

【會議紀錄】

查驗登記與法規委員會 CAPA & TPADA 聯合會議

中華民國 104 年 12 月 23 日
(104)全國西藥代源字第 188 號
(104)北市西藥代良字第 060 號

時間：104 年 12 月 22 日(星期二)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 123 號 3 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)、鄭皓中(必治妥)、張淑慧(默沙東)、顏秀明(康百佳)、許紋樺(羅氏)、呂一中(運和生技)、陳金鳳(大統)、黃樺珍(川聖)、吳炳賢(中化)、杜惠瑄(友華)、江書慧(友華)、楊心元(天行貿易)、柯惠姬(文德)、陳怡婷(日商大幸)、洪秋欣(世強)、陳麗芬(加拿安)、許育華(加拿安)、王筱秋(台田)、曾思嘉(台灣大正)、黃欣怡(台灣大正)、梁舒婷(台灣柏朗)、簡孟恬(台灣柏朗)、張佑晟(台灣荃新)、蔡雨庭(費森尤斯)、呂俊杰(費森尤斯)、曾淑貞(台灣綠十字)、林宜靜(台灣興和)、臧友真(吉發)、劉德瑩(吉發)、張明岳(百特)、黃鈴惠(百特)、詹小慧(沛宇)、陳佳茹(丞泰)、鄭雅玲(益普生)、鄭佳芳(拜耳)、林宜璇(拜耳)、羅芳懿(美喬生技)、古惇文(曼秀雷敦)、莊欣怡(順天)、許書諭(順天)、黃鈴玉(嘉德)、魏慈悅(赫士睿)、侯樂勤(嬌生)、詹雅琦(嬌生)、哈元蓓(嬌生)、王詩惠(德譽)、張宇璿(賽諾菲)、許苑庭(賽諾菲)、吳美旭(鹽野義)、劉書伶(鹽野義)、吳孟婷(杏輝)、林佳緯(杏輝)、李碧昭(漢旭)、周效蘭(TPADA)

議程：

一、藥事法修正部份導讀

食藥署說明本次修正條文之六大重點：

1. 大幅提高罰則，以提高藥商責任並遏阻不法

- 製造或輸入偽藥或禁藥者，其罰則由「處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金」提高為「處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金」；

- 藥品所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者，罰鍰由「六至三十萬」提高至「十至五十萬」；
- 增訂不法利得及沒收之規定，犯藥事法之者，因犯罪所得財物或財產上利益，除應發還被害人外，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之。

2. 建立藥品追蹤追溯機制，可快速追溯藥品源頭產製資訊，或掌握違規產品流向

3. 建立必要藥品供應不足之通報機制，以利衛生機關及早評估因應措施

4. 提供藥品資訊易讀性之輔助措施

5. 因應緊急需求之專案核准機制

6. 將原料藥來源明文納入藥品查驗登記審查範圍

※藥事法第八十條及施行細則第三十七條修正草案提到的「藥物回收作業」相關規定，業界意見-建議藥事法第八十條規定刪除第一項之第五款及第六款(第五款-製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延;第六款-包裝、標籤、仿單經核准變更登記)，各會員如有意見也請提出，公會將彙整發文建議食藥署。

藥物回收處理辦法已於 104 年 8 月 5 日衛福部發布施行(內容如[附件](#))

二、藥品查驗登記審查準則修正部份導讀([修正草案內容](#))

審查準則修正草案重點說明	影響條文
為加強品質管理，新增製劑使用之原料藥應符合藥品優良製造規範，展延時亦應檢附藥品之有效成分符合藥品優良製造規範證明文件。	第三十二條及第七十三條
配合管理實務現況，考量原料藥變更多為藥品查驗登記時檢送之技術性資料，新增原料藥技術性資料變更亦應向中央衛生主管機關申請之規定，並規範原料藥技術性資料變更時應檢附之資料	第四十九條
為加強藥品使用之原料藥來源品質管理，增訂新增或變更藥品之有效成分來源應檢附之資料。	第五十三條

※針對修正部分，如有任何意見請回覆公會以便彙整反應給主管機關。

三、藥品優良送審規範 (GSP) 專家會議分享([會議資料](#))

此規範目前僅屬原則概念且還在討論中，並未正式公告，可先了解其內容，待主管機關正式發布。

四、104 年第二次藥業公協會溝通協商會議分享([會議記錄](#))

五、 藥事法修法給予新適應新藥資料專屬保護公聽會分享([會議資料](#)、[會議記錄](#))

六、 臨時動議：

※行政院環境保護署於 104 年 12 月 21 日召開「容器責任業者營業量申報相關法規說明會」([會議資料](#))，重點提示：

1. 容器範圍判定：填充物--**成藥及指示用藥**屬於列管部分
2. 自 105 年 3 月 1 日起調升鐵、鋁箔包、紙盒包、未發泡 PS、發泡 PS 等容器之回收清除處理費費率，調升幅度預計達 100%，詳見營業量申報系統業者申報相關資料下載區。

七、 散會(17:10)