

107 年藥品組與藥業公、協會溝通協商會議議程

會議時間：107 年 4 月 9 日（星期一）下午 2 時

會議地點：藥粧大樓 2 樓 B201 會議室

主席：王組長兆儀

壹、主席宣布開會

貳、報告案（共 8 案）

一、檢附前次會議紀錄供參。

二、報告業者於 106 年 9 月 26 日提出之建議案及其辦理情形。

三、凡列屬一般皮膚外用非處方藥者，應於今(107)年 12 月 31 日前，取得仿單外盒易讀易懂之變更備查函。

四、原料藥邊境查驗作業。

五、有關本署辦理藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台試辦方案已函知各大公協會，請轉知會員並鼓勵多加利用。

六、有關藥品許可證持有藥商進行處方藥品真品辨識之衛教宣導事宜。

七、近期藥品臨床試驗相關新公告宣導。

八、本組搬遷生技園區辦公後案件審查相關注意事項。

參、討論案（共 2 案）

一、全面開放新藥藥品許可證得同時刊載一家以上製造廠。

二、製售證明免簽證。

目錄

壹、報告案（共 8 案）

第 1 案：檢附前次會議紀錄供參-----	1
第 2 案：報告業者於 106 年 9 月 26 日提出之各項建議案及其辦理情形-----	1
第 3 案：凡列屬一般皮膚外用非處方藥者，應於今(107)年 12 月 31 日前，取得仿單外盒易讀易懂之變更備查函-----	1
第 4 案：原料藥邊境查驗作業-----	2
第 5 案：有關本署辦理藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台試辦方案已函知各大公協會，請轉知會員並鼓勵多加利用-----	2
第 6 案：有關藥品許可證持有藥商進行處方藥品真品辨識之衛教宣導事宜-----	4
第 7 案：近期藥品臨床試驗相關新公告宣導-----	5
第 8 案：本組搬遷生技園區辦公後之審查流程-----	7

貳、討論案（共 2 案）

第 1 案：全面開放新藥藥品許可證得同時刊載一家以上製造廠--	7
第 2 案：製售證明免簽證-----	8

附件一：106 年藥品組與藥業公協學會溝通協商會議之會議紀錄--	9
附件二：業者建議事項及其辦理情形-----	12
附件三：搬遷後之案件審查相關注意事項-----	13

壹、報告案（共 8 案）

第 1 案

案 由：檢附前次會議紀錄供參。

說 明：依前次會議紀錄(附件 1)，無追蹤事項列管。

第 2 案

案 由：報告業者於 106 年 9 月 26 日提出之建議案及其辦理情形。

說 明：建議案及辦理情形請見附件 2。

第 3 案

案 由：凡列屬一般皮膚外用非處方藥者，應於今(107)年 12 月 31 日前，取得仿單外盒易讀易懂之變更備查函。

說 明：

- 一、本署已於 106 年 12 月 22 日去函各公學協會轉知會員，於本署網頁已公布 106 年度屬於胃腸製劑、綜合感冒劑及鎮咳祛痰劑、未依公告辦理仿單外盒易讀易懂變更之廠商及許可證清單，(本署網頁業務專區 > 藥品 > 西藥非處方藥專區)。除了許可證已向本署已切結不生產、不輸入者，其餘未送件，將依藥事法第 92 條裁處。
- 二、另，今(107)年一般皮膚外用劑，須於今年 12 月 31 日前取得變更核備函之許可證清單，其許可證清單亦併同置放本署網頁，請公會轉知會員參酌，並儘速送件。

