

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 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-25233303

聯絡人及電話：林美珊 02-85906666#6834

電子郵件信箱：shan33@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國99年10月20日

發文字號：FDA藥字第0991412644號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄乙份

主旨：檢送99年9月13日「本局與藥業八大公、協會協商會議」
之會議紀錄乙份，請 查照。

正本：台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、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

副本：本組第二科、本組第三科、本組第五科(均含附件)

行政院衛生署
食品藥物管理局
局長 康照洲

局長 康照洲

擬：

1. 會查驗登記與法規委員會

2. 通知會員 黃聖惠

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

裝

訂

線

99 年 9 月 13 日「食品藥物管理局與藥業八大公、協會協商會議」

會議紀錄

時間：99 年 9 月 13 日（星期一）下午 2 時

地點：本局林森北辦公室二樓 2201 會議室

主席：鄒攻君組長

記錄：林美珊

出席者：台灣區製藥工會同業公會

黃柏熊、廖玲瑛、李怡霖、
謝慧玲

台北市西藥代理商業同業公會

梁明聖、黃知蓉

中華民國西藥代理商業同業公會

張淑慧、杜文憲

中華民國藥品行銷暨管理協會

沈立政、王淑鶯、洪再華

中華民國製藥發展協會

蘇東茂、林麗卿

中華民國學名藥協會

王舜睦

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

傅玉萱、王千佳

列席者：本局藥品組 石麗鳳、呂理福、張惠萍、潘香櫻、張雅綺、
林美珊

（出、列席者敬稱略，簽到表請詳見第 A-06 至 A-07 頁）

一、主席致詞：略

二、討論議題：

（一）藥廠為全面符合 PIC/S GMP 規範，涉及整廠轉移、同一劑型生產線移轉、委託製造..等衛生署審查相關技術文件時間太長案，提請討論。

提案單位：本局、八大公協會

決議：

1.同廠址同劑型生產線移轉：

(1)依藥品查驗登記審查準則第 62 條規定辦理。

(2)曾執行 BE 之藥品，須再依下述原則辦理：

a.如配方、製程(含原料來源、規格、製造設備及批量)

均未改變，不屬主要或次要改變，則同意免除執行 BE 及溶離比對試驗。

b.如配方、製程(含原料來源、規格、製造設備及批量)有改變，須判斷係屬主要或次要改變。主要改變應執行 BE，次要改變應執行溶離比對試驗。

2.整廠遷移或不同廠址同劑型生產線移轉：

(1)依藥品查驗登記審查準則第 62 條規定辦理。

(2)曾執行 BE 之藥品，須再依下述原則辦理：

a.如配方、製程(含原料來源、規格、製造設備及批量)均未改變，屬次要改變者，其溶離比對試驗報告於實施 PIC/S GMP 之過渡期得留廠(商)備查。

b.如配方、製程(含原料來源、規格、製造設備及批量)有改變，須判斷係屬主要或次要改變。主要改變應執行 BE，次要改變應執行溶離比對試驗。

3.委託他廠製造或產地變更：

(1)依藥品查驗登記審查準則第 62、64 條規定辦理，且其中成品檢驗規格方法倘依十大醫藥先進國出版之五年內藥典制定者，將專案加速審查。

(2)曾執行 BE 之藥品，須再依下述原則辦理：

a.如原製造廠與受託製造廠之產品，均為已執行 BE 且經本署核准上市之產品，擬變更原製造廠產品之配方，與受託製造廠產品之配方相同者，請於委託製造申請案併辦賦形劑變更，並由受託製造廠檢具資料說明兩產品係同一製造廠製造，配方及製程均相同，則毋需檢附 BE 或溶離比對報告。惟基於使用者權益，有關產品製造廠及配方已變更事實，許可證持有者應通知醫療院所。如非上述情況，須判斷係屬主要或次要改變。主要改變應執行 BE，次要改變應執行溶離比對試驗。

(二)有關採用證明/製售證明內容僅打字錯誤或出具的製造廠址為簡化廠址，被要求重新出具，建議接受原廠說明函，提請討論。

提案單位：八大公協會

決議：1.證明文件打字錯誤：如為非關鍵性之錯誤，建議可接受

廠商之說明函。

2.證明文件之製造廠址為簡化廠址：

- (1)採用證明無關廠址(僅確認其成分)，本即毋需重新出具。
- (2)製售證明依現行「藥品查驗登記審查準則」第 39 條附件二之規定，得另檢送最近一次 GMP 查廠報告，未規定一定需重新出具。
- (3)若無法取得上述(2)資料，可提供其他可資證明文件或資料佐證。

