

# 中華民國西藥代理商業同業公會(CAPA)暨台北市西藥代理商業同業公會(TPADA)拜會藥品組 會議紀要

- 一、 會議日期：中華民國 107 年 12 月 28 日 星期五 上午 10 點 30 分
- 二、 會議地點：食品藥物管理署昆陽大樓 5 樓會議室 A501
- 三、 主 席：劉明勳
- 四、 出席人員：(敬稱略)

## 食藥署藥品組：

張惠萍、林意筑、董怡君、梁維芳、廖瓊禾

## 中華民國西藥代理商業同業公會(CAPA)暨台北市西藥代理商業同業公會(TPADA)：

潘秀雲、鄭皓中、張淑慧、許紋樺

## 五、 議題與回復：

### 議題一：查驗登記案(含許可證展延)之 API GMP certificate 之送審原則。

#### 建議：

1. 對於查驗登記案 API GMP certificate 效期認定，得以「送件時取得於有效期內 API GMP」為標準。
2. 對於許可證展延，除現行規定外，得以國外製造廠說明函及其已向該國主管單位申請 GMP 查核之文件替代。

#### 食藥署回復：

1. 藥品查驗登記案、許可證展延案送件時，倘檢附有效期限內之 API GMP certificate，該案完成審查時，可接受有效期限逾期一年內之原料藥 GMP certificate，但須另提供國外製造廠說明函及其已向該國主管單位申請 GMP 查核之證明文件。倘國際間發布安全警訊，將禁止輸入並應依本署要求回收產品。
2. 藥品查驗登記送件時，倘檢附有效期限逾期一年內之原料藥 GMP certificate，核准時應檢附有效期限內之原料藥 GMP certificate。
3. 藥品許可證展延時如檢附有效期限逾期一年內之原料藥 GMP certificate，請於送件資料同時檢附國外製造廠說明函，及其已向該國主管單位申請 GMP 查核之證明文件。
4. 如僅因廠名變更(廠址不變)，國外並未因此安排查廠而無法出具新廠名之 API GMP Certificate，亦可比照辦理，另檢附原廠說明函及製造廠名稱變更官方證明文件證明之。

## 議題二：推行電子化仿單政策。

**建議：**由於科技的進步，民眾取得資訊的管道亦趨向多元性，仿單電子化是未來趨勢，藥品安全資料之更新頻繁，如何讓醫藥專業人士儘早取得最新安全性資訊，在用藥安全上扮演重要角色。建議食藥署規畫短期及長期目標：

1. 短期目標：運用目前 TFDA 的仿單資料庫，建立與藥品產品的連結，讓醫藥專業人士可立即取得藥品資訊。
2. 長期目標：參考歐美目前對電子仿單之規劃，建立適合台灣之電子仿單政策(例如：安全資訊即時更新、電子仿單查詢推廣教育，替代紙本仿單之可行性等)。

### 食藥署回復：

1. 目前藥品之標籤仿單外盒標示仍須依照藥事法規定，變更核准後舊品之回收驗章依據藥事法相關規定辦理。
2. 食藥署已自 108 年度起規劃建置藥品仿單資料庫(用藥資訊平台)，該資料庫將以欄位化(欄位標準化、仿單格式化)方式逐步整理現有仿單資料，並將開放供外部查詢。
3. 為讓使用者更便利閱讀最新仿單資訊，電子化已是國際趨勢。惟須考量目前國內實際狀況，亦請各公會協助提供國際間相關規範與實施方式等評估資料；相關短中長期推動規劃，食藥署將予以酌參後再行研議。
4. 關於免除藥品回收驗章之建議，由於其涉及藥事法修訂，本案需考量過去立法背景與未來可能遇到相關問題後再議。

六、 散會(下午 12 點 10 分)