第 4 案

案由：原料藥邊境查驗作業。

說明：

- 一、依行政院「新世代反毒策略行動綱領」防毒策略，為防止製毒原料假冒藥品原料藥進口，將就進口原料藥實施邊境查驗，並針對粉狀且非無菌之原料藥實施抽批檢驗(目前暫定抽查比率 2%)，以拉曼光譜儀快速檢測。
- 二、快速檢測儀器無法於當下判定時，所有貨品當場封緘，由業者書立切結書，提供符合 PIC/S GMP 之存置地點，並切結負保管責任，再由本署派員到場取樣以快速檢測儀器再篩檢。
- 三、對於開封抽驗之原料藥，本署將與關務署共同研商提供具識別之封緘標示。
- 四、本署將與關務署建立合作機制，避免進口原料藥重複被抽樣。
- 五、配合輸入原料藥實施邊境查驗，本署已於 107 年 1 月 29 日預告「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」部分條文修正草案，於 3 月 31 日前蒐集意見，將參酌各界意見，評估修正內容後，進行公告。

第 5 案

案由：有關本署辦理藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台試辦方案已函知各大公協會，請轉知會員並鼓勵多加利用。

說明：

一、藥品查驗登記暨線上申請作業平台

(一)為擴大推廣藥品查驗登記線上申請作業，儘速達成全面無紙化目標，本署已完成平台建置，針對【展延、許可證註銷及上市後變更】，歡迎轉知會員多加利用，並積極回饋修正建議。

(二)各類審查項目及線上平台建置進度及啟用時間，說明如下：

	進度	啟用時間
展延、許可證註銷	已完成建置	107 年 1 月 1 日起
上市後變更	已完成建置	107 年 1 月 1 日起
新藥查驗登記(NDA)	目前依 eCTD 格式建置技術文件上傳模組功能，並進行測試中。	規劃 107 年 7 月啟用及試運行。
臨床試驗(IND)及變更	已完成建置，目前進行測試中。	規劃 107 年 7 月啟用及試運行。
學名藥查驗登記(ANDA)	規劃中	規劃 107 年底前啟用及試運行。

二、多元繳費平台

(一)目前線上平台提供之繳費方式包含：【台灣銀行臨櫃繳費、超商繳費及 ATM 繳費】三種方式。

(二)為擴大繳費方式刻正建立【信用卡線上繳費功能】。

(三)另外，今年規劃整合「繳費平台」與「藥品查驗登記線上申請平台(ExPRESS)」，未來申請者只要在 ExPRESS 即可進行案件申請、繳交費用，提供更便捷申請方式，預計明年正式上線。

三、成果統計

(一)本署於 106 年 10 月 23 日函知公協會，自 107 年 1 月 1 日

起實施藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台試辦方案，加強宣導及推動線上申辦業務，以期儘速全面落實線上申辦業務之願景。

(二)截至 2 月底，線上申請案件共 43 件(輸入：21，國產：22)、結案數共 21 件(輸入：16，國產：5)，分析如下。

展延	送件數	結案數 (%)	平均 辦理 天數
輸入	17	12 (70%)	11
國產	19	2 (10%)	12
總計	36	14 (38.9)	11

變更	送件數	結案數 (%)	平均 辦理 天數
輸入	3	3 (100%)	13
國產	0	0	0
總計	3	3 (100%)	13

註銷	送件數	結案數 (%)	平均 辦理 天數
輸入	1	1 (100%)	3
國產	3	3 (100%)	22
總計	4	4 (100%)	17

第 6 案

案由：有關藥品許可證持有藥商進行處方藥品真品辨識之衛教宣導事宜。

說明：

一、藥品許可證持有藥商為進一步避免病人取得仿冒處方藥品之機會，得針對醫師、藥事人員及取得該藥品處方箋之病人，執行處方藥品真品辨識之衛教宣導，本署並訂定「處方藥品真品辨識之實施原則」，以利業者遵循。

