

103年藥品組與藥業公、協會溝通協商會議

會議紀錄

時間：103年8月28日 下午2時

地點：本署昆陽大樓 A201 會議室

主席：劉組長麗玲

記錄：黃千真

出席者（敬稱略）

中華民國西藥代理商業同業公會	蘇張和惠、楊建宏、潘秀雲
中華民國西藥商業同業公會全國聯合會	謝德璋、林秋君
中華民國開發性製藥研究協會	傅玉萱、莊寶珠
中華民國製藥發展協會	王玉杯、胡宇方
中華民國學名藥協會	王舜睦、江妍鈴
中華民國藥品行銷暨管理協會	梁明聖、莊俊三、蔡謹如
台北市西藥代理商業同業公會	陳青蓉、張淑慧、陳亭好
台灣製藥工業同業公會	許淑慧、蘇美惠
台灣研發型生技新藥發展協會	程馨
歐洲經貿辦事處	趙愷銓
食品藥物管理署藥品組	戴雪詠、林建良、陳可欣、 王博譽、連恆榮、祁若鳳、 潘香櫻、林意筑、廖瓊禾、 黃蕙華、黃淑萍、莊麗惠
財團法人醫藥品查驗中心	饒和鈴

一、主席宣布開會暨「藥品安全監視查核」專題演講（略）

二、報告事項：

（一）新藥審查改革(2014年1~6月成果報告)乙案。

決議：各項新藥審查改革措施已於103年5月23日函知各公協會，此外，今(103)年上半年度本署已召開新藥審查後廠商

諮詢輔導會議共計 18 場，並參與 APEC RHSC、ICH、IPRF 各項國際活動。

(二)協助罕病基金會與公協會建立聯繫窗口乙案。

決議：為協助罕見疾病病人取得藥品臨床試驗相關資訊，惠請各公協會建立與罕病基金會聯繫窗口，協助我國罕見疾病病人參加國內外之罕藥臨床試驗。

(三)強化藥品上市後管理乙案。

決議：為強化藥品上市後管理，未來將加強實地查核，如於實地查核時發現與登記項目不符之產品，將依下列原則辦理：

1. 如屬藥事法第 46 條：未經核准擅自變更者，將依藥事法第 92 條處新台幣 3 萬-15 萬罰鍰。
2. 與登記項目不符之產品，經查屬主要變更需重新執行 BE 者，依消保法第 36 條及第 38 條規定，產品立即下架，市售品回收銷毀，通知健保。
3. 又，如經本署發現使用不實資料或證件辦理查驗登記、展延或變更登記時，將依藥事法第 97 條規定撤銷該許可證且 2 年內不得申請該藥物查驗登記，並依刑法第 214 條處罰。

(四)各項審查案件(包括:藥品查驗登記及相關變更案、藥品臨床試驗計畫新案及變更案、BA/BE 試驗計畫書及報告書等)請配合檢送行政資料電子檔乙案。

決議：本署為提升審查效率，已於今(103)年 7 月 1 日起，要求各項審查案件除紙本檢送外，亦應檢送相關行政電子檔 (FDA 藥字第 1031406150 號函)；為確實落實電子化送件措施，將於今年 10 月 1 日起，執行各項審查案件如行政資料未檢送電子檔之案件以補件處理，扣除 1 次補件機會，並自明(104)年 1 月 1 日起則改以退件方式處理，請各

公協會加強宣導所屬會員。

(五)我國新藥審查採認國際醫藥法規協和組織(International Conference on Harmonisation, 簡稱 ICH)規範乙案。

決議：現行 ICH 規範共有 87 則，未來不再逐一翻譯為中文版，惟本署將公告基準適用範圍。

三、討論事項：

(一)為拓展國際市場，促進技術文件審查協和化，我國爭取加入 IGDRP 學名藥查驗登記資料分享(Information Sharing)試辦乙案，試辦計畫簡報如附件。

決議：請各公協會盡速轉知有興趣的會員參加本項試辦計畫，並於 103 年 9 月 26 日前提出申請。

(二)藥品查驗登記申請案將實施「線上申請作業」，規劃分四階段實施，2020 年全面完成線上申請作業乙案。

決議：請安排下次會議說明「線上申請作業」方式。

(三)105 年 1 月 1 日起藥品製劑之仿單需加刊賦形劑成分名或品名乙案。

決議：明(104)年將推動第三階段全面實施藥品仿單刊載賦形劑，藥品許可證持有者應於 104 年 12 月 31 日前自行依本公告事項完成中文仿單變更資料，留廠(商)備查，另將變更後仿單電子檔(PDF 檔)函送本署食品藥物管理署。

(四)「規劃製劑使用之原料藥管理方案」如下：

1. 104 年 7 月 1 日起：

(1)製劑新查驗登記案檢附原料藥 DMF 及 GMP 核備文件或提具 DMF 審查之資料同步送審；

(2)全面要求自用原料藥進口時，需檢附 GMP 證明文件。

2. 105 年 1 月 1 日原料藥許可證全面符合 GMP。

3. 106 年 1 月 1 日起：

(1)原料藥許可證全面符合 DMF；

(2)製劑全面使用符合 GMP 原料藥並進行登錄。

決議：請各公協會針對本署提出之方案，於 103 年 9 月 30 日前彙整提供所屬會員之相關問題，本署將由委辦單位召開公協會會議討論本方案之衝擊性及實施方式，並回應會員意見。另說明倘新成分新藥查驗登記申請案獲准領證，可於藥品許可證後登錄 DMF number，無需另發核備函。

