

104年第二次藥品組與藥業公、協會溝通協商會議

會議紀錄

時間：104年9月15日 下午2:30

地點：本署藥粧大樓B201會議室

主席：劉組長麗玲

記錄：藍恩玲

出席者（敬稱略）

臺灣製藥工業同業公會	陳威仁、蘇美惠、張簡雅青
中華民國製藥發展協會	王玉杯、陳燕瓏
中華民國西藥商業同業公會全國聯合會	謝德璋
臺灣研發型生技新藥發展協會	葉映君、闕筱芙
中華民國藥品行銷暨管理協會	莊俊三、蔡謹如
台北市西藥代理商商業同業公會	潘秀雲、張淑慧
中華民國開發性製藥研究協會	王千佳
中華民國學名藥協會	王舜睦、王南勛
	廖思淳、江妍鈴
中華民國西藥代理商商業同業公會	鄭皓中、許紋樺
食品藥物管理署藥品組	林建良、蔡士智、祁若鳳、 王博譽、連恆榮、陳可欣、 黃琴曉、林賢一、楊博文、 林意筑、鄧書芳、黃淑萍、 傅映先、黃玫甄、郭奕靚、 王亮欽、李佩容

列席者（敬稱略）

經濟部生技醫藥產業發展推動小組

鍾佳蓉、林紫嵐

壹、主席宣布開會（略）

貳、報告事項：

一、藥物回收處理辦法業已於 104 年 8 月 5 日公布在案，請公協會轉知會員。

說明：

- (一) 藥物回收處理辦法業已於今(104)年 8 月 5 日公布在案，藥物回收作業實施要點並同時停止適用，請公協會轉知會員。
- (二) 業者對於收回驗章作業如有實際操作困難處，請正式來函以作為未來修法之參考。

二、次級包裝係委託國內符合藥品優良製造規範製造廠執行者應至署申請變更登記。

說明：近來風管組實地查廠發現國外製造廠僅完成英文貼標即輸台，而中文貼標或包裝作業雖委由國內 GMP 藥廠執行，但未確實登記於許可證；另外，需檢驗封緘之生物藥品，其封緘貼條亦有委託國內藥廠卻未登記的情形。如次級包裝作業係委託國內 GMP 藥廠執行，應依查驗登記審查準則第 20 條第一項第四款、第 23 條及第 64 條規定至署辦理變更登記。

三、公告「核准新藥許可證清單」。

說明：為保障病人用藥權利，將主動於本署藥品組網頁公告「核准新藥許可證清單」，內容包括許可證字號、中文品名、英文品名、主成分、適應症、藥商名稱、新藥類型、上市後要求、新藥監視、發證日期。

四、為確保民眾用藥安全，請轉知並協助所屬會員，於 104 年 9 月底前，完成仿單、外盒包裝、藥品實體外觀及各種包裝下之國際條碼資料等上傳作業。

說明：

- (一) 為加強杜絕偽藥流通，確保民眾用藥安全，並保障藥證持有業者之權益，本署建置有藥品許可證查詢系統。
- (二) 本署預定於 105 年 1 月推出藥品查詢相關行動電話應用程式，供民眾下載使用。為避免屆時發生資料未更新或資訊缺漏，造成民眾誤會其取得藥品之適應症不符或疑似偽藥等情形，致損及各業者之商譽，請轉知並協助所屬會員，儘速完成仿單、外盒包裝、藥品實體外觀及各種包裝下之國際條碼資料等上傳作業。
- (三) 上傳方式：備妥工商憑證、藥品許可證及相關的仿單、外盒、實體外觀及包裝上的國際條碼等資料，至本署網頁(食品藥物管理署首頁>業務專區>藥品>仿單上傳作業)依照指示安裝及操作。上傳後可隨時查看上傳資料的審核結果及進度。
- (四) 於期限內應全部完成仿單、外盒包裝、藥品實體外觀上傳，國際條碼資料則視實際現況上傳。
- (五) 業者對於上傳期限如有任何意見，請正式來函。

五、我國推動 Good Registration Management (GRevP/GSubP) 現況及藥品通用技術文件(CTD)/優良送審規範(GSubP) 產業問卷調查。

說明：

- (一) 簡報我國在亞太經合會(APEC)負責推動 Good Registration Management (GRevP/GSubP)現況，並邀請藥品業者參加 9 月 17-18 日於台北舉辦之 GSubP 國際研討會。
- (二) 為瞭解藥品業者之送審現況與對於送審管理之業界建議，本署特委託財團法人自強工業科學基金會進行「藥品通用技術文件(CTD)/優良送審規範(GSubP) 產業問卷調查」，請轉知所屬會員提供問卷回覆意見。本問卷結果將作為制訂藥品優良送審規範(GSubP)之參考，以利業界建立藥品查驗登記文件準備之能力，提升送審溝通及文件送審效率。