二、該實施原則摘要如下，藥品許可證持有藥商於執行前，並應制定完整之具體辦理方式，送經本署同意後執行。

(一)處方藥品真品辨識可放置於藥品許可證持有藥商之網頁或僅提供醫藥專業人士瀏覽之網頁。

(二)提供醫師及藥事人員真品辨識資訊，以利醫師於處方該藥品後，抑或藥事人員於調劑該藥品時，向領有該藥品處方箋之病人衛教使用。

(三)取得該藥品之病人可藉由掃描藥品外盒上的 QR code，連結到相關說明網頁，抑或可撥打業者提供之客服專線，經告知客服人員產品序號來確認。

(四)製作處方藥品真品辨識海報，於針對醫藥專業人士辦理之醫藥學相關研討會張貼使用。

(五)將藥品真品辨識資訊製作成三角桌曆狀圖片，並置於醫療機構或藥局中，由醫師或藥事人員指導病人藥品辨識。

三、本署已將該實施原則函知各縣市政府衛生局參考，並請各公協會協助周知所屬會員。

第 7 案

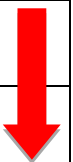
案由：近期藥品臨床試驗相關新公告宣導。

說明：

一、本署於 106 年 8 月 10 日公告「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」，統計 106 年 1 月 1 日~107 年 2 月 28 日之成果如下：

(一)簡化 First in human 藥品臨床試驗計畫審查流程

	結 案 件 數 (實 質 審 查)	平 均 辦 理 天 數
精 進 措 施 公 告 前 (106.01.01~106.08.09)	14	68
精 進 措 施 公 告 後 (106.08.10~107.02.28)	11	44



(二)訂定細胞治療/基因治療產品臨床試驗計畫快審機制

	結案件數(實質審查)	平均辦理天數
一般機制	11	94
快審機制	2	25



(三)加強藥品臨床試驗計畫變更案之分級管理分流審查

	結案件數	逾限率
精進措施公告前 (106.01.01~106.08.09)	1810	15%
精進措施公告前 (106.08.10~107.02.28)	1555	3.7%



二、本署於近期發布 3 項藥品臨床試驗相關新公告，詳細內容可上本署官網>業務專區>藥品>臨床試驗(含 BE 試驗)及再生醫學專區 > 臨床試驗相關法規下載，並請協助轉知所屬會員知悉：

(一)107 年 1 月 12 日衛授食字第 1061412172 號函「簡化多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請程序」：同一申請者之多項藥品臨床試驗計畫，如進行同一項目相同內容變更，申請者得一次併辦變更，惟規費仍須依變更之臨床試驗計畫數繳納。

(二)107 年 1 月 12 日 FDA 藥字第 1061411895 號公告「修訂衛生福利部食品藥物管理署人民申請案件處理期限」：修正藥品臨床試驗計畫申請(含 First in Human)案件處理期限為 45 天，以合理化審查時間。

(三)107 年 1 月 23 日衛授食字第 1061412167 號「公告修正 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告「台灣藥品臨床試驗資訊網」等相關事宜」：自 107 年 2 月 1 日起，

凡經衛福部核准執行之藥品臨床試驗計畫(含查驗登記用及學術研究用藥品臨床試驗)，於核准後均將於「台灣藥品臨床試驗資訊網」公開。

第 8 案

案由：本組搬遷生技園區辦公後案件審查相關注意事項。

說明：本組將於 107 年 4 月底前搬遷至國家生技研究園區辦公，故調整新藥、學名藥查驗登記及臨床試驗計畫書之送件流程、補件方式及相關注意事項(附件 3)。

貳、討論案（共 2 案）

第 1 案

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

案由：全面開放新藥藥品許可證得同時刊載一家以上製造廠。

說明：關於 FDA 藥字第 1061412140 號函「國產新藥之藥品許可證得同時刊載一家以上製造廠之試辦方案」，為確保新藥藥品可以穩定提供病人使用，應不分國產或進口，全面開放新藥藥品許可證得同時刊載一家以上製造廠。

第 2 案

提案單位：中華民國開發性製藥研究協會

案 由：製售證明免簽證。

說 明：

- 一、風管組之 GMP 原料證明文件認定條件中，如若檢送之證明文件可於官方網站查詢者，得免除簽證，惟檢附影本文件者，須另加送該影本與正本相符之切結書。
- 二、藥品上市資訊為透明資訊，若藥品上市資料可於官方網站搜尋，建議減免製售證明正本於我國駐外單位簽證之要求，並於查驗登記時提供相關主管機關網站頁面影本連結加上製售證明正本。
- 三、目前世界上僅少數國家要求簽證，為符合時代趨勢，建議免除製售證明簽證之要求

