

【會議紀錄】
查驗登記與法規委員會
CAPA & TPADA 聯合會議

中華民國 107 年 01 月 18 日
(107)全國西藥代源字第 012 號
(107)北市西藥代良字第 018 號

時間：107 年 01 月 17 日(星期三)上午 11:30~14:00

地點：慶泰飯店珊瑚廳 B1(會後用餐)

(台北市松江路 186 號 Tel：2541-5511)

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

參加人員：如出席簽到簿

議程：[\(會議 slides\)](#)

一、106 年 12 月 1 日 第五屆台日醫藥品交流會議分享一

- 會中根據日方說法，有提到「TFDA 可參考廠商已取得的"PMDA"文件來核准 NDA」，目前 TFDA 亦有在收集相關資料參考，如會員公司有遇到類似案件可向承辦窗口詢問。

二、106 年 12 月 5 日「藥品查驗登記審查準則」部分條文及第三十九條附件二、第四十條附件四、第四十二條附件八、附件九修正內容討論—修正總說明([附件 1](#))

- 針對第四十九條之一附件十二的建議，公會彙整後於 1/19 前反應給 TFDA：
 1. 原料藥技術性資料變更檢附資料表的主要變更及次要變更分別，是否可以讓 TFDA 公告更明確的分別，何時能有 Q&A 資料提供。
 2. 變更審查的時程約有多久？
 3. 目前詢問窗口-即 API 窗口 廖博士。

三、106 年 12 月 11 日 藥品製造日期、保存期限之標示格式原則討論一

- 今天在 GSK 另有 OTC 跨公協會會議，會中也有就此部分進行討論。
- 依會員意見反應及會中討論結果，將由公會彙整發文反應給 TFDA。

四、106 年 12 月 21 日 諮詢服務新制說明會分享一

- CDE 相關訊息網站([網址](#))
- 包括諮詢對象、費用及辦理天數，還會提供書面意見，各位會員廠商可參考相關網站內容。



- 五、106年12月25日 藥品查驗登記審查準則第三十九條,四十條,四十九條之一
得以其他資料替代原料藥技術性資料之藥品訂定草案內容討論—草案公告內容([附件 2](#))
- 六、106年12月28日「西藥優良運銷準則」訂定發布—
- 學名藥協會今(107)年度 GDP 輔導計畫家數預計 100 家廠商，如會員公司有相關需求可透過公會提出，或直接與學名藥協會聯繫。
 - 第一階段實施對象廠商共計 822 家，歷經 6~7 年時間，於去年約 3 成廠商通過，剩下的也多數已送件審核中，預計到今年度要全部完成。
 - 第二階段預估 3,000 家，是各會員廠商的下游經銷商及藥局等，如果有輔導需要，均可與學名藥協會聯繫。
- 七、106年12月29日藥事法部分條文修正草案專利連結最終版本分享—草案([附件 3](#))
- 此修正草案目前仍有爭議，還需要討論，但新適應症部分會先行實施。
- 八、106年度藥品組審查成果回顧—資料([附件 4](#))
- 藥品組近幾年均有公布相關內容。
 - 新藥審查天數逐年降低，但是 RTF 比率還有 15.7%，是值得考量其中原因的。
 - 學名藥審查天數也是降低的，RTF 比率有 31.7%，尤其輸入部分高達 45.5%。
 - 臨床試驗部分，審理天數也是逐步在降低的。
- 九、醫材法規訊息分享—(見[會議 slides](#))
- 十、近期法規公告—(見[會議 slides](#))
- 十一、臨時動議：
- 有關許可證展延，於 107 年 1 月 1 日起已開放可用線上展延，提醒會員多加利用。
- 十二、散會(12:40)