

107 年度藥品組與藥業公協會第二次溝通協商會議

會議紀錄

時間：107 年 10 月 22 日（星期一）上午 9 時 30 分

地點：本署昆陽大樓 2 樓 A201 會議室

主席：吳署長秀梅

記錄：董怡君

出席者（敬稱略）：詳簽到單。

壹、主席宣布開會（略）

貳、報告事項：

一、案由：確認前次會議紀錄及會議決議辦理情形。

決議：洽悉。

二、案由：為便捷藥品回收作業流程，請各公協會協助宣導廠商來函申請本署「藥品食品化粧品上市後品質管理系統」之廠商帳號。

決議：洽悉。

三、案由：有關歐盟個人資料保護規則（GDPR）已於 107 年 5 月 25 日施行，倘有涉及處理歐盟個人資料之業者，請注意應遵循相關規定，以免違反歐盟法規。

決議：洽悉。

四、案由：藥品製程如於明膠軟膠囊中添加增強彈性成分，請注意塑化劑殘留，以確保藥品品質。

決議：洽悉。

五、案由：藥品臨床試驗計畫審查流程及時間點管控說明。

決議：洽悉。

六、案由：為加強落實輸入藥品原料藥及產品流向之源頭管理，建議於進口報單之「規格」欄位註明「批號」，擬函知相關公協會轉知所屬會員配合辦理。

決議：洽悉。並將相關提案資料送公協會參考。

參、討論事項：

一、案由：擴大實施仿單外盒標籤變更之作業流程調整方案範圍。(中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會共同提案)

決議：請提案單位於會後二週內向本署提出書面資料，說明確實傳達最新訊息之流程，再行研議。

二、案由：建議針對「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」、「藥品查驗登記審查暨線上申請作業時程」、「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)之查檢表」舉辦說明會。(中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會共同提案)

決議：本署將於11月份召開相關說明會，敬請踴躍參加。

三、案由：建議修改優先審查認定之申請時間，優先審查認定申請之送件，不得晚於新藥查驗登記案申請案之送件。(中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會共同提案)

決議：優先審查認定之申請時間，不得晚於新藥查驗登記之申請時間。另請善用諮詢機制，檢送齊全之申請資料。

四、案由：建議符合罕見疾病人數定義之少數疾病，得比照罕見疾病審查方式，放寬查驗登記需求。(中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會共同提案)

決議：請提案單位於會後一個月內向本署提出書面建議，再行研議。

五、案由：擴大依藥品溶解度及穿透性分類原則，以溶離率曲線比對試驗取代生體相等性試驗之實施範圍至臨床試驗階段新藥、新藥、學名藥及上市後變更管理。（中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會共同提案）

決議：本署已為 ICH 會員，將比照 ICH 規定辦理。

六、案由：「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」修正草案。

決議：本署將進行完整分析成本及審查效率，再提供資料與公會協商。

肆、臨時動議：無

伍、散會：上午 11 時 30 分。