

106 年藥品組與藥業公、協會溝通協商會議議程

會議時間：106 年 9 月 26 日（星期二）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 5 案）

一、報告前次會議決議追蹤辦理情形。

二、請轉知所屬會員留意藥品進口報關資料之正確性。

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

四、近期臨床試驗相關公告及宣導事項。

五、仿單外盒標籤變更之作業流程調整試辦方案（草案）。

參、討論案（共 3 案）

一、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。

二、自用原料報單進口日期早於進口同意書核准日期。

三、藥品許可證展延登記簡化案。

目錄

壹、報告案（共 5 案）

- 第 1 案：報告前次會議決議追蹤辦理情形-----1
- 第 2 案：請轉知所屬會員留意藥品進口報關資料之正確性-----1
- 第 3 案：敬邀公協學會參加「2017 APEC Good Registration Management (GRM) Regulatory Science Center of Excellence Workshop」及 11 月 3 日優良查驗登記管理研討會-----1
- 第 4 案：近期臨床試驗相關公告及宣導事項-----2
- 第 5 案：仿單外盒標籤變更之作業流程調整試辦方案(草案)-----3

貳、討論案（共 3 案）

- 第 1 案：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。-----4
- 第 2 案：自用原料報單進口日期早於進口同意書核准日期-----5
- 第 3 案：藥品許可證展延登記簡化案-----6

附件一：106 年第一次藥品組與藥業公、協、學會溝通協商會議之會議決議追蹤辦理情形-----7

附件二：近期臨床試驗相關公告及宣導事項-----8

附件三：仿單外盒標籤變更之流程調整試辦方案(草案)之各界建議-----11

附件四：仿單外盒標籤變更流程調整試辦方案之同意函(稿)範本-----12

附件五：仿單外盒標籤變更流程調整試辦方案之範例-----13

壹、報告案（共 5 案）

第 1 案

案 由：報告前次會議決議追蹤辦理情形。

說 明：前次會議決議追蹤辦理情形請見附件 1 (P.7)。

第 2 案

案 由：請轉知所屬會員留意藥品進口報關資料之正確性。

說 明：近來發現有業者自國外進口藥品時，未使用正確品名，導致報關資料落差，造成後續管理困難。請轉知所屬會員留意藥品進口報關資料之正確性。

第 3 案

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

說 明：

一、食藥署於 APEC 生命科學創新論壇 (LSIF) 的法規協和指導委員會 (RHSC) 與日本共同主辦「推動優良查驗登記管理」，今(2017)年 2 月獲認可為「APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心」，並於 7 月與 LSIF 完成合作備忘錄的簽署。

二、本署預定於 10 月 31 日至 11 月 2 日舉辦 2017 APEC Good Registration Management (GRM) Regulatory Science Center of Excellence Workshop，自各國主管機關及業界招收學員

各 30 名，主要目標為培訓優良查驗登記管理種子師資，感謝公協會派員參與。

三、另於 11 月 3 日針對國內業者辦理為期一天的「優良查驗登記管理研討會/Symposium on Good Review Practices and Good Submission Practices」，敬請各公協會所屬會員踴躍報名參加。

第 4 案

案由：近期臨床試驗相關公告及宣導事項(附件二，P.8-10)。

說明：

一、106 年 8 月 10 日公告「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」：公告三項精進措施，包括簡化 FIH 臨床試驗計畫審查流程、建立細胞治療/基因治療產品臨床試驗快審機制、依變更案風險程度分級管理分流審查，讓技術審查人力做有效配置運用，以有效提升臨床試驗審查時效。並於 106 年 8 月 31 日理說明會。(詳細公告及說明會簡報，可分別至 TFDA 官網首頁>業務專區>藥品>藥品公告區、專題演講活動專區下載。)

二、新藥 BE 試驗計畫申請案件：經重新檢視審查流程，未來若檢附資料完整、無需補件之案件，將於 30 天內結案；需補件之案件，於 60 天內結案(不含廠商補件時間)。

