

108 年度藥品組與藥業公協學會第二次溝通協商會議

會議紀錄

時間：108 年 10 月 15 日（星期五）下午 2 時 00 分

地點：衛生福利部食品藥物管理署國家生技園區 F 棟 3 樓 F327 會議室

主席：劉組長明勳

紀錄：董怡君

出席者（敬稱略）：

台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲、張淑慧、陳煙平

中華民國製藥發展協會：李涵育、陳本忠

中華民國西藥代理商業同業公會：鄭皓中、許紋樺、楊健宏

台灣醫藥品法規學會：宋順蓮

台灣藥品行銷暨管理協會：蔡謹如、王正心

中華民國學名藥協會：黃柏熊、吳炳賢

台北市西藥商業同業公會：梁明聖、魏秀貞

台灣研發型生技新藥發展協會：曾瑞珠、杜惠瑄

臺灣製藥工業同業公會：張文榜、林麗卿、蘇美惠、鄭秀勤

中華民國開發性製藥研究協會：周蕙萱、王俞方

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：林秋君

財團法人醫藥品查驗中心：詹明曉、陳玲貴

藥品組：祁若鳳、吳明美、潘香櫻、黃琴曉、洪國登、林意筑、黃玫甄、
張連成、楊博文、黃淑萍、藍恩玲、張原溢

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：有關藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺（Express）之線上申請作業推行期程，並請業者申請「經濟部商工電子公文交換服務」。

決議：「經濟部商工電子公文交換服務」部分，如未能執行以電子公文交換者，將檢送紙本核准函。惟為邁向全面無紙化，仍請業者配合申請。

三、案由：回應業界訴求臨床試驗案之 IRB 相關問題。

（一）IRB 送審格式、資料一致化及全面送件無紙化。

（二）IRB 審查時間可預期化，並明訂廠商實際送件到 IRB 通知審查結果之時程等 IRB 審查時效部分。

決議：洽悉。

四、案由：有關本署預告修正 90 年 3 月 19 日衛署藥字第 0900018043 號公告「口服固體制劑上市後變更」，請各公協會配合後續意見彙整溝通事宜。

決議：洽悉。

五、案由：有關臨床試驗用檢體採集耗材套組便捷通關措施成效報告與檢討。

決議：洽悉。

六、案由：有關藥品鋁箔顏色及外盒包裝設計變更，請同步即時通知醫院、藥局。

決議：洽悉。

七、案由：精進藥品仿單資訊查詢系統之規劃。

決議：洽悉。

八、案由：請業者於藥證系統查詢適應症資料專屬保護之資訊。

決議：洽悉。

參、討論事項：

一、案由：建議恢復「藥品諮議小組會議審查結果快速通知申請」的通知機制。(台灣研發型生技新藥發展協會提案)

決議：藥品諮議小組係就藥品審查資料提供專業建議，屬諮詢性質，非依法獨立行使職權之成員組成之決策機關，其會議決議非案件准駁之最終決定。本署歡迎廠商申請列席會議了解所申請案件討論情形，不再提供會議結果快速通知申請。

二、案由：新藥 RTF 第二項，臨床(含統計)確認項目第六點：是否檢送樞紐性臨床試驗報告?若業者勾選為”否”，並提供原因說明，就應該判定為符合該項之要求。(台灣研發型生技新藥發展協會提案)

決議：評估是否 RTF，除了申請者所提供之原因說明外，審查員亦從案件資料的整體狀況，綜合判定案件是否可以續審。本署將評估研議「新藥查驗登記退件機制查檢表」是否再細分制訂各類新藥(如新使用劑量、新劑型等)之查檢表。

三、案由：目前 CDE 對新藥研發、臨床試驗設計、查驗登記案已提供業者各式諮詢管道。但，如果業者認為 CDE 科學判定尚需要更多專家學者參與討論時，請問進一步科學面及法規面權衡考量之申訴管道為何?(台灣研發型生技新藥發展協會提案)

決議：除 CDE 提供之諮詢管道外，本署亦有提供相關溝通管道可供運用。

四、案由：建議「國產新藥得同時刊載一家以上製造廠試行辦法」應持續辦理或正式公告。(台灣研發型生技新藥發展協會提案)

決議：「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」於 107 年 6 月 8 日公布實施，試辦期限為 2 年，本署將於屆期前評估試辦結果，研擬後續事宜。此外，本署已於 108

年度第 1 次溝通會議決議，開放外銷品項、缺藥品項專案辦理。

五、案由：建議於案件進度查詢網站上提供新藥查驗登記審查流程時間點。

(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：本署正進行案件進度查詢網頁之修正，預計自 109 年 1 月起，於業者查詢審查進度時，自動彙整醫藥品查驗中心之資料，以各審查階段圖像方式併同呈現。

六、案由：建議刪除 Taiwan 次族群分析(Sub-Analysis Report (SAR))的試驗報告的檢送。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：現階段台灣次族群分析(SAR)之試驗報告仍有送審評估之必要，考量本署目前研擬 BSE 及 GCP 查核轉型之規劃，待轉型正式實施後評估納入修正研議。

七、案由：有關彌封資料(缺 PMF 核備函)後續核發領證通知之作業程序。

(台北市西藥代理商業同業公會提案)

決議：目前學名藥查驗登記彌封案件種類繁多，尚須視彌封緣由而定，倘僅為 GMP 備查函而未涉及技術性資料相關審查，同意儘快辦理；但如涉及須比對製程、檢規等資料之案件，則需較長審查時間。

八、案由：有關於補件公文議題詢問 CDE 審查員的回覆時間。(台北市西藥代理商業同業公會提案)

決議：本署已持續收集補件常見缺失，建置常見問題 QA，並分別置放於 CDE 及本署網站；另如有需求，建議亦可至台灣臨床試驗資訊平台，查詢相關英文 QA 內容，以協助與國外廠商溝通；並請業者能將全部疑義 1 次提出，以利儘速回復疑義。

九、案由：有關於領證時補齊期限內含簽證之 API GMP。(台北市西藥代理商業同業公會提案)

決議：送件時 API GMP 未到期但核發領證通知時到期，領證前應提供「API 製造廠說明函+申請展延函」或「API 製造廠說明函+待簽證之新效期 API GMP 影本」。

十、案由：為保障民眾用藥品質及安全，請業者主動評估及檢驗製程可能產生之亞硝酸類(Nitrosamine)不純物，本署參考國際法規，擬訂三階段實施方案管控原料藥及藥品中亚硝酸類不純物含量，許可證持有者應自行評估及檢驗製程產生亞硝酸類不純物之風險，以確保藥品品質。

決議：公會將攜回與會員廠商討論，再提出相關意見回復本組。

肆、臨時動議：無

伍、散會：下午 15 時 45 分。