

# 中華民國西藥代理商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

## 【會議紀錄】

查驗登記與法規委員會

CAPA & TPADA 法規委員會聯合會議

中華民國 104 年 03 月 27 日

(104)全國西藥代源字第 043 號

(104)北市西藥代蘇游字第 085 號



時間：104 年 03 月 26 日(星期四)下午 15:00~17:10

地點：兩會合署辦公會議室(台北市建國北路二段 92 號 9 樓)

會議主席：鄭皓中主委/CAPA、張淑慧主委/TPADA

參加人員：許紋樺(羅氏)、陳金鳳(大統)、陳青蓉(百歐敏)、黃欣怡(大正)、曾思嘉(大正)、江書慧(友華)、杜惠瑄(友華)、張宇璿(賽諾菲)、許苑庭(賽諾菲)、顏秀明(康百佳)、黃鈴玉(嘉德)、吳炳賢(中化)、黃鈴惠(百特)、張明岳(百特)、高碧祥(曼秀雷敦)、楊心元(天行)、洪秋欣(世強)、臧友真(吉發)、劉德瑩(吉發)、林宣君(鴻汶)、謝宛伶(鴻汶)、王詩惠(德譽)、李淑惠(美時化學)、曾心怡(塩野義)、朱佑淇(台灣綠十字)、林家安(裕利)、陳麗芬(加拿安)、林宜靜(台灣興和)、簡孟恬(台灣柏朗)、姚逸蓮(明億)、高碧祥(曼秀雷敦)

議程：

### 一、討論議題:

1. 食藥署分別於 3 月 31 日(台北場)、4 月 1 日(高雄廠)舉辦『藥品仿單、外套、標籤、外觀辨識圖片等資訊業者自行上傳說明會』之會議重點分享及討論。(附件一)

※重點提醒：自行上傳期程—

- A. 第 1 階段由新藥業者優先上傳仿單等資料，時間訂於 104 年 04 月起開始上傳。
- B. 第 2 階段由學名藥業者在 104 年 08 月起，上傳學名藥仿單等資料。
- C. 全部品項必須在 104 年 12 月底前完成上傳。(配合賦形劑政策變更案得延至 105 年 03 月底前)

2. 2 月 10 日全國藥品政策會議之會議內容分享。(附件二)

大會結論與藥品法規相關之重點如下：

議題一、「確保藥品供給穩定性」：

(1) 研議「國外認定且上市為孤兒藥，但國內非為罕藥者」之審查機制及相關輔導措施。

議題二、「提升藥品品質與用藥安全」：

- (1) 建議衛福部跨單位協調推動原包裝給藥、改善藥品仿單易讀性等，讓消費者獲得更透明之用藥資訊。
- (2) 對於藥物主管機關所定提升藥品安全及有效性政策上，建議衛福部考量給予適度健保誘因，並協調其他部會，如經濟部、科技部等，提供產業升級之相關協助。(暫無共識)
- (3) 有關是否鼓勵使用學名藥且是否繼續討論部分，仍有不同意見。
- (4) 建議對於人力不足是否影響藥品品質之管理，進行深入評估。

議題三、「增進民眾使用創新新藥之可近性」：

- (1) 建議食藥署提高正式人力比率，提升審查能量，並加強人員培訓。
- (2) 持續推動優良審查規範(Good Review Practice, GRevP)、優良送審規範(Good Submission Practice, GSP)，培訓專業人員。(今年食藥署的執行重點)

3. 2月26日104年度國外藥廠GMP管理溝通會議之會議內容分享及討論。(附件三)  
重點：

- (1) 食藥署風管組業務聯絡窗口：提供PMF審查、海外實地查廠、後續定期檢查及輸入原料藥許可證符合GMP等業務的聯繫窗口，方便日後相關業務作業聯繫。
- (2) 法規新訊：
  - 國外藥廠GMP核定效期屆滿後，申請檢查處理原則(6個月寬限期)。
  - 停止受理「PIC/S GMP符合性審查」及「工廠確效作業資料審查」。
  - 預告修正「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」草案。
- (3) 國外藥廠稽查/審查系統現況：定期檢查(書審案)-建議提早送件。
- (4) 提案討論：

[議題一]GMP核備函未如期辦理定期檢查之後續處理

- 核備函到期未辦理定期檢查者，原GMP核備事項**逾期失效**→相關許可證限制輸入通關(至重新取得GMP核備函或核准產地變更為止)
- 核備函逾期，應重新申請GMP核備函(PMF審查或海外查廠)→原代理商於核備函到期**6個月內**申請，得依定期檢查方式：輸入藥品國外製造廠定期檢查申請表(書審案)及100年11月1日署授食字第1001101667號函規定之定期檢查相關文件。

[議題二]國外藥廠後續追縱管理(定期檢查)之辦理與核備原則

- 近3年內未有藥品許可證之劑型/品項—  
依規定，以**檢查送件日為基準**，近3年內有藥品許可證之劑型、作業項目或生物藥品品項，方可取得定期檢查核定。  
**不在此限：**
  - ◎新取得GMP核備(含新增劑型)後，首次辦理定期檢查時。
  - ◎檢附新查驗登記申請書或其他代理商之許可證清單(含其產品年度品質評估報告)時。

● 領有許可證但近 5 年內全廠未有藥品輸台－

依規定，以檢查送件日為基準，近 5 年內有藥品輸台之劑型、作業項目或生物藥品品項，方可取得定期檢查核定。仍需辦理定期檢查。

新取得 GMP 核備(含新增劑型)後。首次辦理定期檢查時，不在此限

經凍結之劑型應於保留定期檢查資格效期 6 個月前主動申請「定期檢查(展延凍結)」：

A. 仍應檢送最新 SMF(含效期內 Mfg. License 及 GMP Certificate)

B. 逾期未辦理者，原 GMP 核備事項不在認定有效，予以註銷。

[議題三]國外藥廠後續管理定期檢查-書面審查之應送審資料，應包括全廠性之最近 2 年內重大變更。

[議題四]海外實地查廠申請注意事項

為使國外藥廠實地查核執行順利，自 104 年起強化相關規定事項，提醒各會員公司注意。

4. 3 月 16 日 CDE 產官學溝通會議：將於下次會議由許紋樺副主委分享會議內容。

5. PMF GMP 核備函之廠址加註地理定位識別碼資料收集：

CAPA 與 TPADA 兩會意見彙整如下，將於近日以公文形式回覆 TFDA－

(1) 建議現階段不強制執行，並且在核備函上加註地理定位識別碼資料。

(2) 如 TFDA 需要此資訊，除了 SMF 上的資料外，建議接受以原廠說明函表示，並且由於目前國際並無統一標準，建議個定位系統均可接受。

二、散會(16：30)。