

「第十一屆台日醫藥交流會議」第一次廠商座談會

會議紀錄

時間：2023 年 4 月 26 日(星期二) 14:00-15:30

地點：國家生技研究園區 F 棟 327 會議室

主席：衛生福利部食品藥物管理署藥品組 潘香櫻簡任技正

出席人員：(職銜敬略)

衛生福利部食品藥物管理署：潘香櫻、劉佳萍、洪國登、林邦德、張婷雅、楊博文、蔡岳幢、李祐瑜、洪文怡、陳佩琪、莊昕容、陳嘉鴻、林修德、陳泰龍、潘振宇、邱湘璇、曹舜皓

財團法人醫藥品查驗中心：陳可欣、林美珊、蕭婉琳

臺灣製藥工業同業公會：蘇美惠

中華民國學名藥協會：陳誼芬、林命權、謝維翰

中華民國開發性製藥研究協會：陳麗芳、許家豪、李哲任

中華民國藥品行銷暨管理協會：鄭雅玲、吳美旭

中華民國西藥代理商商業同業公會：陳怡安、黃婷鈺

台北市西藥代理商商業同業公會：汪子正

中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會：楊炤昌

記錄：蕭婉琳

一、報告事項：

1. 第十屆台日醫藥交流會議成果報告，包含公開研討會由雙方官方代表發表有關藥品及醫療器材法規進展、臨床試驗之數位工具應用、及因應 COVID-19 之措施、並對醫療器材品質管理系統合作備忘錄(MoC)執行現況及台灣醫療器材新法進行分享；另，該次會議更特別辦理十週年企劃，雙方回顧台日十年來的合作成果及未來交流展望。在台日雙方疫情趨緩，第十屆會議

由日方於東京辦理，採實體加線上形式辦理，官方代表以及台日雙方業者皆踴躍參加，總共約有 500 人次參與。閉門會議議題包括：雙方確認「新藥共同審查機制問答集」、學名藥及原料藥查驗登記以電子通用技術文件(eCTD)經驗交流分享、緊急核准授權之經驗及實務執行情形交流分享及醫療器材有關「數位轉型」等議題。

2. 第十一屆台日醫藥交流會議將於 112 年 10 月 5 日（四）於台北國家生技園區由我方主辦，敬請各公協會轉知所屬會員預留時間並踴躍出席。

二、討論事項：

1. 議題一：BA/BE

大法貿易股份有限公司補充說明，針對 OTC 藥品執行 BE 的必要性希望能與日本有所交流，日本很多 OTC 藥品並未要求 BE，希望可以透過台日交流平台瞭解日本對於 OTC 與處方藥品不同的管理方式。

決議：去年針對日本 BE 規範提問，日方已建議參考相關網站公告，不建議再次詢問日方此議題。廠商依個案可向本署提出函詢，未來會定期公告可免除品項清單，近期也會正式公告藥品查驗登記審查準則修正及 BA/BE 準則修正。

2. 議題二：不純物

大法貿易股份有限公司補充說明，針對 OTC 藥品是否可與日本交流有關複方藥品不純物的檢驗是如何把關？

決議：將與日方討論是否將 ICH Q3b 或 Q3D 納入對外會議議題，請日方分享相關執行經驗。

3. 議題三：再生醫療

中國化學製藥股份有限公司及台灣第一三共股份有限公司無進一步補充說明。

決議：將與日方討論是否納入本屆對外會議議題。

4. 議題四：臨床試驗

台灣諾和諾德藥品股份有限公司提案，無特殊討論。

5. 議題五：新藥法規

中國化學製藥股份有限公司及元宙化學製藥股份有限公司提案，無特殊討論。

6. 議題六：台日新藥共同審查

台灣第一三共股份有限公司補充說明，食藥署除去年公告問答集外，於今年 APAC 亦有分享台日新藥共同審查案例，公司內部正在蒐集相關意見。衛采製藥股份有限公司亦補充說明，針對台日新藥共同審查刻正蒐集內部意見中。

決議：將與日方討論是否納入本屆對外會議議題中，也歡迎業界針對此合作機制給予相關意見。希望國產公協會鼓勵其會員申請加入此共同審查平台。

7. 議題七、八：列屬食品原料之符合藥品優良製造證明文件、製劑 API 符合藥品優良製造證明文件認定相關

大法貿易股份有限公司補充說明，OTC 藥品成分上相對安全且在日本也有上市經驗，日本對於 API 有一套管理機制，因在日本已上市並已審核過，而我方在 API 的 GMP 證明是否還有其必要性？另，在取得原料製造廠的 GMP 證明文件有難度，是否有等同效力的文件可取代，或可藉由台日醫藥交流平台與日本官方代表取得共識。

決議：此議題可在國內公協會溝通會議瞭解個案情形。至於 API 議題可於閉門會議中向日方詢問。

8. 議題九：缺藥機制

由台灣東洋藥品工業股份有限公司提出，無特殊討論。

決議：我國因應藥品短缺，有公開專案進口或製造申請機制，初步瞭解日本尚無因藥品短缺專案進口機制，今年閉門會議再

向日方詢問相關資訊。

9. 議題十：E-labeling

台灣第一三共股份有限公司補充說明，想瞭解雙方在轉型期間，面臨及如何克服這些挑戰？

決議：有關 E-labeling 議題，日本近年在 APAC 年會皆分享相關執行成果，如果廠商有興趣，也可參考 APAC 年會。我國 E-labeling 執行進展，近年皆於台日對外會議之法規更新中分享，我方也會提醒日方在法規更新中，分享其最新執行情形，不另於對外會議中獨立一個 E-labeling 主題。

10. 議題十一：ICH Q3D 應用經驗 & API/DMF 管理規範

台灣第一三共股份有限公司補充說明，希望瞭解台日雙方針對 Q3D 在執行上是否有不同，或審查標準上的差異。

決議：將與日方討論是否在對外會議納入 Q3D 議題。

11. 議題十二：後疫情時代之法規改變

台灣第一三共股份有限公司補充說明，疫情期間法規有重大變革，有些變革是具有永久性的，例如 GCP inspection 從實地轉為線上，是否能夠接受更高比例的電子文件或簽章等，希望瞭解雙方在後疫情時代的改變。

決議：考量去年台日雙方已針對「Digital Tools In Clinical Trials」議題進行分享，今年能分享內容不多，故較不建議作為本次對外會議議題。

12. 議題十三：醫藥產業代工服務

中國化學製藥股份有限公司補充說明，希望瞭解如日本有代工需求，是否會偏好留在日本或也可在台灣進行代工？如可在台灣進行代工，會偏好什麼樣的產品？及其他法規規範上需注意的地方。

決議：希望業者能更具體說明此議題，以利與日方洽談合作。

13. 議題十四：健保相關議題

決議：相關意見將轉知健保署，本署將與日方討論今年議程是否一樣納入健保議題。

三、臨時動議：

1. 中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會楊炤昌理事：日方每次來參加此會議皆是製造商，希望日方也能邀請日本輸入販賣業等公會的代表來參加，讓台日產業界能多點交流。另，台北市醫療器材公會 6 月 8 日至 10 日醫療展，將與九州醫療公會簽訂姐妹會，也將邀請日本 Omega 簽訂 MOU，希望署裡的長官能來做個見證。

決議：會在日後與日方 TC 向日方提醒也邀請輸入業者來共襄盛舉。有關醫療展的部分，會在接到公會的公文後評估。

四、散會。