

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：廖瓊禾 02-2787-8000#7438

電子郵件信箱：cedar@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國105年8月18日

發文字號：FDA藥字第1051408618號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄一份

主旨：檢附105年8月4日討論「105年5月17日5大公協會聯合函
詢藥品查驗登記審查準則修訂條文」會議紀錄，請查照。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商
業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協
會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製
藥研究協會、台北市日本工商會、財團法人醫藥品查驗中心、社團法人台灣藥
物品質協會

副本：



署長 姜郁美

藥品查驗登記審查準則修訂條文相關事宜討論會議 會議紀錄

開會日期：中華民國 105 年 8 月 4 日 星期四 上午 9 點 30 分

開會地點：食品藥物管理署藥粧大樓 201 會議室

主辦單位：食品藥物管理署、社團法人台灣藥物品質協會

主席：食品藥物管理署 林建良簡任技正

紀錄：廖瓊禾、李小鳳

出席人員（敬稱略）：

衛生福利部食品藥物管理署：林建良、連恆榮、廖瓊禾、林邦德、
陳美方、張雅婷、謝斯婷

財團法人醫藥品查驗中心：孫懿真、黃孟雯、陳怡伶、徐立峰

中華民國製藥發展協會：胡宇方、林春綢、黃鈺斐、陳燕瓏

社團法人中華民國學名藥協會：林子超

中華民國西藥代理商業同業公會：潘秀雲、鄭皓中、楊健宏、林相圻

台北市西藥代理商業同業公會：張淑慧、許紋樺、呂一中、吳品慧

台灣製藥工業同業公會：蘇美惠

中華民國西藥代理商業同業公會全國聯合會：謝德璋、林秋君

中華民國開發性製藥研究協會：章淑貞、黃乃倫

中華民國藥品行銷暨管理協會：吳文心

台北市日本工商會醫藥品醫療機器部會：曾思嘉、李麗莉

社團法人台灣藥物品質協會：李安榮、李小鳳、吳美萱、李忠憲

一、報告事項：

說明 105 年 4 月 6 日公布之藥品查驗登記審查準則部分條文修正內容，並回應公協會於 105 年 5 月 17 日共同發文之提問，參考附件-105 年 5 月 17 日公協會來文整理資料及會議簡報。

二、問題與回應：

(一) **問題一**：基於風險管理與考量資源配置，未刊載 DMF 之製劑的原料藥管理，若有相關變更，建議留廠備查即可。

回應：自 106 年 7 月 1 日起，新查驗登記案及新增或變更原料藥來源，皆應檢附原料藥技術性資料，變更技術性資料內容自 106 年 7 月 1 日起應依藥品查驗登記審查準則第 49 條及附件十二件檢附資料辦理，原則上由原技術性資料送件者申請，並應將核定結果通知使用該來源之製劑產品廠商，使用該原料藥來源之製劑，需評估是否涉及製劑產品之變更（如檢驗規格等），若涉變更則另案辦理製劑相關變更。目前倘屬生物製劑、102 年公告之 10 個品項、NDA 或經核准之 DMF 等，仍應辦理原料藥技術性變更。

- (二) **問題二：**修正條文「第五十三條第四項申請藥品之有效成分來源新增或變更，應檢附下列資料：」其含意是否指無論有效成分是否刊載 DMF，只要新增或變更有效成分來源，皆應檢附資料入署審查？

回應：自 105 年 1 月 1 日起，製劑許可證除切結不製造、不輸入者，皆須檢附原料藥符合藥品優良製造規範證明文件並登錄來源。106 年 7 月 1 日起，新增或變更原料藥來源皆須依準則相關規定檢附原料藥技術性資料。另參考國際間對於製劑使用原料藥之管理規範，106 年 7 月 1 日起，擬除新成分新藥外，屬醫師藥師藥劑生指示藥品或成藥類別者，僅需依原規定檢附檢驗規格、方法、成績書。

- (三) **問題三：**第五十三條第四項第 4 款所述該原料藥技術性資料經中央衛生主管機關核准之證明文件，證明文件係指 DMF 核備函或其他原料藥技術性資料？

回應：原料藥技術性資料經中央衛生主管機關核准之證明文件係指 DMF 核備函，倘擬於案內檢附原料藥技術性資料審查，將另分案審查，並加收審查費 6 萬元。

三、決議事項：

- (一) 有關建議刪除第四十九條附件十二之起始物及中間體製造廠變更一事，經評估將擬修訂為「新增或變更原料藥製造廠」，惟會議中對於原料藥中間體之認定原則仍有爭議，並考量生物藥品目前核定內容，原料藥製造廠之定義與認定範圍將另參考國際管理規範訂之。
- (二) 預訂 105 年 9 月後食藥署所有登入介面將一致切換至單一系統（非登不可），食藥署已於 105 年 5 月份辦理一場說明會，未來會視需要將再辦理說明會，亦會有教育訓練影片置於網站供下載，請公協會轉知會員。
- (三) 有關自用原料藥及試製貨品進口同意書之效期，現已依食藥署統一規範訂定之，亦倘檢附非進口當批之檢驗成績書，為自核准日期起算半年內單次有效，或檢附進口當批之檢驗成績書，為自核准日期起算一年內多次有效，同意申請書中已載明核准日期及有效日期。請各公協會轉知會員，應於進口前取得食藥署核准，違者海關逕予退運。（目前自用原料申請輸入之處理期限為 30 個日曆天，試製原料輸入申請之處理期限為 90 個日曆天。）

四、散會