

【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 05 月 09 日
(105)全國西藥代源字第 062 號
(105)北市西藥代良字第 121 號



時 間：105 年 05 月 06 日(星期五)下午 15:00~17:00
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)、許紋樺(羅氏)、許桂芳(禾利行)、呂一中(運和生技)、陳青蓉(百歐敏)、張育玲(久裕)、范靜怡(久裕)、陳金鳳(大統)、黃祥珍(川聖)、陳麗芬(加拿安)、許育華(加拿安)、王筱秋(台田藥品)、曾思嘉(台灣大正)、黃欣怡(台灣大正)、張佑晟(台灣荃新)、林佳璇(台灣參天)、蔡雨庭(費森尤斯)、曾淑貞(台灣綠十字)、林宜靜(台灣興和)、潘永祝(禾利行)、林昀澄(吉泰)、蕭家文(吉發)、張明岳(百特)、黃鈺涵(西海生技)、賴夢華(西海生技)、詹小慧(沛宇)、鄭雅玲(益普生)、陳永昌(拜耳)、林佳盈(泰和碩)、古惇文(曼秀雷敦)、劉書伶(塩野義)、吳美旭(塩野義)、莊俊三(塩野義)、施怡綾(愛爾康)、林家安(裕利)、黃鈴玉(嘉德)、詹雅茹(漢旭)、李碧昭(漢旭)、魏慈悅(赫士睿)、王詩惠(德譽)、簡佳峨(翰亨)、張宇璿(賽諾菲)、許苑庭(賽諾菲)、潘健恒(雙正)、陳彥好(羅氏)、葉曼琪(安斯泰來)、陳怡婷(日商大幸)、簡孟恬(台灣柏朗)、許耀元(吉富)

議程：

- 一、【TPP 產業溝通座談會-我國參與 TPP 對我國西藥代理產業之可能影響】議題討論
→商總預計於五月下旬或 6 月中旬召開會議討論「我國參與 TPP 對我國西藥代理產業之可能影響」，公會將有 20 位代表出席，與經濟部國際貿易局 TPP 宣講團代表進行會談，各位會員針對此議題如果有任何意見請提供給公會進行彙整，屆時可在會中提出討論。
- 二、4 月 6 日「藥品查驗登記審查準則」部分條文修正
原料藥一

- 增訂藥品查驗登記應載明有效成分之**製造廠廠址**，並於查驗登記核准後以電子方式登錄來源資料。(修正條文第十七條)
- 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**。(修正條文第三十二條及第七十三條)
- 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**(修正條文第四十九條)
- 增訂**新增或變更藥品之有效成分來源**應檢附之資料。(修正條文第五十三條)
- 新藥、學名藥查驗登記修訂為應檢附原料藥技術性資料。(修正條文第三十九條附件二及第四十條附件四)
- 新藥、學名藥查驗登記檢附原料藥技術性資料及新增或變更藥品之有效成分來源應檢附之資料，訂於**中華民國一百零六年七月一日施行**。(修正條文第一百一十條)

其他一

- 輸入藥品外盒未刊載製造**廠名及廠址**者，應另以小籤條標示，貼標籤(籤條)作業可於原廠貼妥，**或於輸入國內後委託**符合藥品優良製造規範之藥廠或符合藥品優良製造規範之醫藥物流中心執行藥品包裝及貼籤條作業，執行包裝及貼籤條作業之國內藥廠或醫藥物流中心資訊**得不載於**小籤條內。(修正條文第二十條)

新增或變更藥品之有效成分來源應檢附之資料內容，各方解讀均不相同，公會將擬發文請示 TFDA 解讀，以便各會員公司確認日後作業流程。

三、4月25日財團法人醫藥品查驗中心-舉辦產官學溝通會議

→當日僅略談相關內容，因相關BA/BE試驗資訊登錄，可能會涉及各藥廠商業機密，所以仍在討論中。

四、衛生福利部食品藥物管理署公告-預告「學名藥依藥品溶解度及穿透性分類原則以溶離曲線比對試驗取代生體相等性試驗申請指引

→請各委員檢視此預告草案內容，有意見者可提出回覆公會，公會將進行彙整併回覆TFDA。

五、「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」草案

→藥事法增訂第二十七條之二規定提及，藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞，應至少於六個月前向中央衛生主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後三十日內向中央衛生主管機關通報。

六、最近法規公告

發布日期	公告內容
105/4/13	為提升學名藥查驗登記申請案件之送件品質及審查時效，請轉知所屬會員依說明段內容辦理

105/4/13	「為成立國家藥物審查中心配合修訂藥事法部分條文草案」
105/4/18	「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）施行時程之配套措施協商會」
105/4/14	105年4月14日[105年度國外藥廠管理與檢查實務研討會]會議資料，已更新至TFDA網站，可自行前往下載。
105/4/20	舉辦藥品優良運銷規範(GDP)技術研討會(一) 研討會時間：105年05月27日（五）09:00~16:30
105/4/27	學名藥協會承接衛生福利部食品藥物管理署105年委辦計畫「提升藥品GMP/GDP管理制度達PICS標準之研究」，辦理業者藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查
105/4/27	學名藥協會擬於105年06月02日舉辦「105年藥品GDP系列課程研討會-藥品GDP文件管理及撰寫重點說明」
105/4/29	預告「原料藥許可證得同時刊載一家以上製造廠」

針對上述近期公告，如果有任何意見請回覆公會，以便彙整反應給主管機關及相關單位。

七、散會(16:30)