

【會議紀錄】
查驗登記與法規委員會
CAPA & TPADA 聯合會議

中華民國 105 年 01 月 26 日
(105)全國西藥代源字第 012 號
(105)北市西藥代良字第 020 號



時 間：105 年 01 月 25 日(星期一)下午 14:30~17:00
地 點：慶泰飯店(台北市中山區松江路 186 號)
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)、許紋樺(羅氏)、許桂芳(禾利行)、呂一中(運和生技)、林相圻(台灣參天)、張育玲(久裕)、陳金鳳(大統)、吳炳賢(中化)、杜惠瑄(友華)、江書慧(友華)、楊心元(天行貿易)、陳怡婷(日商大幸)、陳麗芬(加拿安)、許育華(加拿安)、曾思嘉(台灣大正)、黃欣怡(台灣大正)、林佳璇(台灣參天)、蔡雨庭(費森尤斯)、曾淑貞(台灣綠十字)、朱佑淇(台灣綠十字)、林宜靜(台灣興和)、潘永祝(禾利行)、陳佳茹(丞泰)、臧友真(吉發)、劉德瑩(吉發)、張明岳(百特)、黃鈴惠(百特)、郭佳茹(百瑞精鼎)、黃鈺涵(西海生技)、賴嘉屏(西海生技)、詹小慧(沛宇)、鄭雅玲(益普生)、黃雅惠(杏輝)、蔡慧穎(愛可泰隆)、施怡綾(愛爾康)、洪玉珊(葛蘭素史克)、羅文琪(葛蘭素史克)、林家安(裕利)、魏慈悅(赫士睿)、林宏國(赫士睿)、哈元蓓(嬌生)、王詩惠(德譽)、邱品文(輝凌)、簡佳峨(翰亨)、陳詩蓁(諾和諾德)、林宣君(鴻汶)、吳美旭(塩野義)、劉書伶(塩野義)、范憶芬(美時)、羅芹懿(美喬)、莊俊三(塩野義)、林秋君(吉泰)、林昀澄(吉泰)、張德昭(安強)、劉美英(安強)、蔡佩芯(台灣小野)

議程：

一、近期公告

(1)原料藥 GMP (104/12/25)

關於 API GMP，五大公協聯合發文後，於 104 年 12 月 24 日與 TFDA 會面後的結論如下。
104/12/31 前的處理：

1. 有備貨需求，請盡快生產

2. API GMP 還沒被核准的，可先上傳：
- 註有原料藥名稱&廠名廠址的八大先進國(十大扣除加拿大&日本)製劑 CPP
 - 最新的查廠報告(若最新的查廠報告沒列到該 API，補附其他年份的報告)
 - EMA or UK CPP 無法列出原料藥，請以當地國相關法規佐證 API 已符合 GMP
 - 提供直接或間接證明文件證明 API 已符合 GMP
3. 個案如有任何文件認可問題，務必與 TFDA 謝斯婷 or 鄧書芳聯繫討論
TFDA 請公協會協助調查“API GMP 採認文件”，並請在 105/1/8 前回應，提出時應註明下列重點：

- 請列出尚未被採認的符合 GMP 文件
 - 該文件應該被承認的理由
 - 當地國的法規規範
(提出建議時，請務必考量該文件 or 該國 GMP 是否確實符合我國風管組認定的 GMP)
- TFDA 網站有兩區 Q&A 務必參考：

1. 原料藥 GMP Q&A(此區不定時更新):<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=4601#.VnynSPI9600>

2. 原料藥許可證符合 GMP 管理 Q&A:

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=301&id=9897&chk=666e6379-8ed5-4983-9c21-553c03d00144¶m=pn%3d1%26sid%3d301#.VnynWfl9603>

(2)智慧局說明會(104/12/29) ([會議資料](#)，日後應有會議當日錄影檔更新在智慧局官網上，會員們屆時可參考)重點提示：有關藥品相關措施，如下表



TRIPS-plus

	TRIPS-plus	我現行規定/作法
藥品相關措施	因上市許可所致有效專利權期間不合理縮減之專利權期間調整	V
	提供新成分新藥至少5年資料專屬保護	V
	提供新臨床資料(新適應症、新配方或新給藥方法)至少3年資料專屬保護	X
	提供生物藥品8年有效市場保護，或5年保護併同其他有效市場保護機制	5年保護
	提供專利連結機制	X
	採取藥品法規審查例外；專利權先到期，不得改變資料專屬保護期間	V

(3)「含 Ethambutol、Rifampicin、Pyrazinamide 及 Isoniazid 成分之常用第一線抗結核病用藥為應執行生體相等性試驗品目」(105/1/7)：

要注意的是，TFDA 日後可能會陸續要求針對早期舊有藥品進行回朔完成 BE 試驗。

(4)105 年 1 月 11 日 CDE 產官學會議([會議資料](#))

重點提示：臨床試驗針對安慰劑/對照藥/併用藥部分，若於藥品查驗登記審查準則所指之十大醫藥先進國家上市，則應提供藥品之上市證明、製造廠廠名廠址、組成及檢驗成績書(所謂檢驗成績書包括該藥品之批次、規格合理性、結果)。

二、專題演講：「TPP 下～國內藥品資料專屬保護與專利連結法規施行方向」

主講者：臺北大學法律學系 李素華老師 ([演講資料](#))

另外，衛福部於 105 年 1 月 27 日召開的「落實專利連結制度藥事法修法公聽會」，歡迎各位會員踴躍參加，針對藥品相關專利連結部分有任何意見都可提出討論，以因應日後加入跨太平洋夥伴協定(TPP)後，藥業所可能面對的影響都是現階段值得我們關注的。

三、散會(16:45)