

【會議書面資料】  
查驗登記與法規委員會  
CAPA & TPADA 聯合會議

中華民國 109 年 02 月 24 日  
(109)全國西藥代源字第 024 號  
(109)北市西藥代斌字第 043 號

時 間：109 年 02 月 24 日(星期一)

議程：[\(會議 slides\)](#)

一、108 年 12 月 17 日藥品中亞硝酸類不純物管制措施討論會議-

※會議資料([附件 1](#))

二、真實世界證據支持藥品研發之基本考量(草案)-

※請參閱([附件 2](#))

三、真實世界數/證據指引研擬工作組會議-

※會議資料([附件 3](#))

※會議資料([附件 4](#))

※會議資料([附件 5](#))

四、「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」(草案)-

※請參閱([附件 6](#))

五、國產新藥加速審查試辦方案-

※請參閱([附件 7](#))

六、領有許可證之輸入原料藥申請符合 GMP 備查案，新增採認中國大陸之「藥品出口銷售證明」 -

※請參閱([附件 8](#))

七、RWD/RWE 指引研擬工作小組第二次會議議程 -

※會議資料([附件 9](#))

※會議資料([附件 10](#))

八、查驗登記相關法規建議([請於 109/02/27 前回覆至 CAPA](#))

九、因應武漢肺炎原料藥/製劑影響調查表

十、109 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議議題([請於 109/02/27 前回覆至 CAPA](#))

十一、最近法規公告

● 請參閱[會議 slides](#)。

