

檔 號：

保存年限：

財團法人醫藥品查驗中心 函

機關地址：台北市南港區11557忠孝東路六
段465號3樓

聯絡人：葉雅芬

聯絡電話：02-81706000分機613

傳真電話：02-81706001

電子信箱：yfyeh676@cde.org.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國106年6月19日

發文字號：藥查計字第1060003506號

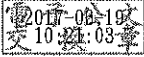
速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨列。(10600424_106D2000208-01.pdf)

主旨：檢送「第五屆台日醫藥交流研討會」第一次廠商座談會會
議紀錄。

正本：衛生福利部食品藥物管理署、臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究
協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國
西藥代理商商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會
、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

副本： 

「第五屆台日醫藥交流研討會」第一次廠商座談會

會議紀錄

時間：2017 年 6 月 12 日(星期一) 10:00-12:00

地點：財團法人醫藥品查驗中心第一會議室

主席：財團法人醫藥品查驗中心 高純琇執行長

出席人員：(職銜敬略)

衛生福利部食品藥物管理署：王兆儀、蔣曉涵

財團法人醫藥品查驗中心：林首愈、王啟光、葉雅芬

臺灣製藥工業同業公會：(未出席)

中華民國開發性製藥研究協會：嚴秋鶯、吳孟玲、黃乃倫

台灣研發型生技新藥發展協會：程馨、葉映君

台北市西藥代理商同業公會：潘秀雲、張淑慧

中華民國西藥代理商同業公會：鄭皓中

中華民國製藥發展協會：柯文庭、李涵育

中華民國藥品行銷暨管理學會：川中郁果、吳美旭

中華民國學名藥協會：吳仕偉

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：(未出席)

記錄：周耿徹

會議摘要：

一、主席致詞(略)

二、報告事項：

TFDA 藥品組報告 2016 年 12 月於日本東京舉辦之第四屆台日醫藥交流研討會回顧及最新進度，並請泰合生技與中美生技分別分享於日本申請許可證及與日本廠商合作製造生產之經驗。

三、討論事項

1. 會中就廠商提出之以下議題進行討論，藥品組會將這些議題帶回，討論是否納入本次台日交流會議之研討會議程或討論議題。

研討會：

- (1) ICH E17 實施後，台日雙方對將來於亞洲執行 MRCT 影響評估。
- (2) 臨床試驗廣告規定可否鬆綁？廠商建議邀請日本分享其管理法規，

TFDA 於會中也請 IRPMA 協助蒐集其他國家相關規定以進行後續討論。

- (3) 台日推動早期臨床試驗經驗法規分享與合作討論。
- (4) 台日優先審查機制比較。
- (5) 台日對於推動 GDP 法規比較與交流。
- (6) NDA 審查時台日對於適應症之認定標準之比較。
- (7) 日本如何解決藥價差問題，將視本次會議是否納入健保議題，以及健保署之考量再做討論及決定。

閉門會議：

- (1) 日本加入 PIC/S 後，雙方在 GMP 查核上有無簽署合作備忘錄或其他合作方式？
 - (2) 藥品查驗登記審查準則第 38-2 條之 4，考量除美國 FDA 或歐盟 EMA 申請查驗登記之臨床資料，建議考量亦納入日本 PMDA 審查結果。
- 2. 主席及藥品組請各公協會持續彙整會員廠商就與日本交流或合作之相關議題，並於七月底前提出。
 - 3. 會中討論我方產業公協會可主動與日本 JPMA 等公會積極合作，建立持續性之合作平台，討論雙方產業共同關心之議題，若能達成共識，並得雙方官方同意，即可將此平台納入正式研討會中，例如於研討會時安排半天的平行會議。TFDA 與 CDE 對此提議表達支持，並請 TRPMA、IRPMA、CPMDA 等公協會積極整合並協助辦理。