

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：洪珮珊
聯絡電話：(02) 2787-7677
傳真：(02) 2787-2055
電子信箱：kingbaby@fda.gov.tw

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10月12日
發文字號：FDA藥字第1051410938號
速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄乙份(A21020000I105141093803-1.pdf、A21020000I105141093803-2.pdf)

主旨：檢送105年9月1日召開「105年第一次藥品組與藥業公、協會溝通協商會議」之會議紀錄乙份，請查收。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、台北市西藥商業同業公會

副本：

105年第一次藥品組與藥業公、協會溝通協商會議

會議紀錄

時間：105年9月1日 上午9時

地點：本署昆陽大樓 A201 會議室

主席：王組長兆儀

記錄：連婉廷

出席者（敬稱略）

臺灣製藥工業同業公會

張簡雅青、林麗卿、

蘇美惠、鄭秀勤

台北市西藥代理商業同業公會

陳青蓉（吳品慧代）、

張淑慧、許紋樺

中華民國西藥代理商業同業公會

潘秀雲、鄭皓中、蘇張和惠

中華民國藥品行銷暨管理協會

蔡謹如、蔡宜芳

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

謝德璋

中華民國開發性製藥研究協會

王千佳、章淑貞、黃乃倫

中華民國製藥發展協會

王玉杯、陳燕瓏、李涵育

中華民國學名藥協會

王南勛、江研鈴

台灣研發型生技新藥發展協會

莊欣怡、曾詩涵、郭如玉、

葉映君

台北市西藥商業同業公會

梁明聖、陳誼芬

食品藥物管理署藥品組

戴雪詠、林建良、蔡士智、

祁若鳳、王博譽、林意筑、

連恆榮、陳可欣、潘香櫻、

鄧書芳、黃淑萍、藍恩玲、

張原溢、廖瓊禾、洪珮珊、

吳意觀、張欣涵

壹、主席宣布開會（略）

貳、報告事項：（詳會議資料）

一、案由：人民申請案件審查效率改善措施。

決議：有關藥品查驗登記申請案件規劃建立 Refuse to File 及部分退費機制，其補件方式並回歸以一次為限等作業一案，本署針對審查效率所擬實施之相關改善措施，將再擇期與公協會討論後始正式實施。

二、案由：原料藥進口同意書之效期。

決議：有關自用原料藥及試製貨品進口同意申請書之效期一案，產品未於進口前取得本署同意文件者即無法輸入，至退運與否視海關等相關單位規定辦理，本署不會直接要求退運。

三、案由：藥廠兼製食品，工廠登記皆應增列食品製造業。

決議：洽悉。

四、案由：酒精原料採認原則。

決議：洽悉。

五、案由：業者自行上傳資料。

決議：洽悉。

六、案由：自 108 年 1 月 1 日起，藥品銷售包裝應標示藥品條碼，其資訊包括 GTIN、批號及效期。

決議：本案係 104 年 9 月 15 日與公協會溝通會議之決議推動，後因立法院討論藥品追溯追蹤管理，爰暫緩實施；其後於討論「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」過程中，公協會對藥品銷售包裝應標示藥品條碼，其資訊包括 GTIN、

批號及效期並無反對意見，並達成 108 年 1 月 1 日起實施之共識。

本案如仍有不同意見，將另行開會討論但請各公協會提出合理之論述及客觀依據，並預為整合會員意見，以有效達成共識，提高我國藥業之國際競爭力。

七、案由：藥品之分裝及包裝（含貼標、仿單置入）作業應符合西藥藥品優良製造規範，且執行前述作業之場所亦應登記於藥品許可證。

決議：洽悉。

八、案由：必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法業已於 105 年 7 月 11 日公布在案，請公協會轉知會員。

決議：洽悉。

參、討論事項：

一、案由：為提升審查效率及品質，擬規劃查驗登記、變更展延申請案件開放每週二、三、四上午提供申請者可與承辦人諮詢案件狀況，若有諮詢之需求，建請先與承辦人預約，以利安排溝通時間，提供完善之服務。

