

【會議紀錄】
查驗登記與法規暨 OTC 委員會
CAPA & TPADA 聯合會議

中華民國 106 年 11 月 17 日
(106)全國西藥代源字第 151 號
(106)北市西藥代良字第 273 號



時間：106 年 11 月 15 日(星期三)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(查登/OTC)、元立昇常務理事(OTC)
主任委員：查登-鄭皓中、張淑慧/ OTC-顏秀明、林相圻、許曜麒
參加人員：如出席簽到簿

議程：[\(會議 slides\)](#)

一、106 年 08 月 21 日 第 3 次產官學溝通會議－會議資料([附件 1](#))、會議紀錄([附件 2](#))
二、106 年 09 月 05 日 原料藥品質管理制度精進之研究與推動公協會溝通協商會議－會議資料([附件 3](#))

● 針對新修訂藥品查驗登記審查準則：

1. [第四十九條之一]新增建議-針對申請新增或變更原料藥來源應檢附資料中，針對溶離試驗相關報告的比對判斷，將再進行評估及確認。
2. [第五十七條]新增建議-檢附版本應為三年內版本，並於五年內更新者。
3. [公告以其他資料取代 DMF 品項]-相關訊息應已討論完成，待主管機關正式公告，公告前仍需依照原規定送件，請 OTC 委員會主委協助反應，以期盡早公告，讓會員公司送件時有所依據。

三、106 年 09 月 26 日 藥品組與藥業公、協會溝通協商會議－會議資料([附件 4](#))、會議紀錄([附件 5](#))

● 報告事項-案由五：仿單外盒標籤變更之作業流程調整試辦方案(草案)

→決議：本試辦方案自 106 年 10 月 15 日起，實施 1 年後將再行評估試辦成效。

● 仿單外盒標籤變更之作業流程調整試辦方案之問答集(Q&A)

四、106 年 11 月 06 日 產官學會議－會議資料一([附件 6](#))、會議資料二([附件 7](#))

五、106 年 11 月 10 日 醫療院所進藥資料討論－(見[會議 slides](#))

六、醫材法規訊息分享－(見[會議 slides](#))

● 重點提示：議題一：「醫療器材管理法(草案)」修法進度-專法已完成部內法規會議，陳報行政院審議中，正式公告後將有一年的緩衝期。

七、近期法規公告－(見[會議 slides](#))

● 重點提示：藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台-因相關系統尚未完成整合，所以展延部分，仍須自行下載申請書送件核准後在上傳至系統，提醒各位會員注意。並建議各會員公司盡快申請帳號並實際登入操作熟悉系統環境。

八、臨時動議：

- 因原廠已開始要求其各國之運銷商提供 GDP 證明文件建議 符合 PIC/S GDP 之運銷商核備文件 應儘速如 PIC/S GMP 一樣提供英文版之證書
→建議由公會發文 TFDA 建請開放廠商申請英文 GDP 證明
- 今天會中有部分會員提到相關原料藥方面問題，將轉請原料藥發展委員會協助評估及反應給主管機關，並進行溝通，如下列：
 1. 於 106 年 7 月 1 日後，許可證上要申請變更或新增原料來源，可以原料藥之技術性文件 3.2.S 代替 DMF，核准後將會在許可證上註記變更或新增原料品項。
 2. 有關關務署抽驗情況，為避免抽驗影響原料品質，要請廠商在原料入關前提出原廠進口無需檢驗之申請，並取得相關核准函一併提報，建請公會發文提請海關明述需備何類文件。
請知會原料藥發展委員會協助追蹤辦理。
- 有會員廠商送件時被要求「安定性試驗」塑膠瓶裝內容量須符合上市後包裝，並將加註在許可證上：
→確認「藥品安定性試驗基準」內是否有明文規定，或是該承辦人員個人主觀認定，並由查登與法規委員會常務及主委私下詢問 TFDA 長官及進行溝通，並可於下次產官學會議中提出相關疑慮。

九、散會(17:05)