

110年第九屆台日醫藥交流會 第一次與我國業者討論會議

2021年4月21日



<http://www.fda.gov.tw/>

1

110年第九屆台日醫藥交流廠商座談會議程

1

報告事項

- (1)109年第八屆台日醫藥交流會議成果
- (2)110年第九屆台日醫藥交流會議辦理日期

2

討論事項

110年第九屆台日醫藥交流會議建議議題

3

臨時動議



2

【報告事項】第八屆台日醫藥交流會議成果

對外研討會

- 由雙方官方代表分享藥物法規進展與趨勢、因應COVID-19醫藥及醫療器材管理所面臨之挑戰，以及醫療器材品質管理系統(QMS)在「台日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」下之運用等。
- 本次會議首度以現場視訊方式與日方連線辦理，日方出席代表包括MHLW及PMDA之官方代表、日本製藥工業協會、日本醫療機器工業會及各藥品醫藥公司代表共約240名參與，我國官方及產業界出席代表約240餘人。



【報告事項】第八屆台日醫藥交流會議成果

藥品閉門會議

- 106年起啟動「新藥審查合作試辦計畫」以加深對彼此新藥審查法規及考量之了解，於第七屆會中完成「台日新藥審查合作立場書」，建立台日雙方新藥審查合作之實質運作模式。
- 本次會議持續針對新藥審查合作案例進行討論，交換審查意見。



【報告事項】第八屆台日醫藥交流會議成果

醫材閉門會議

【 PR WG 】

- 雙方就近期有關數位醫療更新之法規或指引進行分享，另外就日方條件式准予登記(Conditional early approval)以及“ IDATEN” (Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice)審查機制進行討論，雙方確立未來將繼續交流合作法想及法規近況。
- 雙方查驗登記工作小組未來將於互惠平等條件下，持續研擬醫療器材合作審查方案。

【 QMS WG 】

- 發布臺日雙方醫療器材品質管理系統合作問答集「Question and Answer for the QMS MOC framework for Medical Device between Japan and Taiwan」。
- 新的RCBs可隨時提出申請加入，經過觀摩查廠後，可參與MOC第三階段項目。目前已有新RCB(DQS Japan Inc.)向我方詢問申請事宜。

【報告事項】第九屆台日醫藥交流會議

- 109年12月17日FDA藥字第1091413134號函
- 第九屆台日醫藥交流會議將於110年10月14日(四)於臺北辦理，視疫情狀況及日方意見，是否改以線上會議。
- 敬請各公協會轉知所屬會員預留該時間並踴躍出席

110年第九屆台日醫藥交流廠商座談會議程

1

報告事項

- (1)109年第八屆台日醫藥交流會議成果
- (2)110年第九屆台日醫藥交流會議辦理日期

2

討論事項

110年第九屆台日醫藥交流會議建議議題

3

臨時動議

【討論事項】第九屆台日醫藥交流會議建議議題

- 對本屆台日醫藥交流之建議議題。
- 請國內藥品、醫療器材業者提供於日本辦理查驗登記所遭遇困難、建議及希望了解之日方法規事項，俾便後續於台日交流會議閉門會議與日方討論。

建議議題

- 中華民國西藥代理商商業同業公會(CAPA)
 - 1.藥品：RWD、Gene and Cell Therapy、Work Sharing and mutual recognition
 - 2.醫材：NGS基因檢測法規管理辦法、Next-Generation Sequencing、SaMD
- IRPMA: Maximizing the value of Taiwan-Japan platform regarding New Drug review.
- 台北市日本工商會、中華民國製藥發展協會議題
- 其他建議議題

110年第九屆台日醫藥交流廠商座談會議程

1

報告事項

- (1)109年第八屆台日醫藥交流會議成果
- (2)110年第九屆台日醫藥交流會議辦理日期

2

討論事項

110年第九屆台日醫藥交流會議建議議題

3

臨時動議

Food and Drug Administration Ministry of Health and Welfare

敬請惠予建議，謝謝

藥求安全，食在安心



<http://www.fda.gov.tw/>