

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 4 月 17 日 下午 2 時

地點：本署藥粧大樓 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，並請各公協會轉知會員「自用原料藥線上申辦系統」已可使用，請多加利用。另，各類申請案件之送件時間，請依實際送件時間填寫。

二、案由：更新「藥品管理類人民申請案-案件類別表」。

決議：各類申請案件檢附「藥品管理類人民申請案-案件類別表」（附表）時，請務必填列「是否檢附食品藥物業者登錄平台登錄字號」及其字號，方能受理成案；另，新增「為國內首張學名藥」之勾選欄位，於學名藥查驗登記申請時務必確認與填列。該表可於本署網頁下載使用。

三、案由：藥品追溯追蹤試辦申報及非登不可填報。

決議：本組訂於 106 年 4 月 25 日舉辦藥品追溯追蹤申報試辦說明會，請轉知相關會員公司及所屬經銷商之相關人員踴躍參加，須申報之品項預計 5 月開始試辦申報，正式施行之相關細節部分，將視試辦情形，討論後修正。另，工商憑證是否能將部分功能

授權自然人憑證之問題，本署將納入評估，於未來系統增修功能時優先調整。

四、案由：藥商倘發現其專案進口藥品於國內外發生嚴重安全事件，應通報本署。

決議：請各公協會依報告內容轉知會員遵照辦理。

五、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。

六、案由：為確保民眾用藥安全，惠請公協會轉知會員，應盡速完成仿單、外盒包裝、藥品實體外觀之電子檔上傳作業。

決議：為有效掌握藥品正確資訊，請務必確認藥品實體外觀已完成上傳；另，如已完成上傳但仍無法於許可證查詢系統網站上查詢，請公協會統一收集該類產品清單、樣態，提供本組處理。

七、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。

參、討論事項：

一、案由：就各藥廠如有更改外盒或內包裝甚至藥品外觀改變，建議是否比照現行事先發函(文)給各醫院告知包裝變更事宜，也一併通知進貨健保藥局及(或)副知中華民國藥師公會全國聯合會，由公會協助週知以維護民眾用藥安全。

決議：藥商如有更改外盒、內包裝或(及)藥品外觀，除發文給各醫院外，該文之副本單位建請加入中華民國藥師公會全國聯合會、

社團法人臺灣臨床藥學會、台灣年輕藥師學會。

二、案由：建議原料藥無須中文標籤貼標。

決議：將請各公協會表示是否皆同意原料藥無須貼中文標籤，並研議藥事法相關條文修正事宜。

三、案由：建議原料藥 DMF 應可直接(或先行)送審，無須於案內載明同步申請製劑查驗登記申請之案號或欲將使用此原料藥之製劑其藥品許可證，否則將限制學名藥發展。

決議：考量人力配置及審查資源合理運用，並參考美國等先進國家之 DMF 審查機制，本案仍維持現行作業方式，於 DMF 申請案中補附同步申請製劑查驗登記案件之案號或欲將使用此原料藥之製劑其藥品許可證字號者，本署始優先進行審查。