(五)強化藥品短缺通報處理機制乙案。

決議：廠商生產之藥品如因產能問題預知停產前 6 個月，或因任何因素致庫存低於全國供應庫存 2 個月且預期產能有無法接上之虞時，應預警性通報中央衛生主管機關。廠商及醫療系統可透過線上通報系統

(http://www.pharmaceutic.idv.tw/2012_lm/flow.php) 或以紙本、電郵方式(shortage@fda.gov.tw)進行通報，通報內容包括基本資料外，詳述缺藥原因，及需預估可供貨數目及停止供貨時間。

四、 臨時提案：

(一)CDE 與廠商溝通會議機制乙案。

決議：審查案溝通會議申請方式，分為：

1. 案件進行中者，請直接向承辦人聯繫。
2. 申覆案者，請於 CDE 網站「諮詢服務申請(函指標案件)」線上申請。

五、 臨時動議：無。

六、 散會（下午 5 時）

學名藥查驗登記資訊共享 先導計畫

TFDA藥品組第三科
審查員 黃蕙華

1

IGDRP成立目標

為減緩日益龐大的全球學名藥查驗登記審查壓力以及響應審查機構之間合作及協和化之呼聲，IGDRP(the International Generic Drug Regulators Pilot)於2012年4月成立。

- 增加審查效率
- 強化審查程序以及人力運用
- 藉由資訊交換及協同合作，提供適當程度的全球審查機制，以期降低不必要的審查負擔
- 鼓勵業界及政府採用當代科學以及危機控管的處理方式

資訊共享(Information Sharing)的機制以及業務分工(Work-Sharing)的模式是達成IGDRP目標的重要的方法。

2

先導計畫及參與國家

- 由歐盟提出
- 在技術審查階段，對IGDRP非歐盟審查機構試辦資訊共享。
- 第一梯次參與國家：台灣、瑞士、澳洲、加拿大



3

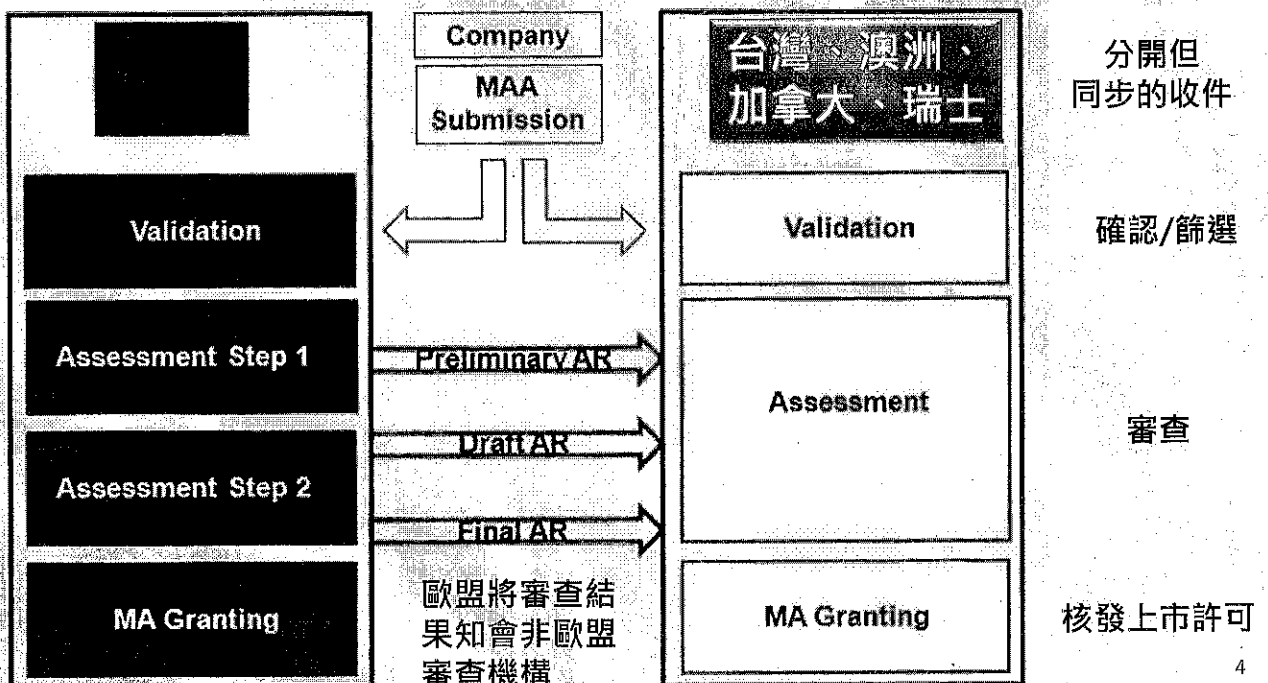
先導計畫流程



CMDh

... an 'Information-sharing'-Model

平行審查



4

先導計畫參加條件

- 須以ICH CTD格式送件。
- 劑型限為(1)速放劑型的口服固體製劑，或(2)液劑(如：口服、注射)。
- 製造廠需符合PIC/S GMP規範。
- 一般情況下，送件時須完成至少6個月的長期以及加速安定性試驗。須為3批先導批次，每批至少10萬劑型單位或生產批量的十分之一(取量大者)。
- 若為BE產品，在CRO以及對照品(RLD)方面須注意各國規範。

5

參與先導計畫之好處

- 提供申請者獲得特定市場上市許可的機會。
- 協助產品在不同管轄區同時獲得上市許可。
- 由業界及審查機構獲得的經驗建置一個更有效及一致的審查程序。
- 減輕審查機構審查負擔，提升審查效率。

6

謝謝

TAIWAN
Touch Your Heart

