

「第九屆台日醫藥交流會議」第一次廠商座談會

會議紀錄

時間：2021年04月21日(星期三) 14:00-15:00

地點：食品藥物管理署 F327 會議室

主席：衛生福利部食品藥物管理署藥品組 洪秀勳研究員

出席人員：(職銜敬略)

衛生福利部食品藥物管理署：洪秀勳、黃琴曉、劉佳萍、洪國登、林邦德、陳琬瑜、楊博文、洪文怡、呂政諺、陳佩琪、朱逸翊、蕭婉琳、李祐瑜、傅映先、陳泰龍、潘振宇、邱湘璇

財團法人醫藥品查驗中心：劉明勳、鍾佩樺、陳又榕、周耿徹

中華民國開發性製藥研究協會：黃鈴惠、嚴秋鶯、李哲任

台灣研發型生技新藥發展協會：葉映君

中華民國製藥發展協會：盧良惠

中華民國學名藥協會：王南勳

台灣藥品行銷暨管理學會：鄭雅玲

台北市西藥代理商業同業公會：林相圻、鄭雅玲

台北市日本工商會：吳孟玲

台灣醫療暨生技器材工業同業公會：賴柏樺

中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會：楊炤昌

記錄：周耿徹

會議摘要：

一、主席致詞(略)

二、報告事項：

(一) 109年第八屆台日會議成果：

本署報告109年第八屆台日醫藥交流會議成果報告(報告簡報如附件)。

(二) 110年第九屆台日會議辦理時程：

第九屆台日醫藥交流會議將於110年10月14日(四)於台北辦理，將視疫情狀況及日方意見，評估是否改以線上會議進行，敬請各公協會轉知所屬會員預留時間並踴躍出席。

三、討論事項重點摘要：

(一)第九屆台日醫藥交流會議相關公協會之建議議題：

1. 中華民國西藥代理商業同業公會(CAPA)建議可請日方分享真實世界數據(RWD)、基因及細胞治療等法規新趨勢；醫療器材方面建議 NGS 基因檢測法規管理辦法及醫療器材軟體(SaMD)。
2. 中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)建議擴大台日新藥共同審查合作，並納入未核准產品。
3. 有關台北市日本工商會所提，建議查驗登記審查準則第 9 條加入日本局外醫藥品規格(JPC)及日本醫藥品添加物規格(JPE)項；請該會提出具體案例，供食藥署參考。
4. 中華民國製藥發展協會(CPMDA)所提，日本的 BE Guideline 雖然可接受海外 BE 結果，但要求試驗所用之對照藥品(RLD)需是日本上市之流通品項，而日本是否可公開查詢 RLD 的生產廠址；建議該協會或相關業者於對外會議 QA 時提問日方，或於日本辦理查驗登記前向 PMDA 進行相關諮詢。

四、散會