參、臨時動議：

106 年藥品組與藥業公協學會溝通協商會議

會議紀錄

時間：106 年 9 月 26 日（星期二）下午 2 時

地點：本署藥粧大樓 2 樓 B201 會議室

主席：王組長兆儀

記錄：黃千真

出席者（敬稱略）：詳簽到單。

壹、主席宣布開會（略）

貳、報告事項：

一、案由：報告前次會議決議追蹤辦理情形。

決議：洽悉。

二、案由：請轉知所屬會員留意藥品進口報關資料之正確性。

決議：為防止偽藥事件危害民眾用藥安全，各單位會利用大數據探索可疑訊號，並深入追查，請各公協學會轉知所屬會員務必以正確品名及簽審文件編號等藥品資料進行報關，以提高偵測效率並避免衍生後續問題。

三、案由：敬邀公協學會參加「2017 APEC Good Registration Management (GRM) Regulatory Science Center of Excellence Workshop」及 106 年 11 月 3 日優良查驗登記管理研討會。

決議：感謝各公協學會派員參加 106 年 10 月 31 日至 11 月 2 日舉辦「2017 APEC Good Registration Management (GRM) Regulatory Science Center of Excellence Workshop」。另於 106 年 11 月 3 日辦理優良查驗登記管理研討會，邀請各國代表及業界具實務經驗者擔任講員，與我國醫藥產業分享 10/31-11/2 APEC GRM 培訓心得，請轉知所屬會

員踴躍報名參加。

四、案由：近期臨床試驗相關公告及宣導事項。

決議：請各公協學會依簡報內容(附件 1)轉知所屬會員，並協助宣導。

五、案由：仿單外盒標籤變更之作業流程調整試辦方案(草案)。

決議：本試辦方案自 106 年 10 月 15 日起，實施 1 年後將再行評估試辦成效，必要時修正試辦方案；其試辦方案敘明如下：

(一)範圍：

本試辦方案適用所有藥品(處方藥、非處方藥)，依藥品查驗登記審查準則第 63 條規定，申請仿單外盒標籤變更者。惟涉及仿單重要安全資訊變更，不在試辦範圍，包括：本署發布之仿單修訂公告、新增之禁忌(非處方藥「有以下情形，請勿使用」)、新增之嚴重不良反應之警語或注意事項。

(二)方式：

1. 業者得於送變更案件時或補件回復日前敘明啟用新版仿單外盒標籤之時間(不得超過同意變更後 6 個月)及其估算方式，本署將於同意變更函增列仿單外盒標籤變更生效日。
2. 依本方案之申請變更者，經本署同意後之生效日不得申請延長。

(三)本試辦方案之問答集(Q&A)詳如附件 2，供業者參辦，並置於署網專區。

參、討論事項：

- 一、案由：藥品許可證是否開放同時刊載一家以上稀釋液製造廠或二級包裝廠一事，提請討論。

決議：同意藥品許可證開放同時刊載一家以上稀釋液製造廠或二級包裝廠。

二、案由：有關藥事法第十六條：「本法所稱藥品製造業者，係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。前項藥品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准後，始得進口。…」，其中”始得進口”之定義？（臺灣製藥工業同業公會提案）

決議：業者最遲應於貨品抵達海關前提出申請。

三、案由：目前辦理藥品查驗登記新案申請或自用原料藥申請時，已檢送 GMP 證明文件正本供審查，建議藥品許可證展延時，得以檢附藥品有效成分符合藥品優良製造規範之證明文件影本（無須簽證）。（臺灣製藥工業同業公會提案）

決議：依藥品查驗登記審查準則規定，展延時應檢附原料藥符合藥品優良製造規範證明文件，倘該文件為本署核發之文件，得檢附影本，倘該文件正本已於其他送審中之案件檢附，得檢附影本，並提供正本文件檢附案號供本署核查。