(三)非新成分新藥、新適應症及產地變更之製售證明相關規定應可比照新成分新藥辦理案，於領證前補齊出產國許可製售證明即可，提請討論。

提案單位：八大公協會

- 決議：1.有關查驗登記之製售證明檢送時程，已初步規劃可以申請時檢送 Approval letter，於核准時補至正式製售證明，且目前已規劃新藥可 non-CPP 送件。
- 2.有關產地變更之製售證明檢送時程：因變更案審查所需時間相對較短，為縮短案件審查時間，建議資料完整後再行提出申請，可減少補件時間。

(四)簡化授權出口藥品報備申請，希望可以開放線上申請授權出口簽審文件編號，提請討論。

提案單位：八大公協會

- 決議：1.目前出口授权使用藥品許可證須向本署報備之程序，係比照民國 91 年 11 月公告之授权使用進口藥品許可證須向本署報備以取得簽審文件編號供報關使用。
- 2.授權報備作業所需時間為 1-6 天，非 2-4 星期(14-28 天)。
- 3.因授權關係之確認仍需授權契約書佐證，須配合資訊系統設計及電子簽章之實施，此項建議將納入本局未來規劃參考。

(五)目前非處方藥的審查牽涉不同單位，包括藥品組、委員會及藥技中心，由於各承辦人對非處方藥不同之流程解讀不同，

而且審議委員會非定期開會，容易造成審查延宕。

提案單位：八大公協會

決議：1.目前非處方藥分為三類：符合 OTC 基準之指示藥品、不符 OTC 基準之指示藥品(新藥)及不符 OTC 基準之指示藥品(學名藥)。其審查流程及審查時間列表如下：

	審查流程	審查時間
符合 OTC 基準之指示藥品	委託藥技中心審查	150 天
不符 OTC 基準之指示藥品(新藥)	委託 CDE 審查(原則上不須提會審查，視情形提會審查)	新複方、新使用途徑新藥：200 天 新成分新藥：360 天 其他新藥：200 天
不符 OTC 基準之指示藥品(學名藥)	由藥品組第三科審查	150 天

2.有關指示藥及成藥諮議小組委員會開會時間乙節，查去年提會之不符 OTC 基準之指示藥品(新藥)查驗登記案共計 3 件，未來將固定時間於每年 3、6、9、12 月份之第 3 或 4 週開會，業者若可於每年 2、5、8、11 月之第 3~4 週將須提會之案件送達本局，將可排入次月之委員會討論之（如遇特殊情況可彈性調整開會時間）。

3.有關藥技中心及 CDE 之審查品質及效率乙節，藥品組自今年起即加強與前述委辦單位之溝通、協調，以確立審查原則並加強流程控管，且有問題隨時溝通改進或修正或召開溝通、協調會議討論之。另明確規範前述委辦單位之各類案件辦理天數且嚴格控管之。

(六)有關檢送標仿單及外盒標籤之查驗登記案，於領證或核准前須檢送印妥之包材，建議以彩色標仿單擬稿取代印妥之包材案，提請討論。

提案單位：八大公協會

決議：同意廠商領證時所附之標籤、外盒得以彩色列印之版本取代實際印妥之標籤、外盒。至於得否以鋁箔擬稿取代鋁箔實體乙節，將納入下次修改藥品查驗登記審查準則之評估

項目；在未修藥品查驗登記審查準則前，仍請依該準則檢附印妥之鋁箔實體。

(七)輸入學名藥 BE Data 或欲取代 BE Data 之溶離試驗比對 Data 得比照國產學名藥，可先與查驗登記案分案送審，無需與查驗登記案併案處理，提請討論。

提案單位：八大公協會

決議：從提案無法看出提案單位之緣由，後經當場說明係希藉由分案送審先判定國外執行 BE 可否通過，以利其決定須否再於國內執行 BE。經不同公會表示分案送審之作法，未必有利於查登時效之提升，故請原提案單位攜回再議，必要時請說明清楚擬分案之訴求後再提。

(八)外銷申請僅有初次查驗登記需要獲得 TFDA 核准，於許可證上記載外銷國並核備包材。其後之各項變更（如：增加新適應症、包裝變更、儲存條件變更、仿單更新.....等），報備即可，毋須等到核准，提請討論。

提案單位：八大公協會

決議：為擴大便民服務，並促進國內製藥工業之發展與拓展外銷，本局正著手規劃於今年底實施外銷專用學名藥發證臨櫃辦理作業。另礙於現行電子公文系統及發文作業，預計俟明年藥品組回歸局本部後，將逐步規劃外銷專用許可證之相關變更案件臨櫃辦理作業，以期增加外銷競爭力。

(九)由於非處方藥的市場與處方藥不同，品牌及標示是非處方藥的重要資產，非處方藥品之品名，在不違反商標侵權的情況下，由廠商自行選用商品名稱，且不需再冠以廠商名稱，提請討論。

提案單位：八大公協會

決議：目前並未強制要求藥品品名需加冠廠商名稱。藥品品名符合藥品查驗登記審查準則第 14 條之規定為原則。

四、其他決議事項：無

五、散會：下午 3 時 50 分