

# 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 12 月 16 日 上午 10 時

地點：本署藥粧大樓 B201 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	潘秀雲、許紋樺
中華民國西藥商業同業公會全國聯合會	林秋君
中華民國開發性製藥研究協會	況慧君、王千佳
中華民國製藥發展協會	王玉杯、陳燕瓏
中華民國學名藥協會	王舜睦、廖思淳
中華民國藥品行銷暨管理協會	莊俊三、蔡謹如
台北市西藥代理商業同業公會	張淑慧
台灣製藥工業同業公會	許淑慧、陳志麟、張簡雅青 羅昌霞、蘇美惠
台灣研發型生技新藥發展協會	程馨、李涵育、葉映君
食品藥物管理署藥品組	戴雪詠、林建良、蔡士智、 陳可欣、王博譽、連恆榮、 祁若鳳、葉宏一(代)、林意筑、 楊博文、吳幸樺、黃如翰、 劉祥音、廖瓊禾、鄧書芳、 張原溢、范揚弦、傅映先、 王亮欽、黃筱琪、洪珮珊、 胡銘浩
財團法人彰化基督教醫院	簡素玉、郭正睿、陳妙華
資通電腦股份有限公司	馮明秋

一、 主席宣布開會（略）

二、 報告事項：

(一)藥品下市之風險溝通乙案。

**決議：**請公協會轉知會員事項：

- 1.廠商應注意本署所發布之藥品安全警訊及再評估公告，若國外有任一十大先進國家(其中以美國及歐盟為主)決議採取下市措施之案件，應預做藥品可能下市之準備。
- 2.本署將加強與廠商溝通時效，若藥品經評估將採取下市措施時，將及時告知廠商，以利廠商及早因應。
- 3.請尚未依 103 年 5 月 15 日會議紀錄提供本署藥品安全或品質重大警訊之固定聯繫方式的廠商，請盡速提供。

(二)重申西藥製劑使用之原料藥，須為藥事法相關規定核准為限乙案。

**決議：**依藥事法規定，西藥製劑需使用經本署許可之原料藥，違者以違反藥事法第 46 條規定，依同法第 92 條處辦，經認定有損害使用者生命、身體或健康之虞或事實者，產品依藥事法及消費者保護法規定回收或銷毀。

(三)強化藥品廣告管理制度乙案。

**決議：**

- 1.廣告之衛教功能非具體明確，無正面健康促進、預防疾病之資訊，而經認定有推銷藥品、進行變相藥品廣告之虞者，應以藥品廣告管理，相關核准前案亦依此原則，一併檢視。
- 2.藥品防偽告示具有增加特定藥品之市場曝光率，而為變相藥品廣告之虞，應以藥品管理；另，現行本署官網「業務專區：藥品>資訊查詢：藥物許可證暨相關資料查詢作業>西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證>仿單/外盒資料」已有真品外盒資訊及詳細許可證資料可供民眾查詢，如廠商有宣導真品包裝重點之必要，本署同意於該「仿單/外盒資

料」欄位提供放置相關資訊。

(四)油品等通關進口事宜 (F02 輸入規定下 DH999999999999 代碼關閉之相關措施)乙案，本署規劃申請方式如下：

1. 擬根據業者之申請，針對每一藥廠或其進口商的對應關係核發一組供多次使用之簽審文件編號，其效期為一年。業者並可根據其需求申請委託關係之展期(到期前三個月內提出，每次展延一年)、提前中止或恢復。
2. 申請案應由藥廠提出，案內檢附賦形劑進口授權報備申請書，如屬委託進口者，並檢附委託各進口商之委託暨切結書。受委託之進口商得不具藥商資格。

**決議：**本署將赴台灣製藥工業同業公會理監事會議說明，若無疑問，將盡速公告辦理。

三、 討論事項：

(一)104 年度藥商藥品安全監視查核之規劃乙案。

**決議：**本署於 104 年將依「藥品優良安全監視規範」，試行藥商藥品安全監視之查核，挑選持有具較高風險藥品之藥商，包括須執行風險管理計畫藥品、監視中新藥或近 3 年經本署要求修改藥品仿單安全資訊之藥品，查核藥商之藥品安全監視執行情形，包括藥品安全監視專責人員、藥品安全監視系統、藥品風險管理計畫執行情形、仿單是否依規定刊載安全資訊等。

(二)新藥查驗登記線上申請作業架構及內容乙案。

**決議：**本署目前規劃分五階段推動實施藥品查驗登記電子送件(如下)，請轉知所屬會員踴躍參加本署各階段之試營運：  
第一階段：新藥查驗登記案(預計 104 年 1 月 1 日試運行；  
105 年 1 月 1 日正式實施)。

第二階段：新藥變更、展延案及原料藥查驗登記案(預計 104 年 7 月 1 日試運行；105 年 7 月 1 日正式實施)。  
其餘品項實施時程另予研議。

(三)新藥查驗登記審查將採認「國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單」乙案。

決議：「國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單」(草案)已於今(103)年 09 月 30 日函知公協會，本案將於近期公告後立即施行。

(四)「原料藥管理規劃時程」乙案。

決議：本案規劃時程如下：

1. 104 年 7 月 1 日起新藥查驗登記案應檢附原料藥 DMF。  
105 年 1 月 1 日起學名藥查驗登記案應檢附原料藥 DMF。
2. 105 年 1 月 1 日原料藥許可證全面符合 GMP。
3. 105 年 1 月 1 日起製劑產品(含國產及輸入)全面使用 GMP 原料藥，自用原料藥進口自 105 年 1 月 1 日起需檢附 GMP 證明文件。
4. 105 年 7 月 1 日原料藥許可證全面符合 DMF。