四、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。

肆、臨時動議：

案由：非處方藥之政策。

決議：近年來本署已持續協助處方轉類，惟相關配套涉及衛福部相關單位，尚待各界多方努力。

伍、散會：下午 16 時 30 分。

藥品管理類人民申請案 案件類別表

若申請案件時未檢附本表單或表單內容嚴重缺失，主管機關得視情況退件退費。

106.4.17 修正

申請商名稱：請輸入

是否檢附食品藥物業者登錄平台登錄字號：☐是，登錄字號_____；☐否，原因：_____

藥品資訊		
中/英文品名：請輸入		藥品分類：請選擇一個項目。
成分：請輸入		藥品類別：請選擇一個項目，若非所列之項目則請自行輸入。
☐ 尚未領有許可證 ☐ 領有許可證，許可證字號：請輸入。類別：請選擇。 ☐ 本許可證亦有其他正在辦理中之案件，(申請日：請選擇，案號：請輸入) ☐ 本許可證納入本署公告之缺藥名單		
申請案審查機制及類別		
審查機制	☐ 專案諮詢輔導，核准文號：請輸入 ☐ 加速核准 (Accelerated Approval) ☐ 已事先認定之優先審查 ☐ 符合資格之精簡審查	☐ NCE-2 ☐ Non-CPP (查驗登記審查準則 38-1 條) ☐ 1-CPP (查驗登記審查準則 38-2 條) ☐ 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序 ☐ Fast Track 藥品臨床試驗計畫審查程序
	☐ 查驗登記類	
☐ 新藥查驗登記 ☐ 新成分新藥 ☐ 新使用途徑 ☐ 新療效新藥 ☐ 新複方新藥 ☐ 新劑型新藥 ☐ 新使用劑量新藥 ☐ 新單位含量新藥		
☐ 罕見疾病藥品查驗登記 ☐ 生物藥品查驗登記 ☐ 生物相似性藥品查驗登記 ☐ 學名藥查驗登記 ☐ 監視期間 ☐ 監視期滿 ☐ 為國內首張學名藥		
☐ 非監視學名藥處方藥查驗登記 ☐ 為國內首張學名藥 ☐ 指示藥(或成藥)查驗登記 ☐ 符合基準 ☐ 不符基準 ☐ 原料藥查驗登記 ☐ 製劑中間體查驗登記 ☐ 外銷專用查驗登記		
☐ 許可證展延、變更類		
☐ 許可證展延 ☐ 許可證移轉 ☐ 許可證註銷 ☐ 許可證遺失補發 ☐ 變更適應症 ☐ 變更用法用量 ☐ 變更類別 ☐ 變更病毒株 ☐ 變更注射液充填量 ☐ 醫用氣體變更 ☐ 函詢 ☐ 其他：請輸入		
☐ 變更處方 ☐ 變更賦形劑 ☐ 變更劑型 ☐ 變更委託製造/包裝/分裝 ☐ 變更產地 ☐ 變更來源 ☐ 變更起始物來源 ☐ 變更原料來源 ☐ 變更製程 ☐ 變更反應條件 ☐ 變更反應步驟 ☐ 變更使用溶劑 ☐ 變更滅菌溫度		
☐ 變更檢驗方法規格 (含外觀) ☐ 依廠規 ☐ 變更仿單內容 ☐ 變更儲存條件 ☐ 變更儲存溫度 ☐ 變更直接包材 ☐ 變更包裝 ☐ 變更外盒標籤鋁箔 ☐ 變更國外許可證持有者 ☐ 變更廠商名稱 (非移轉) ☐ 變更廠名 (地址不變) ☐ 變更廠址 (因門牌整編) ☐ 變更品名		
☐ 查驗登記相關類		
☐ 原料藥主檔案 (DMF) ☐ 一般案件 ☐ 精實案件 ☐ 銜接性試驗評估 (BSE) ☐ 人體組織物審查		
☐ 專案諮詢輔導案函詢 ☐ Accelerated Approval 審查認定 ☐ 新成分新藥優先審查認定 ☐ 罕見疾病用藥認定 ☐ 函詢		
☐ 風險管控計畫審查 ☐ 風險管控計畫成效報告審查 ☐ 產銷證明之申請 ☐ 製劑使用 DMF/GMP 之證明文件 ☐ 其他：請輸入		
☐ 進/出口類		
☐ 展延中專案進口 ☐ 自用原料藥輸入申請 ☐ 臨床試驗用藥物進/出口 ☐ 試製原料藥輸入申請 ☐ 一般專案進口 ☐ 人體生物檢體輸入/出審查		

藥品管理類人民申請案 案件類別表

若申請案件時未檢附本表單或表單內容嚴重缺失，主管機關得視情況退件退費。

106.4.17 修正

申請商名稱：請輸入

是否檢附食品藥物業者登錄平台登錄字號：☐是，登錄字號_____；☐否，原因：_____

藥品資訊		
<u>中/英文品名：請輸入</u>	<u>藥品分類：請選擇一個項目。</u>	
<u>成分：請輸入</u>	<u>藥品類別：請選擇一個項目，若非所列之項目則請自行輸入。</u>	
☐ 尚未領有許可證 ☐ 領有許可證，許可證字號： <u>請輸入</u> 。類別： <u>請選擇</u> 。 ☐ 本許可證亦有其他正在辦理中之案件，(申請日： <u>請選擇</u> ，案號： <u>請輸入</u>) ☐ 本許可證納入本署公告之缺藥名單		
申請案審查機制及類別		
審查 機 制	☐ 專案諮詢輔導，核准文號： <u>請輸入</u> ☐ 加速核准 (Accelerated Approval) ☐ 已事先認定之優先審查 ☐ 符合資格之精簡審查	☐ NCE-2 ☐ Non-CPP (查驗登記審查準則 38-1 條) ☐ 1-CPP (查驗登記審查準則 38-2 條) ☐ 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序 ☐ Fast Track 藥品臨床試驗計畫審查程序
☐ 專案進口變更前產品 (限 1 次) ☐ 函詢		
☐ 臨床試驗類		
☐ 臨床試驗新案申請(IND)	☐ 臨床試驗變更案	☐ 主持人手冊(IB)
☐ First in Human	☐ 變更計畫書(Protocol)或附錄	☐ 通報試驗偏差或違反
☐ Phase <u>請輸入</u>	☐ 變更受試者同意書(ICF)	☐ 終止或中止試驗
☐ 新興生技(基因治療、細胞治療)	☐ 變更試驗中心或試驗主持人	☐ 其他
☐ 國內執行 BA/BE 試驗計畫書	☐ 變更試驗委託者	☐ Dear Investigator Letter/澄清信函
☐ 新案	☐ 變更藥品製造廠	☐ DSUR, SUA GAP 等定期報告
☐ 變更案	☐ 變更/更新藥品安定性資料	☐ DSMB 決議通知
☐ 國內執行 BA/BE 試驗報告	☐ 變更/更新藥品文件(IMPd)	☐ 個案報告表
☐ 國內執行溶離率曲線比對報告	☐ 變更/更新藥品檢驗方法規格	☐ 招募文宣
☐ 臨床試驗結案報告	☐ 函詢	☐ <u>請輸入</u>
☐ 新興生技臨床試驗結案報告		