

正本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：黃千真 02-2787-7443

電子郵件信箱：cchuang@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

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102年6月18日

發文字號：FDA藥字第1021405333號

速別：速件

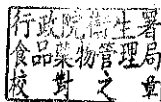
密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄乙份

主旨：檢送102年5月30日召開討論「藥品仿單審核建議」及
「許可證展延案件之審查行政流程」(草案)之會議紀錄乙
份，請 查收。

正本：台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商
業同業公會、中華民國藥品行暨管理協會、中華民國製藥發展協會、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、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

副本：財團法人醫藥品查驗中心



局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權主管科長決行

討論「藥品仿單審核建議」及「許可證展延案件之審查行政流程」(草案)會議紀錄

時間：102 年 5 月 30 日 上午 10 時

地點：本局忠孝大樓 C201 會議室

主席：王副組長兆儀

記錄：黃千真

出席者（敬稱略）

中華民國西藥代理商業同業公會	潘秀雲、陳禾豐
中華民國西藥商業同業公會全國聯合會	楊良萌、溫色梅
中華民國開發性製藥研究協會	況惠君、章淑貞、桂麗萍
中華民國製藥發展協會	蘇東茂、魏麗珠、洪純女
中華民國學名藥協會	江妍鈴
中華民國藥品行銷暨管理協會	劉瑞芬、蔡謹如、林秋君
台北市西藥代理商業同業公會	張淑慧、潘秀雲
台灣製藥工業同業公會	曾瑞珠、許淑慧、蘇美惠
台灣研發型新藥發展協會	曾瑞珠代
食品藥物管理局藥品組	戴雪詠、林建良、陳可欣、 潘香櫻、連恆榮、祁若鳳、 楊博文、傅映先、吳幸樺、 喬晉瑋
財團法人醫藥品查驗中心	林志六、徐麗娟、詹明曉、 黃齡慧、董淑敏、陳靖、 陳家蓁、陳瑩如、周華萍

一、主席宣布開會（略）

二、討論事項：

（一）藥品仿單審核建議乙案。

決議：

1. 本議題僅討論原則，不就個案進行討論。如有新議題需額外討論，請以聯合提案為名，提出單一案例，供本組討論原則，該原則將另會與公會說明。如個案有審核上的問題，可另會與藥品組新藥科科長及 CDE 進行溝通，以減少雙方認知上的差異。
2. 本組已建立仿單變更案送審 CDE 的原則，而 CDE 應建立仿單變更案的審核原則，且不同審查員之審查意見應具有一致性。
3. 用法用量或適應症變更登記案得於核准前檢附公定書影本或經中央主管機關認可之核准該變更申請之證明加簽證。
4. 涉及安全性警語、禁忌的文句變更，應同時考量前、後文內容(如:用法用量部分)的連貫性，因此若有需要提供支持變更的技術性文件，尚請廠商提供，以利審核其仿單的連貫性。
5. 本局將研擬同成分、不同廠或劑型的產品須同步申請仿單變更時，得以包裹式統一送件之方式，以減少重複之行政流程。
6. 本局將依本次會議所提出「仿單安全評估之作業流程」執行，如未來公會對本作業流程有任何疑義時可再提出建議。
7. 廠商如有同成分、不同劑量需分次檢送變更案，應於說明欄位詳細記載前案案號，以利安排同一承辦及審查人員辦理。

(二)「許可證展延案件之審查行政流程」(草案)乙案。

決議：本案由公會代表收集公會會員意見，於一個月後以各公會名義回覆本局，待本局研議後，將另會與公會討論。

三、臨時動議：

(一)藥品查驗登記案之紙本與電子同步送件乙案。

決議：

1. 本案由公會代表收集公會會員意見，並於一個月後以各公會名義回覆本局。
2. 本局將設置藥政最新規劃措施專區，將未來半年內預定推行之新措施置於本組網頁，供公會或廠商查詢、了解本局推動之政策及措施。

(二)新成分以外之新藥查驗登記預計於 103 年 7 月 1 日正式實施須依 CTD 格式送件乙案。

決議：除新成分新藥外之所有藥品預計於 103 年 7 月 1 日正式實施 CTD 送件，故 CTD 送件的宣導資料將置於本局網頁供廠商了解相關規範。

(三)CDE 擬將新藥查驗登記申請案之仿單審查電子化乙案。

決議：請廠商於新藥查驗登記申請案送件、補件時，提供仿單 word 檔 (不要有追蹤修訂紀錄)，CDE 於仿單審查完成後，將有追蹤修訂版之 word 檔及完稿之 pdf 檔一起提供給廠商。

四、散會 (中午 12 時)

