西藥適應症及相對應方法從事臨床驗證者，建議衛生署研議中西醫師均可開立處方之可行性；如有必要，再提送部署長會議協調。
- 3、中藥新藥研究發展，需投入相當經費，研發時程冗長，建議衛生署研議中藥經由新藥審查通過者，應比照西藥新藥藥價，納入健保給付。

案由七：開放先進國家上市多年之中草藥 OTC 在國內仍以 OTC 查驗。

說明：於先進國家上市多年(5-10 年)之 OTC 中草藥（含植物製劑），經驗證安全無問題者，應明確訂定 OTC 審核法規。

各單位發言紀要：

中醫藥委員會：

- 1、藥品管理為屬地主義，先進國施行情形，未必符合我國國情。藥物研發與管理的觀念應先瞭解中草藥品質管理的複雜與重要性，並且界定目標市場與產品定位、通路，同時重視品質的掌握與嚴謹的臨床試驗。
- 2、業者若有申辦疑議，可直接向中醫藥委員會專案尋求諮詢協助。

張成國教授：在平等互惠原則及 WTO 的架構下，世界各先進國家對 OTC 藥品的審查立場趨一致。亦請廠商能支持我國鼓勵外商來台設置研發中心之立場。

決議：在平等互惠原則及 WTO 的架構下，世界各先進國家對 OTC 藥品的審查立場漸趨一致，請衛生署蒐集其他國家現行規範研訂。業者若有申辦疑議，可直接向中醫藥委員會專案諮詢協助。

八、臨時動議：

案由一、建議衛生署對於植物新藥審查能延攬具植物製劑背景之專家審查，並制定一合適植物新藥查驗登記之法規。

各單位發言紀要：

中醫藥委員會：

- 1、植物新藥審查可依藥政處公告「植物抽取新藥臨床試驗基準」及中醫藥委員會公告之「中藥新藥查驗登記須知」申請。
- 2、目前 FDA 中草藥雖可直接進入臨床試驗 phase II，但仍需要有毒理與安全的測試文件。

中草藥業者：中草藥新藥之開發事涉植物製劑技術，建議衛生署審查委員涵蓋植物製劑專家。

決議：

- 1、植物新藥審查可依藥政處公告「植物抽取新藥臨床試驗基準」及中醫藥委員會公告之「中藥新藥查驗登記須知」申請；受理申請機關為衛生署藥政處、中醫藥委員會，業者申請應如何區分，請衛生署再明確指示，或者可由業者自行決定提申請案之單位。
- 2、中草藥新藥之開發事涉植物製劑技術，建議衛生署審查委員涵蓋植物製劑專家，並制訂一合植物新藥查驗登記之法規，以利國際接軌。

案由二、建請「已完成 Phase II 臨床試驗之中藥，可符合健康食品之認證上市」。

各單位發言紀要：

中草藥業者：為因應目前研發資金不足之發展瓶頸，業界考量新藥開發將於 phase II 臨床試驗後，先以健康食品上市，再進行 Phase III 為發展策略。

決議：由於天然物配方之申請健康食品有一定之程序規定，其主要權責機關為衛生署食品衛生處，本案建議業者逕向食品衛生處作配方審查後，再辦理健康食品登記。

九、本次會議將上述決議彙整「經濟部、衛生署與業者溝通平台局處層會議(I):中草藥產業」結論辦理事項表，如附件。

十、散會：下午6時整。

「經濟部、衛生署與業者溝通平台局處層會議(I):中草藥產業」結論辦理事項表

| 會議案由 | 決議事項 | 主(協)辦機關 | 辦理方式 | | | 備註 |
|---|--|-----------|------|-------|-------|---|
| | | | 同意辦理 | 擬錄案研議 | 擬陳報研議 | |
| 案由一 建請縮短第1、2期臨床試驗計畫書之送審期間，並依據FDA模式召開會議，並予以業者與會溝通之機會。 | 中醫藥委員會將於近期內公告中草藥IND及NDA申請規範，並採用美國FDA pre-IND meeting及end of phase II meeting的機制；將儘速建立業者參與說明及答辯之機制。 | 衛生署中醫藥委員會 | √ | | | 業者隨時書面提供相關IND或NDA規範修正之具體建議，供中醫藥委員會參考研議。 |

