

【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 03 月 22 日
(107)全國西藥代源字第 038 號
(107)北市西藥代良字第 069 號

時間：107 年 03 月 20 日(星期二)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
演講嘉賓：萬國法律事務所－林發立律師與林宗緯專利師
參加人員：如出席簽到簿



議程：[\(會議 slides\)](#)

- 一、從律師的觀點介紹專利連結與商業策略上運用專利連結的觀察
 - 台灣專利連結制度簡介－林宗緯專利師([slides1](#))
 - 台灣專利連結之想像與觀察－林發立律師([slides2](#))
- 二、醫療器材相關法規及訊息更新(見[會議 slides](#))
- 三、非典型 API GMP 文件之說明－
 - 目前較清楚的 Atypical API List 可以參考加拿大官方網站([連結](#))
 - 有跟 TFDA 反應，希望公會能提供相關資料以供參考，請會員如有相關訊息請填寫-(附件 1：[會員意見調查表格](#))，並回傳公會以便彙整反應。
- 四、第六屆台日醫藥交流會議 第一次廠商座談會
(附件 2：[會議內容](#)、附件 3：[會議紀錄](#))
- 五、藥品突破性治療認定要點－(附件 4：[公告內容及重點提示](#))
- 六、「國產新藥之藥品許可證得同時刊載 1 家以上製造廠之試辦方案(草案)」
(附件 5：[草案公函](#))
- 七、預告修正「藥事法第二十七條之二必要藥品清單」之新增及刪除的品項(見[會議 slides](#))－如針對品項內容如有意見，可回覆公會以便彙整反應。
- 八、近期法規公告－(見[會議 slides](#))
- 九、臨時動議：
 - 107 年藥品組第一次藥業公協會溝通會議討論議題
 - ◇ 有關查驗登記準則第 49-1 條，已領有許可證之製劑藥品變更或新增原料藥來源，是否先取得 DMF 核備函或是可以直接併案申請。
 - ◇ 有關查驗登記準則第 49-1 條之附件十二所列之次要變更能否以通知(Notification)方式辦理，廠商依附件十二要求送件後毋須待貴署核准即刻實施該變更？
 - 活動預告：公會訂於 107 年 4 月 24 日下午召開「107 年度國外藥廠管理與檢查實務研討會」，相關活動訊息將於本周內發出，歡迎會員屆時踴躍報名參加。

散會(17:15)