

106 年藥品組與藥業公、協、學會溝通協商會議議程

時間：106 年 4 月 17 日（星期一）下午 2 時

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 7 案）

- 一、報告前次會議決議追蹤辦理情形。
- 二、更新「藥品管理類人民申請案-案件類別表」。
- 三、藥品追溯追蹤試辦申報及非登不可填報。
- 四、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。
- 五、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。
- 六、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。
- 七、藥品仿單、外盒、標籤、鋁箔變更之作業流程調整。

參、討論案（共 4 案）

- 一、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。
- 二、建議原料藥無須中文標籤貼標。
- 三、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。

四、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。

肆、臨時動議

伍、散會

目錄

壹、主席宣布開會	1
貳、報告案	1
第一案：報告前次會議決議追蹤辦理情形。	1
第二案：更新「藥品管理類人民申請案-案件類別表」。 ..	1
第三案：藥品追溯追蹤試辦申報及非登不可填報。	1
第四案：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。	3
第五案：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	3
第六案：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。	4
第七案：藥品仿單、外盒、標籤、鋁箔變更之作業流程調整。	4
參、討論案	5
第一案：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。	5
第二案：建議原料藥無須中文標籤貼標。	5
第三案：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。.....	6
第四案：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。.....	6
肆、臨時動議.....	7
伍、散會.....	7

106 年藥品組與藥業公、協、學會溝通協商會議資料

壹、主席宣布開會

貳、報告案（共 7 案）

第一案

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.9-11)。

第二案

案由：更新「藥品管理類人民申請案-案件類別表」。

說明：

- 一、本署為加強藥品之管理，建立食品藥物業者非登不可平台供藥商登錄相關資訊。
- 二、為提升藥商登錄平台之普及率，本署於「藥品管理類人民申請案-案件類別表」(附件 2)(P.12-13)增加此一欄位-「是否檢附食品藥物業者登錄平台登錄字號」。請廠商未來申請案件檢附本表時務必填列此欄位，確認是否已取得平台登錄字號，方能受理成案。

第三案

案由：藥品追溯追蹤試辦申報及非登不可填報。

說明：

- 一、藥品追溯追蹤試辦申報
 - (一)為有效掌握藥品之來源及流向，提升管理效能並保障民眾用藥安全，本署規劃以風險較高的血液製劑、疫

苗和肉毒桿菌毒素為優先實施藥品類別，同時建置藥品追溯或追蹤申報系統平台，以供業者以電子方式申報。

(二)為因應偽藥事件，於藥品追溯或追蹤申報系統平台建置完成前，提前試辦藥品追溯追蹤申報。試辦推動方式如下：

1. 實施品項：健保用量大且金額高之十大品項。
2. 實施對象：藥品許可證持有藥商及其批發經銷商。
3. 試辦於每月 10 日前以 Excel 格式進行上月份資料申報，申報方式採電子檔形式。預計 5 月底開始申報。

二、「食品藥物業者登錄平台」(非登不可)之登錄

(一)本署已建置「食品藥物業者登錄平台」(非登不可)供藥商、藥局進行基本資料、製造業、販賣業、藥局、藥品推銷員以及藥品原料藥 GMP 來源登錄等項。

(二)以工商憑證登錄及授權自然人憑證登錄。

(三)大部分基本資料已介接，待業者登錄確認。未來追溯追蹤系統亦將結合「非登不可」及藥證系統，自動介接。

三、請共同配合辦理事項：

(一)請各公協會轉知所屬會員配合辦理藥品追溯追蹤申報及「食品藥物業者登錄平台」(非登不可)之登錄。

1. 本署將於四月底舉辦藥品追溯追蹤申報試辦說明會，向業者說明申報作業，請轉知相關會員踴躍參加。
2. 本署辦理之相關研討會等，已完成「非登不可」登錄之業者可優先報名參加。