三、更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」：查驗登記用臨床試驗案之變更，請於收到本署變更核准函後即時上網更新，以確保該網站資料之完整及正確。試驗執行期間亦應定期上網更新執行進度等資訊。

第 5 案

案由：仿單外盒標籤變更之作業流程調整試辦方案(草案)。

說明：

一、為強化製造與輸入藥品業者估算庫存品存貨量及減少回收驗章數量，擬試辦藥品仿單外盒標籤變更之作業流程調整。

二、試辦範圍：

(一)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)非處方藥如屬依 105 年 3 月 8 日及 11 月 16 日公告之其外盒及仿單標示易讀性申請變更者，無須回收驗章。

三、試辦方式：

(一)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。

(二)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。

四、試辦期限：

自公布日起試辦 1 年，試辦後將再行評估試辦成效，必要時修正試辦方案。

五、各界提供建議如附件三(P.11)、同意函(稿)範本(附件四 P.12)、說明範例(附件五，P.13)。

貳、討論案（共 3 案）

第 1 案

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。

說 明：

- 一、現行藥品許可證制度係依製造流程管理，除生物藥品許可證已於 104 年 10 月 16 日 FDA 藥字第 1041409729 號公告得同時刊載一家以上製造廠外，目前化學藥品許可證仍以刊載單一製造流程為原則。
- 二、為避免廠商受限其製程之單一製造廠異動因素，且考量產品供貨之穩定性，本署於 106 年 8 月 17 日函知公協會，針對是否開放藥品許可證得同時刊載一家以上稀釋液製造廠或二級包裝廠，俾利藥品調度，表示相關意見。
- 三、於意見陳述期間，僅接獲 TRPMA 及 IRPMA 回復意見，建議開放許可證同時刊載一家以上稀釋液製造廠或二級包裝廠。
- 四、考量產品供貨之穩定性，且避免藥品短缺風險，本署研擬開放化學藥品許可證得同時刊載一家以上稀釋液製造廠或二級包裝廠。

第 2 案

案由：自用原料報單進口日期早於進口同意書核准日期。

提案單位：臺灣製藥工業同業公會

說明：

- 一、因審核自用時間過長，在客戶下單與訂貨後做資料到文件備齊送件申請到實際進口同意書核准，時間都超過一個月以上(有時更久)，有時客戶因為有工廠排程問題或某些標案合約交貨問題都有時效性，有時還會臨時要求提前交貨，我們為免客戶斷貨或遲交貨而後續衍生出滯納罰金問題，我們才會在不影響藥品缺貨之前提及多方考量下先通知國外廠商出貨(有時海運還需一個月以上之船期)，但貨到台灣海關時也是等到進口貨品同意書核准且收到後才進行送件報關的程序，沒有違反私自進口的情況。
- 二、依據藥事法第十六條，「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；已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。藥品製造業者，得兼營自製產品之零售業務。」
- 三、建議 TFDA 可明確定義藥事法第十六條”始得進口”之定義?從那一個階段算”進口”?對於同一成分、同一供應商已申請多次自用原料進口，建議可以簡化申請程序。

第 3 案

案 由：藥品許可證展延登記簡化案。

提案單位：臺灣製藥工業同業公會

說 明：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)，以避免重工重審，節省業者及 TFDA 的人力。