決議：自 105 年 9 月中旬起試辦至 105 年年底，原則以電話方式溝通，若情形良好往後則循此辦理。

二、案由：辦理藥品許可證有效期間展延申請案。

決議：因藥品許可證有效期限包含年月日，所謂期滿前 6 個月內應依有效期限當日往前計算，本案本署雖同意許可證展延送件可以月計，但所送案件仍不可逾期，惟考量此項作業亦涉及地方衛生主管機關之業務範圍，故仍須與地方衛

生局討論。本案本署將於藥政大會中向衛生局說明本署立場，但仍請業者儘速於期限內送件。

三、案由：允許廠商進口試製原料藥並切結「該製劑成品領證後始得販售」。

決議：(一) 藥證取得前輸入之原料藥，應依藥事法施行細則第22-1條申請輸入試製藥品原料藥，該批原料藥應用於試製計畫書所述之試驗範圍，惟倘用於製程確效之批次，可於取得藥品許可證後檢齊相關品質證明資料(含確效報告等查驗登記時未檢附之文件)，申請確效批次轉供販售，因所需文件較為複雜，仍應向本署申請，另本署已縮短審查時效，將儘速於30天內完成審查，仍請公會轉知會員，後續規劃應將送件審查時間預計在內。

(二) 另本案所提簡化行政程序之建議，本署將持續進行評估追蹤。

四、案由：建議合理化專案進出口申請流程。

決議：(一) 本署同意合併試製及試驗目的之輸入申請相關案件不分科審查，統一由三科收件辦理，並評估延長許可函有效期限之可行性。

(二) 105年度已規劃推動輸入試製原料藥及樣品線上申辦系統，將由廠商自行填寫、上傳資料，並規劃簡化系統填報申請程序，同時將大幅縮短行政流程，系統預計明(106)年初上線。

五、案由：新藥審查補件要求是否可於部份報告完成時即通知廠商。

決議：有關分段補件，恐會延長審查時效及管理混亂，因此補件

仍以一次通知為原則。本署近期擬修正「新藥查驗登記審查流程及時間點管控（103.5.22 版）」，要求審查團隊於 Filing meeting 前做完整的審查，將缺失於補件時一次敘明清楚，以減少後續補件的需要。

六、案由：比照賦形劑切結不生長的處理原則，提議已停產的藥品毋須依所有相關仿單修訂的公告修訂。

決議：（一）對於已切結不生長的輸入之藥品，本署同意暫無須依公告辦理仿單/外盒變更。另申請恢復生長/輸入時，仍需依照公告完成仿單/外盒變更。

（二）本署未來修訂仿單外盒之公告時將會加註相關文字。

肆、臨時動議：

案由：各公協會於會議前所提之提案並非全部納入本次會議討論，請提供後續辦理情形。

決議：（一）本次各公協會提案眾多，囿於會議時間有限，部分提案因涉及層面較廣，將另行開會討論；部分提案則已於其它會議討論過，故不於本次會議討論。

（二）本次所有提案之討論規則請參閱附錄。

伍、散會：上午 11 時 40 分。

附錄：各公協會提案表（共 25 案）：

一、本次公協會會議討論案（共 5 案）

序號	提案單位	案由	辦理情形
1	臺灣製藥工業同業公會	辦理藥品許可證有效期間展延申請案	已於 9 月 1 日公協會會議討論
2	台灣研發型生技新藥發展協會	允許廠商進口試製原料要並切結該製劑成品領證後使得販售	已於 9 月 1 日公協會會議討論
3		建議合理化專案進口申請流程	
4	中華民國藥品行銷暨管理協會	新藥審查補件要求可否於部分報告完成時即時通知廠商	已於 9 月 1 日公協會會議討論
5		已停產之藥品毋須依仿單修訂公告修訂	

二、另行召開會議討論（共 2 案）

序號	提案單位	案由	辦理情形
1	中華民國開發性製藥研究協會	藥品許可證可同時刊載一家以上之製造廠	將另行召開會議討論
2	中華民國西藥代理商業同業公會 台北市西藥代理商業同業公會 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 臺灣製藥工業同業公會	仿單變更報備，未涉及藥品外包裝標示內容，核備前製造之產品，建議無須回收驗章	將另行召開會議討論