第 四 案

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。

說 明：

- 一、藥商倘發現其專案進口藥品於國內發生嚴重藥物不良反應，應依據嚴重藥物不良反應通報辦法進行通報。
- 二、藥商倘發現其專案進口藥品於國外發生重大安全事件(例如回收、暫停使用、下市)，亦應立即通知本署(drugalert@fda.gov.tw)。
- 三、另依藥事法第 45 條之 1 及嚴重藥物不良反應通報辦法，藥商發現因藥物引起嚴重不良反應，應於 15 日內完成通報，違反者得依藥事法第 92 條規定予以裁罰。

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。

說 明：

- 一、為因應非處方藥品市場銷售需求，本署已於 106 年 3 月 17 日函請各藥業公協會轉知會員，在不影響藥品安全、品質及療效下，同意非處方藥品可因「經銷商」或「包裝數量」或「包裝容器形狀」不同，設計不同樣式之包裝同時於市場銷售。
- 二、有關外盒、標籤、仿單之變更作業，業者應依藥品查驗登記審查準則第 48 條規定辦理，並製作變更完成之外盒、標籤、仿單電子檔，自行上傳至本署網站。

- 三、有關前開資料之上傳方式，請將所有市售仿單、外盒各製成一檔名後上傳。(例如 3 種包裝上市，3 種包裝樣式放於同一檔名中)。

第 六 案

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。

說明：為加強杜絕偽藥流通，確保民眾用藥安全，請各藥品許可證持有者應自行檢視所屬產品資訊於本署之「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢系統」是否齊全，未齊全者應盡速依 104 年 8 月 19 日 FDA 藥字第 1041408171 號函補齊最新之仿單、外盒包裝、藥品實體外觀，以維護民眾用藥知的權利 (檔案規格請參照 97 年 12 月 10 日衛署藥字第 0970333270 號)。

第 七 案

案由：藥品仿單、外盒、標籤、鋁箔變更之作業流程調整。

說明：

- 一、藥品仿單外盒標籤鋁箔變更案件屬同意變更者，其現行之流程係由組內審查同仁上傳核定後之仿單外盒標籤鋁箔之電子檔於本署網頁。
- 二、為協助製造及輸入藥品業者估算存貨量，擬調整藥品仿單、外盒、標籤、鋁箔變更之作業流程：「於變更核准函中敘明文到後 6 個月內由廠商自行上傳核定後之電子檔，並自上傳之日起 6 個月內辦理回收驗章後，始得販賣。」。

參、討論案（共 4 案）

第一案 提案單位：中華民國藥師公會全國聯合會

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，提請討論。

說明：

- 一、邇來因冠脂妥偽藥流入市場造成人心惶惶，係由社區健保藥局察覺包裝及藥品外觀有異而揭露該事件的問題，為防止偽藥再度危害民眾用藥安全，亦為避免藥師判斷錯誤導致民眾疑慮，如廠商有更改外盒或內包裝與藥品外觀改變，建議是否一併通知進貨藥局及副知中華民國藥師公會全國聯合會由藥師公會協助週知會員，以維護民眾用藥安全，提請討論。
- 二、另藥師或民眾如欲查詢藥品相關資訊，多至食品藥物管理署之西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證網站查詢，惟於查詢部分藥品資訊時，於藥物外觀/仿單/外盒資料內置有廠商自行上傳之圖片，但未有內包裝之圖片，建議衛福部增設並要求廠商新增內包裝相關圖片，以利藥師或民眾於查詢時併同確認。

第二案 提案單位：臺灣製藥工業同業公會

案由：建議原料藥無須中文標籤貼標。

說明：因現行法規規定：藥品需於原廠完成中文標籤貼標或委

託國內 GMP 廠並須向 TFDA 申請核備；但礙於法規並未區分製劑成品與原料藥，中文標籤目的為提供消費者的產品資訊，但原料藥為販售給藥廠而非消費者，且藥廠端有能力識別英文標籤，中文標籤實屬非必要之條件，台灣原料藥中文標籤並無標準化，造成同一原料，多種中文品名且委託貼標成本最終仍反應在終端藥價上。