參、臨時動議：

106 年第一次藥品組與藥業公、協、學會溝通協商會議之會議決議

追蹤辦理情形

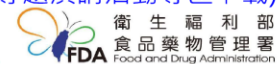
報告案	辦理情形
第五案 案由：非處方藥品如因「經銷商」或「包裝數量」或「包裝容器形狀」不同，本署同意可設計不同顏色、圖案樣式之包裝同時於市場流通，請公協會轉知會員。 決議：本案之執行方式如有疑慮者，可透過計畫委辦單位「非處方基準及法規修訂評估工作小組」進行釐清與討論。	本署業於今年 3 月 17 日函告放寬如案由，惟台灣製藥工業同業公會建議應限縮為僅不同口味才可有不同顏色圖樣，對此本組會進一步評估。
第七案 案由：藥品仿單、外盒、標籤、鋁箔變更之作業流程調整。 決議：本組將討論確認廠商上傳日期之機制等配套措施後再行試辦。	已於 106 年 7 月 31 日提供試辦方案給公協會，並請先就該試辦方案表示意見，該項提案已列於 106 年 9 月 26 日提案中說明。
討論案	辦理情形
第四案 案由：有關 GMP 原料藥資料建置平台查詢系統操作介面調整讓審查未通過之案件可排序在第一順位，以利業者快速查詢。同時資料可提供下載列印以利廠商自行備檔，供查廠時查核。 決議：有關增加項目排序功能之需求，列入 106 年下半年度系統功能擴充需求並儘速完成。	已完成功能增列需求。

公告「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」

106.08.10 衛授食字第1601405535號公告

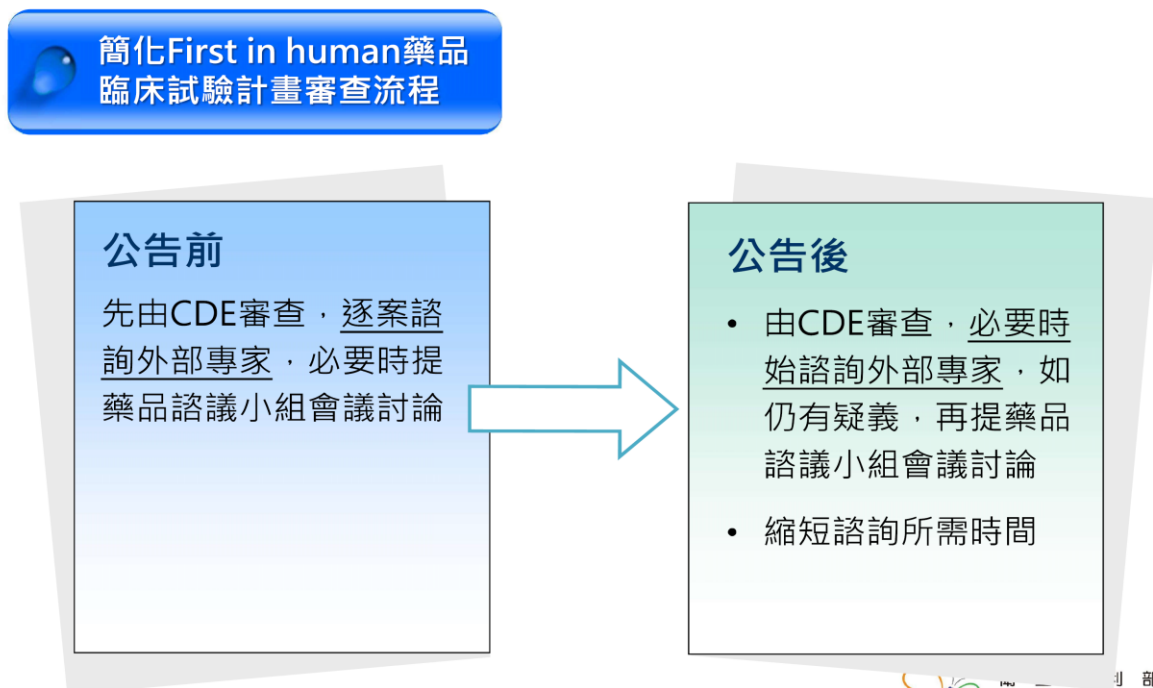


(詳細公告及簡報，可至TFDA官網首頁>業務專區>藥品>藥品公告區、專題演講活動專區下載)



1

公告「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」_續



2

公告「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」_續



訂定細胞治療/基因治療產品臨床試驗計畫快審機制

- 適用對象 (符合下列條件之一)：
 - － 屬多國(須包含十大先進國)多中心、非first in human之臨床試驗計畫。
 - － 同實驗室製程之細胞治療/基因治療產品於國內已核准執行過臨床試驗，申請供學術研究用(Investigator-initiated)之臨床試驗計畫。惟屬該細胞治療/基因治療產品之樞紐試驗者，不適用。