三、屬於其他會議討論範圍（共 18 案）

序號	提案單位	案由	辦理情形
1	台灣研發型生技新藥發展協會	對符合簡化 BA/BE 條件之藥品建立 Annual Report 制度	案係台灣研發廠商個案議題，將另案討論。
2		支持 CDE 轉型行政法人，期望應承諾審查效率	內容為 CDE 業務，已請公協會另洽 CDE 討論相關事宜。
3	中華民國藥品行銷暨管理協會	主成份仍屬專利期間，應不接受學名藥申請許可證	已納入藥事法部分條文修正草案，將建立專利連結制度，待草案公告後，再請公協會對草案內容發表建議。
4		「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」之實施，每階段給予兩年緩衝期作包裝轉換	1. 已於 7 月 28 日產官學消費者協商溝通會議討論。 2. 委請年輕藥師學會規劃每月（105 年 7-11 月）舉辦溝通協調會議。
5	中華民國開發性製藥研究協會	建議修改查驗登記審查準則附表十二、原料藥技術性資料變更應檢附資料表	已於 8 月 4 日「藥品查驗登記審查準則修訂條文相關事宜討論會議」說明。
6	中華民國藥品行銷暨管理協會	支付制度改革	內容主涉健保署業務範疇，業請公協會另洽該署。
7		建立鼓勵學名藥發展之相關政策暨多元宣導方案	本署將規劃納入「106 年創新產業旗艦計畫」執行。
8	臺灣製藥工業同業公會	製劑使用原料藥報備新增來源	原料藥來源變更因涉個別製劑產品評估技術性資料，資料複雜度高，無法同一案審查核備，惟倘屬高低劑量，可於申請書中敘明，本署可協調由同一承辦人員辦理。
9		藥品查驗登記審查準則第 49 條附件十二案	1. 已於 8 月 4 日「藥品查驗登記審查準則修訂條文相關事
10		藥品查驗登記審查準則	

序號	提案單位	案由	辦理情形
		則第五十三條第四項第四款所述之原料藥技術性資料案	宜討論會議」說明。 2. 105 年度預計將再辦理 2 場溝通會議。
11		學名藥依藥品溶解度及穿透性分類原則以溶離比對試驗取代生體相等性試驗申請指引(草案)	1. 已於 105 年 8 月 9 日「BA/BE 試驗相關訓練課程計畫—生體可用率與生體相等性試驗研習營系列課程(一)」進行說明。 2. 預計於 105 年 10 月 18 日 BA/BE 訓練課程座談會就該公告內容進行產官學討論。歡迎各公協會於會前先行提出具體問題交與委辦單位(中華民國製藥發展協會)。
12		移轉或公司名稱變更等行政審查可以臨櫃辦理	經洽提案公會，本案需求為期待回復時間之可預測性(非一定需有臨櫃辦理機制);有關轉移或公司名稱變更案，本署皆依期限辦理完畢。
13	中華民國西藥代理商業同業公會 台北市西藥代理商業同業公會	無 DMF 之原料，若未涉及來源變更或新增，不檢送 DMF	已於 8 月 4 日「藥品查驗登記審查準則修訂條文相關事宜討論會議」決議。
14		建議刪除藥事法第 74 條之「並加貼查訖封緘」	將依藥品追溯追蹤執行情況進行整體評估，逐步精進機制，並將召開專家會議討論。
15		建議 minor change 可以接受報備或上傳	1. 105 年已委託中華景康藥學基金會辦理「查驗登記暨上市後變更管理審查
16		建議 O/X 表依 CTD 格式檢送技術性資料更	

序號	提案單位	案由	辦理情形
17		<p>新</p> <p>取消採用證明，只需提供原產國或販賣國之製售證明</p>	<p>準則修訂計畫」。</p> <p>2. 該計畫業於 8 月 9 日召開專家會議，亦請公協會提出相關建議配套措施。</p> <p>3. 預計今年（105 年 9-11 月）將再辦理至少 1 場次專家會議，建請公協會可於該會提出討論。</p>
18	中華民國西藥商業同業公會全國聯合會	<p>風險管理組嚴格標準審查國外藥廠之 PIC/S GMP 之許可備查案</p>	<p>內容主涉本署風管組業務範疇，業請公協會另洽該組（本署風管組 9 月 30 日將召開公協會議）</p>