

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。

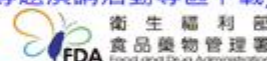
伍、散會：下午 16 時 00 分。

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

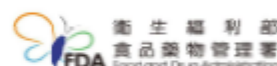
- 適用對象 (符合下列條件之一)：
 - 屬多國(須包含十大先進國)多中心、非first in human之臨床試驗計畫。
 - 同實驗室製程之細胞治療/基因治療產品於國內已核准執行過臨床試驗，申請供學術研究用(Investigator-initiated)之臨床試驗計畫。惟屬該細胞治療/基因治療產品之樞紐試驗者，不適用。

審查天數

縮短為30天，原則上不提會

注意事項

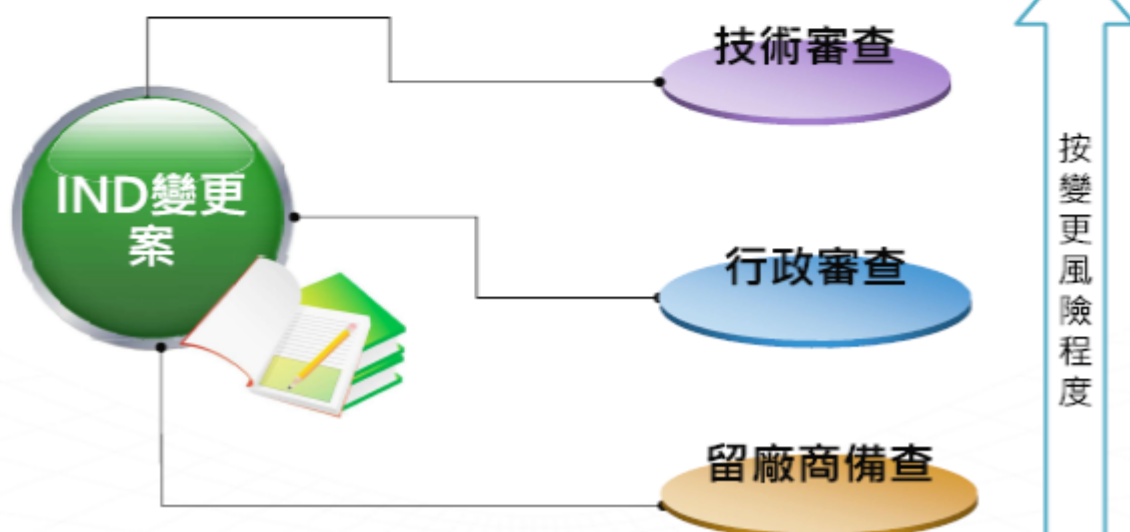
- 於申請公文上敘明申請適用「快審機制」
- 依「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」規定檢齊請文件。申請人應擔負申請案件送審文件品質之責，送件前請先自評是否檢齊資料。
- 需待製造場所符合GTP後，始得執行



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

台灣藥學人藥學協會
Center for Drug Education, 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之問答集(Q&A)

一、Q：非處方藥如依 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，與本試辦方案相同嗎？

A：不相同；非處方藥如依 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；本試辦方案為同意函上增加生效日，以生效日起算 6 月內仍須依相關規定回收驗章。

二、Q：試辦範圍內容敘明：『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」)、警語或注意事項。』，所指之”新增”是否單純指增列仿單中原本未列出之禁忌、警語或注意事項的項目？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？

A：(1)是的。

(2)其修訂內容如屬文字酌修，非屬新增風險時，納入本試辦範圍內。惟，屬風險等級提升，如由警語變更為禁忌者，則不屬試辦範圍。

三、Q：本方案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？

A：(1)是的，僅適用藥品查驗登記審查準則第 63 條。

(2)如有因其他類別變更而須變更仿單外盒標籤者，待本方案試辦 1 年，納入整體評估、考量。

四、Q：仿單變更案之本署同意日期是否可預期？

A：變更案於核發仿單草稿後，如業者能依草稿內容修訂者，將可於函復本署後 1 個月內可取得變更同意函。

五、Q：何時可以製造或輸入含新版仿單標籤外盒鋁箔之產品？

A：業者應於拿到同意函後，開始著手規劃新版仿單標籤外盒鋁箔之印刷作業，變更生效日(含當日)後所製造/出廠/輸入之產品，應為新版之仿單標籤外盒。

六、Q：輸入業者如因國外製造、船期等種種因素，是否可提前進口新版仿單標籤外盒鋁箔之產品，以避免缺藥？

A：業者應謹慎估算於緩衝期之新、舊產品數量，以避免缺藥；若因不可抗力之因素，有需要進含新版仿單標籤外盒鋁箔之產品，可以函詢方式，敘明理由，本署再視情況予以例外考量，惟核定之生效日仍應符合本試辦方案及相關法令規定。

輸入自用原料申請案 線上申辦流程



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

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

1



請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋 建議搜尋
熱門關鍵字：營養標示 食品添加物 非登不可 基因改造

主題專區



案件申辦平台連結路徑：

食品藥物管理署 [首頁](#) > [案件申辦平台](#) > [藥品](#) > [自用原料藥申請2017](#)

衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

2



案件申辦平台連結路徑：

食品藥物管理署首頁 > 案件申辦平台 > 藥品 > 自用原料藥申請2017

3

序號	申辦項目	申辦說明	書表下載	線上申辦	多元繳費
1.	產銷證明(GMP)				
2.	臨床試驗受試者同意書				
3.	產銷證明(非GMP)				
4.	藥品產銷證明(WHO)				
5.	許可證授權報備(藥品、醫療器材、含藥化粧品)				
6.	非感染性人體器官、組織及細胞進出口申請(移植目的)				
7.	非感染性人體器官、組織及細胞進出口申請(移植目的)				
8.	自用原料藥申請(2017)				
9.	藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台				

圖示說明： 申辦說明 書表下載 多元繳費 線上申辦 無

4



衛生福利部食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

請輸入關鍵字 ☐ 站內 ☐ 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字： 食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

業務專區

食品

藥品

醫療器材

目前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 自用及試製原料等案件申請 > 相關公告

相關公告

分類： 區域檢索： 搜尋

序號	標題	發布日期
1	自用及試製原料案件申辦平台操作說明	2017-09-11

連結路徑：
TFDA首頁>業務專區>藥品>自用及試製原料等案件申請>相關公告

5

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

Food and Drug Administration Ministry of Health and Welfare

謝謝指教



衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

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