六、重申自用原料及試製原料輸入申請案件之處理時間。

說明：

- (一) 依 102 年 8 月 26 日公告之衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表，自用原料輸入申請案件之處理期間為 30 天，而試製原料輸入申請案件之處理時間為 90 天。
- (二) 本署已盡力縮短自用原料及試製原料輸入申請案件之審查時間，惟請公協會轉知所屬會員，仍應依公告所列時限預留案件處理時

間，及早提出申請。

七、台灣處方藥各層包裝標識國際條碼規範 (草案)。

說明：

(一) 依藥事法第 75 條預告訂定「臺灣處方藥各層包裝標識國際條碼規範」草案。

(二) 藥品條碼印貼標準及實施期程：

106 年 07 月 01 日實施：

1. 外層 (運輸包裝)：藥品條碼應含 GTIN、批號、效期。
2. 中層 (銷售包裝)：藥品條碼應含 GTIN、批號、效期。

八、藥品許可證有效期間之展延應於期滿前六個月內申請。

說明：

(一) 因本署會待藥品許可證應辦變更事宜完成後始同意展延，故本署前已修訂藥品查驗登記審查準則第 72 條規定，將藥品許可證有效期間之展延由期滿前三個月內提前於期滿前六個月內申請，以免無法於有效期間內完成變更以展延。

(二) 請公協會轉知所屬會員，藥品許可證有效期間之展延已提前於期滿前六個月內申請，請於該期限內盡早提出申請，避免受所應變更案件影響，致許可證無法於效期內完成展延。

九、請公協會協助轉知會員，新證核發或變更完成後，應持續至本署西藥許可證查詢系統確認藥品許可證資訊之正確性。

說明：

(一) 因本署西藥許可證查詢系統為我國重要之藥品資訊查詢系統，為確認登載資料之正確性，本署前已請公協會轉知會員至該系統確認所屬藥品許可證內容登載之正確性，如有錯誤，亦請許可證持有者於 104 年 6 月 30 日前行文至本署辦理更正作業，不收取規費，若涉變更作業，則依藥品查驗登記審查準則辦理。

- (二) 請公協會協助轉知會員，新證核發或變更完成後，應持續至本署西藥許可證查詢系統確認所屬藥品許可證資訊之正確性。

十、於 104 年 12 月 31 日前，已領有西藥藥品許可證者(原料藥除外)，將查驗登記核准之賦形劑成分名或品名刊載於仿單中。

說明：

- (一) 為保障醫療院所及民眾知藥權利，本署於本(104)年 6 月 26 日公告「藥品仿單應刊載賦形劑成分名或品名」，應於 104 年 12 月 31 日前完成，逾期未辦理者，則以違反藥事法第 75 條處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。完成之中文仿單加刊資料，留廠(商)備查，並於 104 年 12 月 31 日前，製作電子檔，自行上傳至本署網站，無須繳納費用。
- (二) 仿單加刊賦形劑前製造之藥品無須進行回收或驗章。
- (三) 仿單內容倘有其他變更事項，需依藥事法第 39 條及藥品查驗登記審查準則相關規定辦理，違反者依藥事法第 46 條規定辦理。
- (四) 針對刊載的原則及未生產之產品是否需上傳仿單等處理原則，本署已製作仿單加刊賦形劑之 Q&A，至於本署藥品組「仿單上傳專區」中。

十一、許可證移轉時請務必轉交或取得藥品許可證資料。

說明：

- (一) 近來發現多數業者以許可證移轉時未取得藥品資料為由，向本署申請該許可證之原始資料。
- (二) 未免爭議，藥品許可證移轉變更時，請讓與人及受讓人雙方務必轉交或取得藥品許可證相關資料。

十二、製劑使用 GMP 原料藥並登錄系統。

說明：

- (一) 本署已於 7 月 31 日署授食字第 1041401254 號公告「製劑使用之原料藥符合藥品優良製造規範」之實施方法與時程，105 年 1 月 1 日前，既有之製劑許可證應檢附原料藥符合藥品優良製造規範之相關證明文件，並登錄原料藥來源(含廠名、廠址及國別)，不生產

或不輸入之許可證倘擬暫不登錄原料藥來源，應檢附相關資料至本署辦理切結不生產或不輸入。

- (二) 登錄系統使用方式說明將放置於本署網站，如各公協會擬辦理說明會教會員使用該系統，本署可配合派員。
- (三) 後續將函知實施配套措施。

十三、補充說明「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條第一項第四款第三目「藥品臨床試驗變更審查」應收費項目，詳如說明段，請轉知所屬會員。(104年7月7日部授食字第1041405739號函)

說明：

- (一) 「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」業於104年5月13日部授食字第1041402929號令發布修正，並自104年7月1日起施行。
- (二) 補充說明「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條第一項第四款第三目「藥品臨床試驗變更審查」應收費項目如下：
 - 1. 變更計畫書或計畫書附錄。
 - 2. 變更受試者同意書。
 - 3. 變更試驗中心或試驗主持人。
 - 4. 變更試驗委託者。
 - 5. 變更試驗藥品製造廠。
 - 6. 變更/更新試驗藥品安定性資料、試驗藥品文件 (Investigational Medicinal Product Dossier)、試驗藥品檢驗方法規格。
- (三) 其他通報案件 (例如：通報試驗偏差、主持人信函、定期安全性評估報告、獨立數據監測委員會審查結果、更新主持人手冊、通知終止試驗...等)，原則維持不收費。