審查天數

縮短為30天，原則上不提會

注意事項

- 於申請公文上敘明申請適用「快審機制」
- 依「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」規定檢齊請文件。申請人應擔負申請案件送審文件品質之責，送件前請先自評是否檢齊資料。
- 需待製造場所符合GTP後，始得執行

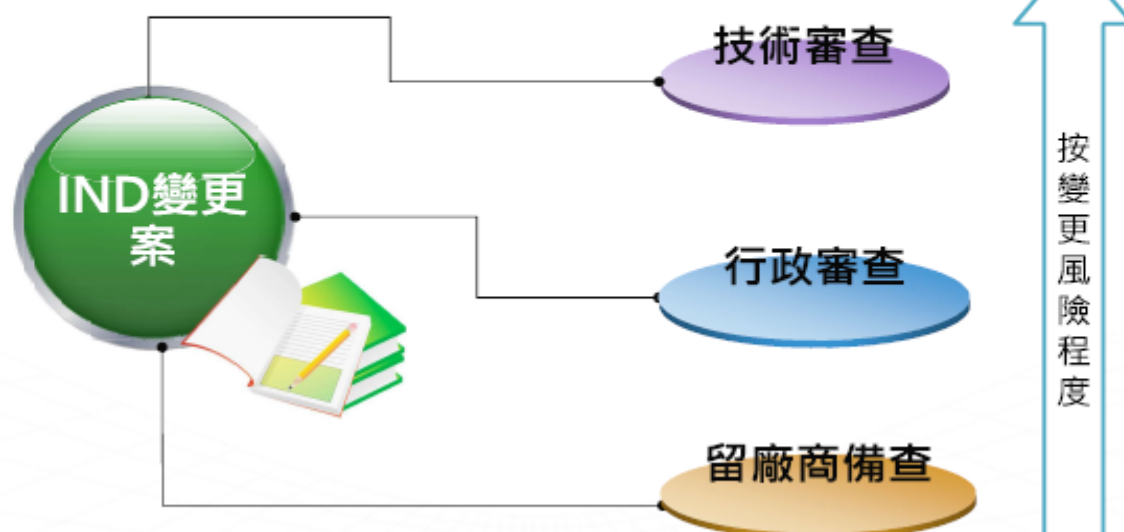


3

公告「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」_續



加強藥品臨床試驗計畫變更案之分級管理，分流審查



4

加速審查新藥BA/BE計畫案

106.09以前

公告審查天數：**90天**

106.09以後

- 若檢附資料完整、無需補件之案件，將於**30天**內結案
- 需補件之案件，於**60天**內結案(不含廠商補件時間)

5

台灣藥品臨床試驗資訊網

財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan
台灣藥品臨床試驗資訊網

網址：http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan



重要宣導事項：

- ✓ 查驗登記用臨床試驗案之變更，應於收到本署變更核准函後即時上網更新，以確保該網站資料之完整及正確。試驗執行期間亦應定期上網更新執行進度等資訊。
- ✓ 鼓勵學術研究用臨床試驗案亦公開於該網站並定期更新，便利民眾查詢。

