

CAPA & TPADA 聯合會議
原料藥發展委員會
新春團拜
【會議記錄】

中華民國 105 年 2 月 19 日
(105)全國西藥代源字第 025 號
(105)北市西藥代良字第 049 號



時間：105 年 02 月 19 日(週五) 上午 11:30~14:00

地點：慶泰飯店 B1 珊瑚廳(台北市松江路 186 號)

會議主席：蘇張和惠主委、楊健宏主委、陳煙平主委

擔當常務：林後山常務(CAPA)、陳青蓉常務(TPADA)

出席人員：陳明琴(仁友)、李碧昭(漢旭)、劉庭瑞(一龍)、游堯惠(仁友)、曾思嘉(台灣大正)、黃欣怡(台灣大正)、房婉如(台灣荃新)、曾淑貞(綠十字)、陳介原(正豐-裕元)、周于乃(正豐-裕元)、陳佳茹(丞泰)、劉金桂(東信化學)、詹謹禎(宣泓)、詹雅智(宣泓)、陳虹霖(運和)、張靜芬(漢旭)、陳崇慧(漢旭)、詹雅如(漢旭-旭能)、李珮瑋(龍大生技)、陳怡如(賽諾菲)、謝宛伶(鴻汶)、林宣君(鴻汶)、黃怡螢(TPADA)

討論議題：

一、新春團拜

本(105)年度原料藥委員會第一次會議暨新春團拜，感謝各位委員的參加。

二、原料藥 105 年度計畫及未來工作目標與展望。

待規劃好將通知各位，或是在下次會議中報告。

三、針對[同一張 DMF 上"有兩個製造工廠地址"，或是"有兩個以上的規格的"是否可以同時送件申請]討論。

結論：同意由公會彙整意見並發文建議食藥署，以簡化目前相關申請流程及審核成本。

四、針對原料藥查驗登記申請/展延 歐盟國家不核發原料藥 FSC 或 CPP 一案進一步討論。

結論：建議行文建議，如有出示歐盟國家官方說明文件即可代替，目前有收集義大利、德國、西班牙等國文件範例，另有馬來西亞官方信函，有會員公司以此送件代替 FSC(已收到會員公司提供)，會員如有需要，可與公會聯繫索取，如有會員能提供除上列國家之外的相關範例，也請提供給公會彙整。

五、印度 Written Confirmation 附錄無查廠日期，進一步討論。

結論：

1. TFDA 於 2016.02.15 更新印度 GMP 證明文件之認定-可接受 WHO GMP，其條件為「對於尚未取得 WC 的印度原料藥，可以先行檢送「印度當地衛生主管機關核發之 List of Products Approved Under WHO GMP Certification Scheme for Export Purpose」，該證明文件上必須載明「原料藥品項名稱」、「印度 local 官方併同中央 CDSCO 的 GMP 查核日期」。惟，許可證展延時，仍須補齊印度 CDSCO 核發之 Written Confirmation」。非所有 WHO GMP 內容格式皆可接受，藥品組審查人員建議可先上傳文件待後續回覆審查結果。
2. WC 附錄無查廠日期：藥品組可接受整份完整 WC 文件(含查廠日)上傳，但風管組尚未接受，目前有會員公司送件中，後續審核結果會回報公會並轉知會員，以整合公會意見。

六、風管組以出口歐盟證明文件核備中國製造廠之輸入許可證但申請展延時，藥品組不接受以出口歐盟證明文件核准展延(承辦人員表示法規並無同意可使用歐盟文件)。

結論：

輸入許可證展延登記-依據查登審查準則第 73 條第四款應檢附

1. 出產國許可製售證明正本。

2. 輸入藥品之國外製造廠符合藥品優良製造規範之證明文件影本。

與 TFDA 確認中國許可證展延 GMP 文件可接受 WC 以及 GMP 核備函，提供該文件加上 FSC 正本或影本加簽證即可申請展延。

七、針對第四個議題，建議可再次爭取技術性文件的部分亦可同原料藥主檔案之申請採精簡方式申請/提出相關資料，以避免曠日費時又重複審查。

結論：

由於提案會員未出席，不確定所述技術性文件為何，如為分析方法，檢驗成績書等應為必要資料，建議可於下次會議時再次提出相關問題討論。

八、臨時動議：

風管組與藥品組審查GMP標準不一致：有會員公司提議，希望能聯合各公協會與食藥署藥品組、風管組共同與會協商其審查方向，並反應目前產業狀況讓主管機關知曉，以改善現今費力耗時的申請流程。

散會(12:50)