| 會議案由 | 決議事項 | 主(協)辦機關 | 辦理方式 | | | 備註 |
|---|---|---------------|------|-------|-------|-----------------------|
| | | | 同意辦理 | 擬錄案研議 | 擬陳報研議 | |
| 案由二 二家以上之中草藥業者以研發聯盟與國內研發單位承接政府法人科專成果，並以 Pilot Study 的模式，以確認後續研發之可行性；本案為國內第一個獲經濟部 SBIR 核准之中藥新藥研發聯盟。然 SBIR 審查過程中，即使審查委員皆肯定本研發聯盟所整合之研發實力與執行力，卻對主管機關是否能在 SBIR 先期研究之 9 個月時程內完成 Pilot Study IND 審查表示憂心，建議縮短 Pilot Study 之審查時程，以期在 SBIR 規範的時程內完成本案。 | 一、為使經濟部研發補助計畫審查過程與衛生署藥審委員間有一溝通機制，本部可考慮比照主導性新產品與業界科專計畫審查時，邀請衛生署所推薦之委員擔任專家共同參與審查。 | 經濟部、衛生署 | | √ | | |
| | 二、請中醫藥委員會針對「固有成方」及「經驗方」納入 IND 之審查機制，並請中醫藥委員會訂立加速其審查之機制。 | 衛生署中醫藥委員會 | | √ | | |
| | 三、屬非產品登記之臨床試驗(non- registration trial)是否可考慮交由醫學中心之人體試驗委員審查執行，請衛生署中醫藥委員會及藥政處研議。 | 衛生署中醫藥委員會、藥政處 | | √ | | 此案涉及植物抽取新藥，宜由二單位共同研議。 |

| 會議案由 | 決議事項 | 主(協)辦 機關 | 辦理方式 | | | 備註 |
|---|---|-------------------|----------|-----------|-----------|----|
| | | | 同意 辦理 | 擬錄案 研議 | 擬陳報 研議 | |
| 案由三 臨床 IND 審查時間 長，參與審核單位過 多，且前後問題不 同，造成整體送件申 請過程冗長，阻礙研 發契機與競爭力。 | 一、多中心臨床試驗 (multi-center trial)，改由 JIRB 審查，JIRB 通過之案件，請中 醫藥委員會予以尊重。 | 衛生署 中醫藥 委員會 | | √ | | |
| | 二、為縮短中草藥審查時間， 請中醫藥委員會研議建立 CDE、JIRB 與藥審會「同步審 查」之機制。 | 衛生署 中醫藥 委員會 | | √ | | |
| | 三、建議中草藥新藥臨床試驗 審查時，要求對廠商補充資 料，以一次為限。 | 衛生署 中醫藥 委員會 | √ | | | |

| 會議案由 | 決議事項 | 主(協)辦機關 | 辦理方式 | | | 備註 |
|---|--|-----------|------|-------|-------|--------------------------------|
| | | | 同意辦理 | 擬錄案研議 | 擬陳報研議 | |
| 案由四 中草藥產業的發展受於制度與法規的影響很大,欲發展國內產業先要從法規制度的改進著手,建議法規鬆綁、提高審查速率,以使國內儘快有自行研發之新藥核准上市。 | 一、有關完成中藥基準方劑337方公告之建議一節,請衛生署中醫藥委員會儘速完成公告。 | 衛生署中醫藥委員會 | √ | | | |
| | 二、建請開放院內方 OEM 一節,衛生署中醫藥委員會認為事涉藥品查驗登記管理事宜,本案仍請錄案卓酌。 | 衛生署中醫藥委員會 | | √ | | 請製藥公會協助辦理 |
| | 三、建請開放部分濃縮劑為 OTC 藥品販賣一節,為縮短中草藥審查時間,請衛生署中醫藥委員會研議辦理。 | 衛生署中醫藥委員會 | | √ | | 請製藥公會研提可列入 OTC 藥品項目,供中醫藥委員會參考。 |
| | 四、關於建議中藥材酌量開放作為賦型劑一節,請衛生署錄案研議。 | 衛生署中醫藥委員會 | √ | | | 請製藥公會協助辦理 |
| | 五、有關獎勵配合政府政策之優良廠商一節,請衛生署中醫藥委員會研議。 | 衛生署中醫藥委員會 | | √ | | 請製藥公會協助辦理 |
| | 六、有關鬆綁外銷藥品專用英文名稱審核及提高審查速率一節,請衛生署錄案研議。 | 衛生署中醫藥委員會 | | √ | | |

