

# 「第五屆台日醫藥交流研討會」第二次廠商座談會

## 會議紀錄

時間：2017年11月10日(星期五) 10:30-11:30

地點：財團法人醫藥品查驗中心第六會議室

主席：財團法人醫藥品查驗中心 林首愈主任秘書

出席人員：(職銜敬略)

衛生福利部食品藥物管理署：蔣曉涵、郭品岑

財團法人醫藥品查驗中心：王啟光、葉雅芬、周耿徹

臺灣製藥工業同業公會：蘇美惠

中華民國開發性製藥研究協會：吳孟玲、曾心怡

台灣研發型生技新藥發展協會：林淑玟

中華民國製藥發展協會：溫國蘭

台灣藥品行銷暨管理學會：吳美旭

中華民國學名藥協會：吳仕偉

台北市西藥代理商商業同業公會：許文樺

中華民國西藥代理商同業公會：林相圻

記錄：周耿徹

會議摘要：

一、主席致詞(略)

二、報告事項：

1. TFDA 藥品組報告 12 月 1 日於張榮發國際會議中心舉辦之第五屆台日醫藥交流研討會議程、講員及報名事宜，並邀請公協會代表參加會後歡迎晚宴。
2. TRPMA 報告 11 月 30 日舉辦之日本北里大學熊谷教授特別演講” The Role of Early Clinical Trial in Asian Drug Development” ，該演講將由 TRPMA 另行通知。

三、討論事項

1. 產業代表關心日本 BE 法規修訂進度；TFDA 藥品組表示此案為 11/30 舉辦之閉門會議之討論重點之一，將請日方於會中說明。
2. 產業代表建議日方於研討會中分享日本新藥法規改革方向，以及針對中

國之藥政改革，日本是否有因應政策。TFDA/CDE 將於會前電話會議轉達此意見，並鼓勵產業界於 Keynote Speech Q&A 時主動提問。

3. 產業代表建議將工廠登記簡化或相互合作列入閉門會議議題；TFDA 說明此案由風管組負責，並已於 PIC/S 平台上討論，會後亦會將此意見轉達風管組。
4. TRPMA 舉辦之特別演講，因主題偏重早期臨床試驗，建議邀請各臨床驗中心共同參加；TRPMA 同意納入參考，CDE 亦同意協助轉知會議通知。
5. 本次研討會採線上報名，並保留名額予公協會代表，將統一於會後發送報名資訊。

四、臨時動議：無

五、散會