

【會議紀錄】
查驗登記與法規委員會
CAPA & TPADA 聯合會議

中華民國 106 年 2 月 13 日
 (106)全國西藥代源字第 019 號
 (106)北市西藥代良字第 037 號



時間：106 年 02 月 09 日(星期四)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)、顏秀明(康百佳)、呂一中(運和生技)、張仁豪(吉發)、張育玲(久裕)、范靜怡(久裕)、黃祥珍(川聖)、吳炳賢(中化製藥)、楊心元(天行貿易)、柯惠姬(文德)、吳玟萱(天義)、陳怡婷(日商大幸)、許育華(加拿安)、黃潔如(加拿安)、台灣東洋(龔郁婷)、林佳璇(台灣參天)、蔡雨庭(台灣費森尤斯)、曾淑貞(台灣綠十字)、林怡萍(台灣綠十字)、陳佳茹(丞泰)、劉德瑩(吉發)、葉曼琪(安斯泰來)、黃鈴惠(百昇特)、陳玟廷(百特)、陳韻如(利潔時)、沈恒正(利潔時)、古惇文(曼秀雷敦)、曹秀媛(曼秀雷敦)、謝誌航(創益生技)、吳美旭(塩野義)、劉書伶(塩野義)、邱暄雅(葛蘭素史克)、黃鈴玉(嘉德)、柯博芸(嘉德)、張仲喬(漢旭)、李碧昭(漢旭)、魏慈悅(赫士睿)、侯樂勤(嬌生)、王詩惠(德譽)、簡佳峨(翰亨)、許宛庭(賽諾菲)、張宇璿(賽諾菲)、陳彥妤(羅氏)、莊俊三

議程：

一、106/1/17「藥事法第七十四條部分條文修正說明會」會議資料(附件 1)：

藥事法第七十四條部分條文修正草案

修正條文	原條文	說明
第七十四條 依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等，非經中央衛生主管機關關於每批產品輸入或製造後，派員抽取樣品，經檢驗合格，並檢發放行證明書，不得銷售。檢驗放行作業辦法，由中央衛生主管機關定之。 前項生物藥品之原液，其輸入以生物藥品製造業者為限。	第七十四條 依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等，非經中央衛生主管機關關於每批產品輸入或製造後，派員抽取樣品，經檢驗合格，並加貼查訖封緘，不得銷售。檢驗封緘作業辦法，由中央衛生主管機關定之。 前項生物藥品之原液，其輸入以生物藥品製造業者為限。	一、參考歐盟、日本、美國、南韓、中國之相關立法例，爰修正本法。 二、刪除查訖封緘之規定，並新增應取得中央衛生主管機關核發之放行證明書。 三、修正相關文字。

主要修法內容-

二、食藥署風管組預計召開 106 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議：

目前開會時間未定，會員如有任何相關問題及意見，請提供給公會以便在會上反應。

三、「藥品新賦形劑品質技術文件送件指引草案」公文及草案內容(附件 2)：

針對草案內容如有建議，請於 106 年 2 月 20 日前回傳公會以便彙整反應。

四、醫療器材法規更新一

- 106 年 01 月 16 日：訂定「醫療器材查驗登記優先審查機制」

衛福部公告(附件 3)、內容(附件 4)、自評表(附件 5)

- 106 年 1 月 17 日：食藥署檢送「醫療器材廣告法令及審查原則(六版)」手冊
手冊電子檔(附件 6)

- 106 年 2 月 2 日：食藥署函說明「委託製造第一等級醫療器材產品標示標示原則」
公文內容(附件 7)

五、最近法規公告一

發布日期	公告內容
105 年 12 月 23 日	「公告含 mycophenolate 成分藥品之中文仿單修訂相關事宜」
105 年 12 月 26 日	「藥害救濟給付標準」第七條，業經本部於中華民國 105 年 12 月 26 日以部授食字第 1051413143 號令修正發布施行
105 年 12 月 29 日	「廢止『Rosiglitazone 成分藥品之風險評估暨管控計畫書』相關事宜」
106 年 01 月 06 日	「藥品新賦形劑品質技術文件送件指引草案」一案，貴公協會如有意見，請於 106 年 2 月 28 日前來函陳述
106 年 01 月 13 日	含全身性麻醉劑及鎮靜劑成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」
106 年 01 月 17 日	「藥品廣告法令及審查原則(六版)」
106 年 01 月 17 日	「公告修正人類細胞治療產品臨床試驗計畫申請程序，自即日起試行雙軌制」
106 年 01 月 18 日	「含 asunaprevir、dasabuvir、ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir 等成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」
106 年 02 月 07 日	預告修正「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本(草案)」、「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)」及「藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)」
106 年 02 月 09 日	「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案公告預告

六、「藥害救濟給付標準」第七條，業經本部於中華民國 105 年 12 月 26 日以部授食字第 1051413143 號令修正發布施行，發布令影本、修正總說明及修正條文對照表各 1 份(已轉知會員)。主要修正內容對照表如下列：

藥害救濟給付標準第七條修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第七條 辦理病理解剖、 <u>身心障礙</u> 鑑定及其他因鑑定所生之費用，均由藥害救濟基金支付。	第七條 辦理病理解剖、殘障鑑定及其他因鑑定所生之費用，均由藥害救濟基金支付。	依身心障礙者權利公約施行法立法精神及第十條規定，將條文內有關身心障礙者之內容，修正為適當之文字。

七、臨時動議：

- 有關國家藥物審查中心設置：行政院會已於 106 年 2 月 2 日通過「國家藥物審查中心設置條例」修正草案，將送立法院審議。(草案內容—[附件 8](#))
結論：希望落實審查「分工」建議，將由潘秀雲常務理事在公會常務理監會上提出，並以公會名義發文反應。
- 學名藥送審的補件次數，依照上次公協會溝通結果已確定僅有一次。
結論：可在審查期間先跟負責人員進行溝通及詢問，了解送審文件問題所在。

八、散會(16:30)