6

仿單外盒標籤變更之流程調整試辦方案(草案)之各界建議

提供建議單位	建議內容
台灣製藥工業同業公會 (TPMA)	建議可同意於變更核准後，廠商再提出延後啟用新版標仿單之作法後，再核准生效日。
中華民國開發性製藥研究協會 (IRPMA)	試辦範圍(一)中但書內容:惟涉及仿單重要安全資訊變更，不在試辦範圍，包括：<u>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」)、警語或注意事項。</u> - 建議能否進一步釐清“新增”之定義。 - 草案中所指之”新增”是否單純指增列仿單中<u>原本未列出</u>之禁忌、警語或注意事項的<u>項目</u>?若該項目原本就列在仿單中，而廠商僅依照更新之安全性報告及歐美核定仿單進行內容修訂是否就不會落入新增的定義內? 試辦方式(三)業者得於該變更案辦理期間，來函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)及啟用時間之估算方式，本署將於同意變更函增列仿單外盒標籤變更生效日。 - 建議此條文修正為 “業者得於該變更案辦理期間，來函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)及啟用時間之估算方式，本署將於同意變更函增列仿單外盒標籤變更生效日，<u>自該生效日起六個月內收回舊版仿單外盒標籤市售品，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，始得販賣。</u>” - 建議說明啟用時間之定義，以方便廠商提供更恰當的時間估算? - 關於驗章，若該藥品為“處方藥”，因發送對象僅至醫療院所，無一般藥局，建議廠商若能隨貨配發新版仿單變更通知及隨附新版仿單者，則毋需申請驗章，並以廠商留存通知醫療院所仿單變更之通知函作為備查。
台北市西藥代理商業同業公會 (TPADA) 中華民國西藥代理商業同業公會 (CAPA)	- 請問本辦法是否僅適用藥品查驗登記審查準則第 63 條?如因其他變更(如製造廠、適應症、用法用量、品名…)導致仿單外盒標籤變更是否適用? - 請說明生效日是否等同於標籤仿單變更核准日?舊包材是否可依藥事法施行細則於”生效日”起六個月內回收驗章? - 懇請貴署考量藥商實務執行上之困難，建議變更核准後得以進口舊包材，生效日前可進口新包材，以避免缺藥之虞。

☐非電子公文交換 ☐電子公文交換 ☐本署電子布告欄

以稿代簽

衛生福利部 函 (稿)

輸入

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段 488
號 傳 真：
聯絡人及電話：張 000 2787-TELL
電子郵件信箱：WSXEDC@fda.gov.tw

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：
發文字號：衛授字第 10XXXXXXX 號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：仿單外盒標籤鋁箔核定本 1 份

主旨：貴公司申請藥品許可證衛署藥輸字第 00000 號「000 持續性藥效膠囊 U 毫克」仿單/外盒/標籤/鋁箔變更乙案 (案 號：10XXXXXXX)，本部同意，生效日為 年 月 日，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 10X 年 00 月 00 日 (10X) ABCTF 字第 DDD 號藥品變更登記申請書。
- 二、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。市售藥品中文仿單字體大小規格不得小於電腦字體 7 號字。
- 三、旨揭該藥市售品及庫存品自生效日起應依藥事法第 80 條相關規定，於 6 個月內辦理驗章後，始得販賣。
- 四、檢還仿單外盒標籤鋁箔核定本。

正本：DRUG 股份有限公司
副本：
抄本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組(含附件)

部 長 陳 ○ ○

檔 號：
保存年限： 年
併案文號：

☐非電子公文交換 ☐電子公文交換 ☐本署電子布告欄

以稿代簽

衛生福利部 函 (稿)

國產

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段 488
號 傳 真：
聯絡人及電話：張 REP 2787-TELL
電子郵件信箱：EYOEJLF@fda.gov.tw

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：
發文字號：衛授食字第 10XXXXXXX 號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：仿單外盒標籤鋁箔核定本 1 份

主旨：貴公司申請許可證衛署藥製字第 QQQQQ 號「" WHJI" YGLI 膠囊 200 毫克」仿單/外盒/標籤/鋁箔變更一案 (案 號：10 XXXXXXXX)，本部同意，生效日為 年 月 日，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 10X 年 X 月 X 日 WHJI 字 10BBBBBBB 號變更登記申請書。
- 二、旨揭該藥市售品及庫存品自生效日起應依藥事法第 80 條相關規定，於 6 個月內辦理驗章後，始得販賣。
- 三、檢還仿單外盒標籤鋁箔核定本。

正本：WHJI 化學製藥廠股份有限公司
副本：
抄本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組 (含附件)

部 長 陳 ○ ○

仿單外盒標籤變更之流程調整試辦方案

範例