肆、臨時動議：

一、自用原料進口線上申請說明，詳如簡報資料(附件 3)。

二、為提升產業國際化，配合新南向政策，本署將分別邀請外銷東協國家及歐美日市場之業者進行座談，各公協學會配合調查會員公司藥品出口面臨之問題及困境，本署會藉由各類國際藥政法規會議或交流之機會，協助溝通了解。

三、配合行政院提出之「新世代反毒策略」及行動綱領，防止製毒原料假冒藥品進口，本署將規劃以非破壞性之方式，進行邊境抽驗，具體實施方式正在研議中，未來請公協學會協助宣導業者配合。

伍、散會：下午 16 時 00 分。

業者建議事項及其辦理情形

106 年 9 月 26 日 業者建議	辦理情形
建議開放部分或全部國產小分子新藥之藥證製造廠刊載兩家製造廠	已於 107 年 2 月 7 日函請國產公協會就「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(草案)」表示意見，已完成意見收集，刻正評估中，並將相關意見納為 Q&A，後續將予以另案公布。

新藥/學名藥查驗登記申請 應注意事項

送件申請及繳費：

- 1.申請案件受文者名稱為「衛生福利部」或「衛生福利部食品藥物管理署」。
- 2.審查費(匯/支票)抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」。
- 3.皆與現行一致

補件通知及回復：

- 1.通知：公文改由CDE名義通知。
- 2.回復：補件資料逕送CDE且公文正本受文者為CDE，副本受文者為TFDA。

最終准駁仍以衛生福利部/衛生福利部食品藥物管理署名義核發。

臨床試驗計畫申請應注意事項



代收適用類別：

IND計畫*、IND變更*、BA/BE計畫*、BA/BE/DIS報告及BSE等申請案

**併受試者同意書或專案進出口仍由CDE代收*

遞送位置：台北市南港區忠孝東路六段465號3樓

受理起算日：以CDE代收日為主

申請資料：

- 1.申請公文受文者名稱為「衛生福利部」或「衛生福利部食品藥物管理署」。
- 2.審查費(匯/支票)抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」。

補件通知及回復：

- 1.通知，公文以CDE名義通知。
- 2.回復，補件資料逕送CDE且公文正本受文者為CDE，副本受文者為TFDA。



FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration

適用類別：

多國多中心(99.08.18.署授食字第0991409300號公告)、受試者同意書變更、IND結案報告、函詢、通報、專案進出口等申請案

遞送位置：國家生技研究園區(台北市南港區研究院路二段12巷底)

受理起算日：以TFDA受理日為主

補件通知及回復：

- 1.通知，公文以TFDA名義通知。
- 2.回復，補件資料逕送TFDA且公文正本受文者為TFDA。

最終准駁仍以衛生福利部/衛生福利部食品藥物管理署名義核發。

參、臨時動議：

案 由：「藥品製造日期、保存期限之標示格式原則」宣導。

說 明：

一、為利消費者辨識及判斷藥品之製造日期、保存期限，本署特擬訂藥品製造日期、保存期限之標示格式原則，經參考各界意見，已修正原則及相關規定(於 107 年 3 月 31 日以 FDA 藥字第 1071401700 號函知)如下：

(一)藥品製造日期、保存期限應以阿拉伯數字標示，年份以西元年 4 碼標示。藥品保存期限僅標示年、月者，年、月標示順序不限制；藥品製造日期、保存期限標示年、月、日者，應按年、月、日之順序，由左而右排列。

(二)無法依上述原則標示者，應於外盒標明製造日期、保存期限之標示格式(例如：dd/mm/yyyy、日/月/西元年等)，以供消費者辨識及判斷。

(三)藥品製造日期、保存期限之標示格式變更，得自行變更，無須辦理回收驗章。但其變更應符合藥品優良製造規範，於書面作業程序詳實修正並做紀錄，且須留廠商備查。

二、惠請轉知所屬會員，依本署所擬訂原則自行檢視藥品製造日期、保存期限之標示格式，並自行變更。