十四、近期將函告修正「藥品管理類人民申請案件類別表」。

說明：

- (一) 為加速行政作業效率，申請藥品管理類人民申請案時，應檢附案件類別表。
- (二) 為符合現行實務作業需求，便捷人民申請案之送件程序，擬修正「藥品管理類人民申請案件類別表」，新增案件類別細目如下，並調整格式：

1. 查驗登記類：新增外銷專用查驗登記
 2. 許可證展延、變更類：新增醫用氣體變更、變更產地、變更(起始物或原料藥)來源、變更製程(反應條件、反應步驟、使用溶劑、滅菌溫度)、變更儲存溫度
 3. 查驗登記相關類：新增人組織物審查；刪除 U.S. FDA、EMA 核准上市證明
 4. 進/出口類：修正為專案進口變更前產品
 5. 藥品臨床試驗變更案：新增變更試驗中心或試驗主持人、變更試驗委託者、變更製造廠、終止或中止試驗、數據監測委員會 (Data and Safety Monitoring Boards, DSMB) 決議通知、個案報告表、招募文宣。
- (三) 函告後申請案件請檢附修正後之案件類別表單，若未檢附或表單內容嚴重缺失，本署得視情況退件退費。

十五、重申原料及成品之檢驗規格及方法更新時應向本署辦理變更登記。

說明：本署重申，藥品之檢驗規格方法變更時需依藥品查驗登記審查準則第 57 條提出申請，惟如依十大醫藥先進國家出版之藥典等更新者，其審查費仍依 100 年 6 月 8 日 FDA 藥字第 1000013999 號書函內容，維持為 1,500 元，請公協會協助轉知所屬會員。

參、討論事項：

一、有關「生物藥品許可證得同時刊載一家以上製造廠(草案)」。

決議：

- (一) 一證多產地製造廠得開放委託製造，不限於同一跨國集團之藥廠。
- (二) 終止委託製造須辦理變更申請，俾利許可證系統刪除製造廠資訊。
- (三) 包裝必須刊載產品實際參與製造廠資訊，不能僅刊載國外許可證持有者資訊。

二、修訂藥品查驗登記審查準則之 OTC 藥品製劑包裝限量表。

- (一) 健保署於 103 年已取消收載規格量為 300ML 或 300GM 以上大包裝量。
- (二) 為提升病患用藥品質，擬著手修訂藥品查驗登記審查準則附件一之藥品製劑包裝限量表，調整單位包裝最大限量。

決議：請各公協會於 104 年 10 月底前來函提供包裝限量建議。

三、監視藥品上市後仿單更新原則。

決議：

- (一) 首家藥品(即新藥)許可證持有商如因禁忌、警語、注意事項、副作用、交互作用等安全資訊，申請藥品仿單變更者，本署將在核准首家藥品仿單安全資料變更時，同時發函其他監視學名藥許可證持有商，請其於二個月內依據首家藥品仿單辦理變更。
- (二) 若學名藥主動申請仿單安全資訊內容變更，而首家未申請變更者，將變更內容納入安全評估作業，確認是否要求所有該成分藥品皆需變更。
- (三) 對於本案相關議題(例如變更時限、回收驗章問題或列入自行變更範圍等)，請公會討論後提出正式建議。

四、為加速審查進度，本署將於近期公告，申請 DMF 案件須一併提出使用該原料藥之證明文件。

決議：

- (一) 本署將於近期公告，申請 DMF 案件者，須於案內載明已申請查驗

登記案號或藥品許可證字號。

- (二) 將重新檢視目前 DMF 案件，尚未開始審查且未有製劑使用者將停審，待有製劑使用該原料藥時在啟動審查。業者如欲對於停審案件申請撤案，得退回原繳交之申請費。

五、動物使用人用藥品加貼專供動物使用等文字標籤。

決議：

- (一) 人用藥品轉為動物使用藥品乃屬特別情況，藥廠應加貼該品項專供動物使用等文字標籤，確保分流管理。
- (二) 供為人用之藥品轉為動物使用，應回歸動物用藥品販賣現行管理機制，由動物用藥品販賣業供應，爰藥商販賣轉供動物使用之人用藥品予動物治療機構，須依《動物用藥品販賣業管理辦法》取具動物用藥品販賣業資格。

肆、臨時動議：

- 一、有關一藥證多產地議題，臺灣製藥工業同業公會提議原料藥許可證也開放一藥證多產地。

決議：原料藥許可證比照生物製劑可登記多重產地，收費亦比照以產地倍數加計。

- 二、本署已委託台北市生物技術服務商業同業公會規劃藥事法修訂。

決議：委辦單位將找公協會溝通，請各公協會對於藥事法母法有需修正之處提出建議。

伍、散會（下午 4 時 20 分）

