

107 年度藥品組與藥業公協學會第一次溝通協商會議

會議紀錄

時間：107 年 4 月 9 日（星期一）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：檢附前次會議紀錄供參。

決議：洽悉。

二、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。

決議：洽悉。

三、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。

決議：

（一）本署網頁已公布第三階段(107 年度)屬「一般皮膚外用非處方藥」應於今年年底前取得仿單變更備查函之許可證清單（本署網頁業務專區 > 藥品 > 學名藥及非處方藥專區 > 西藥非處方藥 > 西藥非處方藥仿單外盒格式及規範 > 藥品狀態），請轉知所屬會員，尚未申請者，請儘速送件。

（二）依 105 年 3 月 8 日(部授食字第 1051402838 號)及 105 年 11 月 16 日公告(部授食字第 1051411127 號)辦理仿單外盒變更者，無須辦理回收驗章。另，本署將向地方衛生局宣導說明符合上

述之公告品項，無須回收驗章。

四、案由：原料藥邊境查驗作業。

決議：各公協學會代表就「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」部分條文修正草案表示意見，包括：抽驗範圍應排除量少（如樣品、標準品、試製品）或特殊包材冷藏運送之品項、派員抽驗取樣時效問題、拆封後如未封緘恐違反 PIC/S GMP 等，本署將參酌各界意見，並與署內相關單位共同討論後，再行公告。

五、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。

決議：本署為便捷線上申請作業，已建置多元繳費平台，未來將擴大多元虛擬繳費方式，提升便利性，並請業界多加利用。

六、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。

決議：本署已訂定「處方藥品真品辨識之實施原則」，供藥品許可證持有藥商制定處方藥品真品辨識衛教宣導之辦理方式，惠請各公協會轉知所屬會員。

七、案由：近期藥品臨床試驗相關新公告宣導。

決議：洽悉；另，已登錄公開之藥品臨床試驗計畫內容，倘經衛生福利部變更核准，應於核准後 1 個月內更新網站資料，並於試驗執行期間每年 6 月及 12 月定期至網站更新試驗計畫資訊，以確保該網站資料之完整及正確。

八、案由：本組搬遷生技園區辦公後案件審查相關注意事項。

決議：將本組搬遷生技園區辦公後案件審查相關注意事項整理後，於 2 週後公布於本署網站。

參、討論事項：

- 一、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。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：本次試辦僅限部分國產新藥，除協助我國生技新藥拓展國際市場外，亦了解本署管理能否因應，將視試辦後成效再行檢討。

- 二、案由：製售證明免簽證。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：國產業者表示，藥品輸出時之製售證明被要求需簽證，基於平等原則，輸入藥品之製售證明應同樣需簽證；本署將徵詢外交單位意見後，一併納入評估考量。

肆、臨時動議：

- 一、為利消費者辨識及判斷藥品之製造日期、保存期限，本署於 107 年 3 月 31 日以 FDA 藥字第 1071401700 號函發布「藥品製造日期、保存期限之標示格式原則」，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，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、本署訂於 107 年 5 月 8 日辦理台日架構下「2018 Joint New Drug-GBOWG Meeting of Taiwan and Japan: Regulatory Update for New Drug Application and Bioequivalence (BE) Studies」及 107 年 5 月 9-10 日辦理「2018 Multi-Regional Clinical Trial (MRCT) Workshop: Challenges and Opportunities」兩場研討會，請轉知所屬會員踴躍報名參加。

- 伍、散會：下午 15 時 50 分。**