(五)藥品仿單全面要求標示賦形劑成分名或品名乙案。

決議：藥品仿單應自 104 年 12 月 31 日前全面完成標示賦形劑成分名或品名，逾期未辦理者，其許可證將不准予展延，並依藥事法相關規定處理。

(六)上市後未生產藥品廠商，主動申請切結不生產作業，許可證展延不受影響。於正式生產時須經本署同意後方得生產(草案)乙案。

決議：本草案暫緩施行，未生產之藥品許可證仍應須依本署相關公告辦理各項變更登記。

(七)供清洗傷口使用之生理食鹽水研擬改列為醫療器材管理乙案。

**決議：**考量先進國家之管理趨勢、產品的使用方式及目的，本署將卓參各先進國家管理方式，擬定適合國情的管理模式。

(八)請廠商透過網際網路自行上傳及更新「藥品之外觀圖片、仿單、外盒標籤等資料」乙案。

**決議：**請轉知會員於本署藥證許可系統確認「藥品之外觀圖片、仿單、外盒標籤等資料」是否為最新版，並於 104 年 3 月底前將前述資料以 PDF 檔格式上傳最新版，所上傳的仿單應注意是否確實依本署相關公告規定(尤其是安全性資訊)刊載。

(九)「上市後變更稽查小組」之稽查項目及稽查不符之處罰原則(草案)乙案。

**決議：**本署明年將成立「上市後變更稽查小組」，請轉知所屬會員稽查相關說明：

**1. 稽查藥廠/藥商原則：**

上市後變更稽查小組將依產品風險因子(如下)，排序出風險積分高之產品，找到高風險之藥廠/藥商，進行年度稽查。例如：

(1) 產品部分：無菌製劑、生物製劑、特殊(控釋)劑型(如：inhaler)、治療範圍狹窄、5 年內曾有回收紀錄、回收次數頻率、具有嚴重不良反應、後市場品質監測有不合格之藥廠/廠商、該項產品送審資料有疑義等因子。

(2) 產品製造流程部分：製程管控不易、操作容易有汙染問題等。

(3) 藥廠/藥商部分：5 年內曾有嚴重違反 GMP 之紀錄、優化期間申請變更回原 BE 配方之廠商、市場用量前

20 大、至少 10 年以上未辦理變更、1 年內有核准新產品、1 年內有涉及安定性試驗、檢驗規格、方法及檢驗成績書等留廠商備查之上市後變更等。

2. 稽查不符之處罰原則:

- (1) 確認與登記項目不符之產品，依藥事法第 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) 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，通知健保署。
- (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。

(十)藥品國際條碼編印作業規範及規畫期程(草案)乙案。

決議：處方藥的各層包裝的條碼印貼標準及實施期程，建議規範如下，待藥品條碼共同平台完成後，將函請公會轉知會員上傳相關資料。

1. 公告後 1 年實施：

- (1)外層（運輸包裝）：條碼應內含至少 GTIN、效期、批號資訊。
- (2)中層（銷售包裝）：條碼應內含 GTIN、效期、批號資訊。
- (3)最內層包裝（最小包裝）（調劑包裝）：
  - a.第一及二級管制藥品、抗癌藥、血液製劑、疫苗之最內層包裝：條碼應內含 GTIN、效期、批號資訊。
  - b.其他處方藥之每支針劑、每片鋁箔、每包粉劑、每支軟管或藥瓶：條碼應內含 GTIN、效期、批號資訊 或 條碼為

GTIN 再加上目視之效期、批號資訊。

2. 公告後 3 年全面實施：

處方藥之中層包裝（銷售包裝）：條碼應內含 GTIN、效期、批號、序號資訊。

3. 執行細節將另開說明會。

表一 台灣處方藥的各層包裝國際條碼印貼標準及實施期程

包裝層級	條碼承載資訊 應內含				公告後 1年實施	公告後 3年實施
	GTIN	批號	效期	序號		
1 外層（運輸包裝）	✓	✓	✓		✓	
2 中層（銷售包裝）	✓	✓	✓	○		○
3 最內層包裝（最小包裝/調劑包裝）						
3.1 第一~二級管制藥品、抗癌藥、血液製劑、疫苗、	✓	✓	✓		✓	
3.2 其他處方藥之每支針劑、每片鋁箔、每包粉劑、每支軟管或藥瓶	✓	✓	✓		✓	
	✓	或 目視之批號、效期資訊				

(十一) 一證多廠問題乙案。

決議：部分公協會將於近期內部討論後盡速來文，如各國產及輸入公協會都同意及源頭可追溯情況下，本署將同意生物藥品優先施行。

四、臨時報告事項：

(一)歐洲藥物管理局(EMA)於今年 11 月的國際學名藥法規主管機關會議(IGDRP 會議)中表示其集中程序(centralized procedure/CP)亦將與 IGDRP 合作審查資訊分享試辦計畫(EU-CP-Information Sharing Pilot)，將於 104 年 1 月底前宣布申請辦法並開始正式實

施，接受廠商申請(Express of Intesest/ Eol)的時間有 2 個月(直到 104 年 3 月)，選擇合乎資格的廠商約為 1 個月(直到 104 年 4 月)。本署將配合相關時程公布符合的案件類別及申請方式。

(二)本署與國際製藥聯盟(IFPMA)、藥物資訊協會 (DIA) 將於 2015 年 2 月 4-5 日在台北國際會議中心(TICC)舉辦第 8 屆亞洲藥品法規會議(8th Asia Regulatory Conference) ，邀請國際產、官、學界的專家共同討論如何連結優良審查規範(GRevP)與優良送審規範(GSP)以促進審查效率、品質及透明度，大會網址 <http://www.2015arc.org>，敬請踴躍報名！

五、 臨時動議：無。

六、 散會（下午 1 時 20 分）