

中華民國西藥代理商商業同業公會  
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 07 月 16 日  
(104)全國西藥代源字第 092 號  
(104)北市西藥代蘇游字第 171 號



時間：104 年 07 月 15 日(星期三)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  
擔當常務：潘秀雲常務理事

參加人員：潘秀雲(禾利行)、許紋樺(羅氏)、陳金鳳(大統)、范憶芬(美時化學)、潘永祝(禾利行)、顏秀明(康百佳)、王詩惠(德譽)、吳炳賢(中化)、洪明月(富富)、朱佑淇(台灣綠十字)、張仁豪(吉發)、臧友真(吉發)、劉德瑩(吉發)、房婉如(台灣荃新)、張佑晟(台灣荃新)、魏慈悅(赫士睿)、陳麗芬(加拿安)、杜惠瑄(友華)、林家安(裕利)、簡佳峨(翰亨)、陳怡婷(日商大幸)、許苑庭(賽諾菲)、張玉珍(賽諾菲)、黃鈺賀(賽諾菲)、林相圻(台灣參天)、黃鈴玉(嘉德)、楊心元(天行貿易)、蔡慧穎(愛可泰隆)、陳伊苓(愛可泰隆)、林宣君(鴻汶)、謝宛伶(鴻汶)、姚逸蓮(明億)、高碧祥(曼秀雷敦)、柯惠姬(文德)、陳怡婷(日商大幸)、張育玲(久裕)

議程：

一、專題演講：藥品品質監視政策

特別邀請到衛生福利部食品藥物管理署 楊博文先生蒞臨，針對藥品上市後品質監控等相關規定說明，並就部分應注意事項再提醒各會員公司。(詳如[附件](#))

二、104 年 5 月 11 日 產官學溝通會議重點提醒：[\(會議內容\)](#)

1. 105.01.01 後製劑需符合原料藥 GMP，105.01.01 前製造/輸入製劑可持續販售
2. 105.01.01 前進口之不符合原料藥 GMP 原料於實施日後不可再使用

三、104 年 7 月 13 日產官學溝通會議 重點提醒：[\(會議內容\)](#)

※登入 CIRB 後儘快送件，儘快補件

四、104 年 5 月 18 日生物相似性藥品查驗登記準則討論會議重點提醒：

※生物相似性藥品查驗登記準則([詳如附件](#))已公告

五、104 年 5 月 19 日藥品查驗登記優良送審規範(GSP)草案專家諮詢會議：

目的是為改善目前審查品質的委託計劃會議，除參考國際相關法規外，也要針對國內實行現況來做調適與彙整，待草案公布後再來研議，分享 APAC\_GSubP Guideline 資料(如[附件](#))。

#### 六、104 年 6 月 24 日新適應症新藥之資料專屬權保護產業溝通說明會重點提示：[\(會議內容\)](#)

※參考其他國家規定，賦予三年的保護期間及五年的行政保護是否合適?值得研議。

#### 七、104 年 7 月 9 日 製劑使用 GMP 原料藥管理方案討論會議重點提示：[\(會議摘要\)](#)

1. API GMP certificate 之替代文件可以送 TFDA 確認：有相關資料可回覆公會彙整向 TFDA 反應。
2. API GMP 登錄以每一藥品許可證為準據：可以登記 2 個，但因為此一作法仍有部分爭議，故仍在討論中。

#### 八、臨時動議：

※提醒：105 年 01 月 01 日起製劑許可證需全面符合原料藥 GMP。

※下次 TFDA 溝通會議建議：

- 未來全面符合原料藥 GMP 以後，建議未來製劑許可證展延時，TFDA 要求資料需與即將公告的內容要求一致。
- 原料 DMF 核備函的有效期限可與製劑許可證的有效期限一致。

※藥商僱用之推銷員應行登記之規定，提醒各會員公司，各地衛生局也許執行方式不同，請自行聯繫確認，此規定依照藥事法規定執行，如今 TFDA 再重申提醒，可能有其用意，請特別注意。

#### 九、散會(17:15)