| | | | | | | |
|--|--|-----|--|---|---|--|
| | 七、有關因應不同國家對自由產銷證明內容審查建請審核時更加彈性一節，請衛生署錄案研議。 | 衛生署 | | √ | | |
| | 八、中藥經過臨床驗證取得西藥功能新藥許可證者，可適用於中西醫處方一節，請衛生署研議。 | 衛生署 | | √ | √ | |

| 會議案由 | 決議事項 | 主(協)辦 機關 | 辦理方式 | | | 備註 |
|--|---|-------------------|----------|-----------|-----------|----|
| | | | 同意 辦理 | 擬錄案 研議 | 擬陳報 研議 | |
| 案由五 目前國內法規，僅開放少部分中藥材為藥食兩用中藥，大部分中藥材仍以藥品列管，與國外法規有明顯差異，造成國內機能性保健食品研發與產品國際化之阻礙。 | 衛生署中醫藥委員會將檢討分期開放中藥材為藥食兩用中藥品項。另業者亦可建議該會開放之項目，並檢附相關背景資料，以利審查。 | 衛生署 中醫藥 委員會 | √ | | | |

| 會議案由 | 決議事項 | 主(協)辦 機關 | 辦理方式 | | | 備註 |
|---|--|-------------------|----------|-----------|-----------|----|
| | | | 同意 辦理 | 擬錄案 研議 | 擬陳報 研議 | |
| 案由六 西醫師在執行中草藥 新藥 IND 臨床試驗 時，應賦予其中藥處 方權。 | 一、試驗用藥經衛生署核准進行臨床試驗時，並未特別區分或註明產品為中藥或西藥，故無所謂中、西醫師處方之分，因此在法理上並無問題。 | 衛生署 | √ | | | |
| | 二、經由中藥新藥查驗登記須知通過之藥品，若係以西藥適應症及相對應方法從事臨床驗證者，建議衛生署研議中西醫師均可開立處方；如有必要，再提送部署長會議協調。 | 衛生署 | | √ | √ | |
| | 三、中藥新藥研究發展，需投入相當經費，研發時程冗長，建議衛生署研議中藥經由新藥審查通過者，應比照西藥新藥藥價，納入健保給付。 | 衛生署 中醫藥 委員會 | | √ | √ | |

| 會議案由 | 決議事項 | 主(協)辦 機關 | 辦理方式 | | | 備註 |
|---|---|-------------------|----------|-----------|-----------|----|
| | | | 同意 辦理 | 擬錄案 研議 | 擬陳報 研議 | |
| 案由七 開放先進國家上市 多年之中草藥 OTC 在國內仍以 OTC 查驗。 | 在平等互惠原則及 WTO 的架 構下，世界各先進國家對 OTC 藥品的審查立場漸趨一致，請 衛生署蒐集其他國家現行規範 研訂。業者若有申辦疑議，可 直接向中醫藥委員會專案諮詢 協助。 | 衛生署 中醫藥 委員會 | √ | | | |

| 臨時動議案 | 決議事項 | 主(協)辦機關 | 辦理方式 | | | 備註 |
|--|---|--------------|------|-------|-------|--------------|
| | | | 同意辦理 | 擬錄案研議 | 擬陳報研議 | |
| 一、建議衛生署對於植物新藥審查能延攬具植物製劑背景之專家審查，並制定一合適植物新藥查驗登記之法規 | 一、植物新藥審查可依藥政處公告「植物抽取新藥臨床試驗基準」及中醫藥委員會公告之「中藥新藥查驗登記須知」；受理申請機關為衛生署藥政處、中醫藥委員會，業者申請應如何區分，請衛生署再明確指示，或者可由業者自行決定提申請案之單位。 | 衛生署 | | √ | | |
| | 二、中草藥新藥之開發事涉植物製劑技術，建議衛生署審查委員涵蓋植物製劑專家，並制訂一合植物新藥查驗登記之法規，以利國際接軌。 | 衛生署 | | √ | | |
| 二、建請「已完成Phase II 臨床試驗之中藥，可符合健康食品之認證上市」 | 由於天然物配方之申請健康食品有一定之程序規定，其主要權責機關為衛生署食品衛生處，本案建議業者逕向食品衛生處作配方審查後，再辦理健康食品登記。 | 衛生署 食品衛生處 | √ | | | 請業者逕向主管機關申請。 |