

【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 5 月 18 日
(106)全國西藥代源字第 066 號
(106)北市西藥代良字第 129 號



時間：106 年 05 月 16 日(星期二)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：如出席簽到簿

議程：[\(會議 slides\)](#)

- 一、106 年 2 月 20 日 CDE 產官學溝通會議—會議資料([附件 1](#))、會議記錄([附件 2](#))
- 二、106 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議—會議資料([附件 3](#))、會議記錄([附件 4](#))
- 三、106 年藥品組與藥業公協學會溝通協商會議—
會議資料([附件 5](#))、會議記錄([附件 6](#))
- 四、藥品追溯或追蹤試辦申報說明會：106/4/25 會議資料([附件 7](#))
 - 5/19 還有一場說明會([附件 8](#))，請踴躍參加以了解施行內容。
- 五、106 年 5 月 8 日產官學溝通會議第 2 次會議—
 - 有關 NDA/ANDA 案內檢送原料藥技術性資料之收費原則？
→當日會議現場長官的解讀與現行法源(西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準)所載不符，建議由公會發文提出有關收費原則之疑義。
- 六、106 年 5 月 11 日藥品組重要業務說明會—會議資料([附件 9](#))
 - 有關仿單外盒標籤鋁箔變更之流程調整試辦方案：
→針對緩衝期間藥品已售完進口方式、海關是否予以放行舊式包裝等疑慮，請各位委員如有任何建議請提至公會，將一併彙整並再與 TFDA 進行溝通，。
→試辦範圍之例外—涉及仿單重要安全資訊變更，包括仿單起首之加框警語、限縮用法用量、禁忌、警語及注意事項等，應特別注意。
- 七、藥品查驗登記審查準則部分條文及第三十九條附件二、第四十條附件四、第四十二條附件八、附件九修正草案([附件 10](#))
 - 第四十九條之一：申請製劑新增或變更原料藥來源應檢附資料第四項，建議修改為「該原料藥技術性資料或其經中央衛生主管機關核准之證明文件。...」
 - 第四十九條之一附件十二：公會建議—查驗登記審查準則未明列之變更，是否可採『留廠備查』方式。
- 八、第五屆台日醫藥交流會議 建議收集—
目前建議：
 - GMP MOU/MRA to Japan site

● CPP relaxation

→查驗登記審查準則第 38-2 條第 2 項第四點納入日本

有十大醫藥先進國家之一參與之多國多中心第三期臨床試驗 (Phase III study)，且其試驗報告將向美國 FDA 或歐盟 EMA 申請查驗登記之臨床資料，並符合下列條件之一者...

*5/17 另有日商協會會議，如有任何討論結果會再分享給會員。

*會員如有其他建議，請提供給公會彙整

九、醫療器材相關近期公告更新一

1. 106 年 5 月 11 日：公告「為預防、診治危及生命或嚴重失能疾病之特定醫療器材專案核准製造及輸入申請案件查檢表」
2. 106 年 5 月 4 日：更新第二、三等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表及查檢表
3. 106 年 4 月 24 日：公告醫療器材之標籤、仿單或外盒所載之許可證持有者藥商地址，如經衛生局核准變更，應於六個月內更新產品標籤、仿單或外盒，依衛生局核准內容刊載，以維護消費者權益
4. 106 年 4 月 6 日：預告修正「醫療器材管理辦法」第三條附件一、第四條附件二草案
5. 106 年 3 月 30 日：修正「醫療器材查驗登記審查準則」部分條文
6. 106 年 3 月 16 日：修正「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」，名稱並修正為「藥商(局)得於通訊交易通路販賣之醫療器材及應行登記事項」，自即日生效
7. 106 年 2 月 21 日：「醫療器材法規及相關管理溝通討論會議」

※醫療器材管理法草案目前尚在署內即將完成評估，尚未送衛福部法規會。技術人員不需要登錄在販賣業執照上 (106.05.05)

十、最近法規公告一

發布日期	公告內容
2017/5/10	有關「含碘顯影劑成分藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。
2017/4/24	公告醫療器材之標籤、仿單或外盒所載之許可證持有者藥商地址，如經衛生局核准變更，應於六個月內更新產品標籤、仿單或外盒，依衛生局核准內容刊載，以維護消費者權益。
2017/4/20	有關「含 Allopurinol 成分藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。
2017/4/18	「含 ambroxol 或 bromhexine 成分『處方藥品』中文仿單修訂相關事宜」業經本部於 106 年 4 月 18 日以衛授食字第 1061403006 號公告，請查照並轉知所屬會員。
2017/4/6	預告修正「醫療器材管理辦法」第三條附件一、第四條附件二草案。
2017/3/30	修正「醫療器材查驗登記審查準則」條文
2017/3/24	有關醫療機構執行高濃度血小板血漿(以下簡稱 PRP)之管理規範，請轉知轄內醫療機構遵循辦理，請查照。
2017/3/15	有關本署公告修正「體外診斷醫療器材查驗登記須知」一案，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。
2017/2/21	公告辦理 106 年度藥品不良反應及醫療器材不良事件通報相關業務之受託機構。
2017/2/20	為保障民眾健康權益，補充說明本部 106 年 1 月 24 日衛授食字第 1051610341 號函有關拋棄式隱形眼鏡廣告警語內容，詳如說明段，請查照。

2017/2/14	函知修訂「藥品生體可用率及生體相等性試驗相關法規彙編」，請至本署網站 (www.fda.gov.tw)>業務專區>藥品>臨床試驗專區下載參考，並請轉知所屬會員及相關單位，請查照。
2017/2/14	檢送本署公告「106 年度藥品不良品（含療效不等）及化粧品不良事件（包括不良品及不良反應）通報相關業務之委託機構」，請轉知所屬會員，請查照。
2017/2/7	為使藥品臨床試驗之資訊與時俱進，增進受試者參與藥品臨床試驗之安全與福祉，爰以衛授食字第 1051413739 號預告修正「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)」如附件，詳如說明段，請查照。

十一、臨時動議：

- 醫院請藥商提供整批藥品的原料藥 COA、檢驗規格與方法等資料，造成廠商困擾，甚至要求提供樣品以供檢驗，是否能請醫療院所發展委員會常務及主委協助跟醫院反應一將在公會常務會上跟相關委員會反應尋求協助。

十二、散會(16:30)