

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 106 年 2 月 15 日
(106)全國西藥代源字第 021 號
(106)北市西藥代良字第 042 號



時間：106 年 02 月 10 日(週五) 上午 11:30~14:00

地點：臺北國賓大飯店(台北市中山北路 2 段 63 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：林後山(功祥貿易)、陳青蓉(百歐敏)、蘇張和惠(龍大)、楊健宏(川聖)、洪在華(東生華)、李碧昭(漢旭)、游堯惠(仁友)、吳炳賢(中化製藥)、曾思嘉(台灣大正)、陳薇宇(台灣大正)、陳詩薇(台灣希比希)、劉珮如(台灣希比希)、陳介原(正豐)、黃映芬(正豐-裕元)、陳佳茹(丞泰)、洪詩蕙(宇直泰)、郭蕙慈(宇直泰)、劉金桂(東信化學)、詹謹禎(宣泓)、詹雅智(宣泓)、陳玟銓(恒亞貿易)、張靜芬(漢旭)、張仲喬(漢旭)、侯樂勤(嬌生)、曾文玉(嬌生)、李珮瑋(龍大生技)、吳玉菁(CAPA)

討論議題：

一、新春團拜

本(106)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、本次會議內容(附件 1)

I.針對「藥品新賦形劑品質技術文件送件指引草案」建議：

(草案公文及內容-附件 2)

結論：

該草案係針對與製劑查登一併檢送，而 TFDA 目前並無單獨申請新賦型劑的相關程序與規範，對於新賦形劑研發業者無法在國內提出申請，因而限制整體產業發展；對於新賦型劑應用與新劑型開發，若能單獨就安全性與毒性資料等申請審核並取得核准，藥廠願意採用度增加且可加速藥廠研發。新賦形劑件數實際上很少，期許 TFDA 能將送審文件所需資料範圍規定清楚，以利申請準備作業，以免造成藥商困擾，請各會員再檢視草案內容，如有建議或疑慮，請於 2 月底前回覆公會以便彙整反應。

II. 針對國外藥廠 warning letter 之 TFDA 後續處理原則討論建議：

結論：

1. 持續與食藥署進行溝通：

(1) 目前 TFDA 針對持有輸入證的品項，若貨品已在海關或運送途中，為免影響藥品品質可接受先進口後補件但須待補件通過後始得販售；而自用原料若審查中接獲通報則不核發核准函。

(2) 因美國針對違反 GMP 之藥廠若未改善會發布 warning letter 警告，其缺失常見為文件完整性/人員培訓等，此時並不會禁止進口，若持續未改善或嚴重缺失則會發布 Import alert/ban 限制進口。TFDA 目前作法為接獲警訊通報則一律限制進口。

2. 國內藥廠若使用旨揭原料藥，公司內部品保人員可先行評估(如全套風險評估報告)，再提請審查單位複檢。

3. 代理商接獲通報，TFDA 針對 warning letter 的補件內容：

(1) 檢述美國 FDA 查核缺失、預防矯正措施及改善情形(CAPA)。

(2) 原廠已確實完成改善並取得 FDA 查核通過之證明文件。

(3) 產品是否需啟動回收機制評估報告。

(4) 可檢附十大先進國等在發布 warning letter 後的查廠日期之 GMP 品質證明文件。

III. 針對國外供應商無法於原廠完成中文標籤建議：

結論：

目前法規規定-藥品需於原廠完成中文標籤貼標或委託國內 GMP 物流貼標廠並須向 TFDA 申請核備；但礙於法規並未區分製劑成品與原料藥，中文標籤目的為提供消費者的產品資訊，但原料藥為販售給藥廠而非消費者，且藥廠端有能力識別英文標籤，中文標籤實屬非必要之條件。因法源有規定，但『修改』是「長遠目標」，期以先行用【行政命令】方式盡速發布施行的方式來向食藥署溝通建議原料藥不在此限。

IV. 會員提案：

1. 對於取消原料藥查登 FSC 證明文件，能盡速通過修法—

FSC 證明文件內容格式沒有硬性規定，同等規格內容文件即可。

結論：

因在尚未實施 GMP 前，GMP 可作為查登-製售證明文件，但實施 GMP

後，須要求供應商提供其他製售證明文件如 FSC/ CPP；而部分國家對於原料藥不核發製售證明而導致代理商申請查登文件需耗時與 TFDA 跟供應商溝通索取證明文件等延遲審查時間。而 TFDA 也了解相關情形但因法規求目前採個案辦理；但『修改』是「長遠目標」，期以先行用【行政命令】方式盡速發布施行的方式來向食藥署溝通建議原料藥不在此限。

2.105 年第一次藥品組與藥業公協會溝通協商會議」之會議紀錄附件提及自用原料申請具備文件倘未依本署規定檢送文件，本署將予不准，並請重新繳納規費申請。

結論：

因其他送件皆有補件機會，檢送文件難免人為疏失且退件與否可能依審查人員標準而不同，退件後再重新申請前後可達一個多月時間造成代理商交期延遲與急需原料的藥廠可能供貨不及；建議 TFDA 能給一次的補件機會而非完全無補件機會避免上述情況發生。

3.對自 104 年 12 月 1 日，新申請 DMF 案件者，需於案內載明同步申請製劑查登案號或欲將用此原料藥之製劑許可證字號。

結論：

此公文當時為因應當時 TFDA 反應 TDMF 申請規費三千元/件，申請件數大量累積導致審查進度嚴重落後且發現許多核准的 TDMF 並未使用而發文公告；但現今審查規費已調升為六萬元/件並公告自今年 106 年 7 月 1 日起新查登案件應檢附原料藥 DMF:

(1)規費調升後應大幅降低申請件數。

(2)國內製劑廠在開發新藥時會優先選擇已取得 DMF 的原料後再進行開發(試製/溶離/BA/BE 等)費用動則數百萬起跳，倘若該新藥在國內尚未取得 DMF，製劑廠需承擔送件後無法取得 DMF 的風險，除了相關開發費用耗費也延遲整體審查進度。

(3)以學名藥廠開發新藥角度，原公文與今年 106 年 7 月 1 日起新查登案件應檢附原料藥 DMF 有矛盾的地方，建議發文-TFDA 同意新申請 DMF 案件者，無須檢附原公文所需製劑使用相關資料。

三、臨時動議:無

散會(14:15)