第 三 案

提案單位：臺灣製藥工業同業公會

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。

說明：因應 106 年實施 RTF，要求國產學名藥查驗登記須先申請 BE 報告備查或於查驗登記時 BE 報告一併送件，另 106 年 7 月 1 日藥品查驗登記之有效成分須有 DMF，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。

第 四 案

提案單位：臺灣製藥工業同業公會

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。

說明：

一、106 年 7 月 1 日起 GMP 原料藥來源未登入皆屬變更，因此上傳資料完整性極為重要。

二、有關 GMP 原料藥製造廠上傳資料查詢系統，建議操作

增加排序功能，以利業者快速查詢。因上傳資料達上千筆，每次要尋找未核准(退件)之資料需要耗費長時間的操作(網頁一頁一頁一筆一筆尋找)，無法直接查詢未通過資料。

三、開放(許可證持有者)下載自家上傳資料:

因廠內不同產品許可證(假設 2 張)使用相同 API，API 製造廠若為 3 間，目前系統設計需要上傳 6 筆資料，有可能其中一筆未通過，是否可提供許可證持有者下載上傳資料，供許可證持有者自行整理資料，自行確認上傳資料的完整性(並可留廠備查)。

肆、臨時動議

伍、散會

附件目錄

附件	標題	頁碼
附件 1	105 年度與藥業公、協會政策溝通協商會議之會議決議追蹤辦理情形	9
附件 2	藥品管理類人民申請案-案件類別表	12

105 年第一次藥品組與藥業公、協會溝通協商會議之會議決議追蹤辦理情形

報告事項	辦理情形
第一案 案由：人民申請案件審查效率改善措施。 決議：有關藥品查驗登記申請案件規劃建立 Refuse to File 及部分退費機制，其補件方式並回歸以一次為限等作業一案，本署針對審查效率所擬實施之相關改善措施，將再擇期與公協會討論後始正式實施。	1. 本署已分別於 105 年 10 月 27 日及 12 月 4 日公告新藥及學名藥查驗登記 RTF 機制，自 106 年 1 月 1 日起申請之查驗登記案開始實施。 2 本機制之實施狀況，將在後續相關說明會中說明。

討論事項	辦理情形
第二案 案由：辦理藥品許可證有效期間展延申請案。 決議：因藥品許可證有效期限包含年月日，所謂期滿前 6 個月內應依有效期限當日往前計算，本案本署雖同意許可證展延送件可以月計，但所送案件仍不可逾期，惟考量此項作業亦涉及地方衛生主管機關之業務範圍，故仍須與地方衛生局討論。本案本署將於藥政大會中向衛生局說明本署立場，但仍請業者儘速於期限內送件。	目前部分地方衛生局仍有疑義，仍依現行規定辦理。

討論事項	辦理情形
第三案 案由：允許廠商進口試製原料藥並切結「該製劑成品領證後始得販售」。 決議： （一）藥證取得前輸入之原料藥，應依藥事法施行細則第 22-1 條申請輸入試製藥品原料藥，該批原料藥應用於試製計畫書所述之試驗範圍，惟倘用於製程確效之批次，可於取得藥品許可證後檢齊相關品質證明資料（含確效報告等查驗登記時未檢附之文件），申請確效批次轉供販售，因所需文件較為複雜，仍應向本署申請，另本署已縮短審查時效，將儘速於 30 天內完成審查，仍請公會轉知會員，後續規劃應將送件審查時間預計在內。 （二）另本案所提簡化行政程序之建議，本署將持續進行評估追蹤。	試製原料藥製造之製劑申請為販售批案件之審查時間目前均已控制在 30 日內可完成，已達有效縮短審查時效之目標。
第四案 案由：建議合理化專案進出口申請流程。 決議： （一）本署同意合併試製及試驗目的之輸入申請相關案件不分科審查，統一由三科收件辦理，並評估延長許可函有效期限之可行性。 （二）105 年度已規劃推動輸入試製原料藥	已統一由 3 科收件，且同意廠商輸出研發中非供人體使用之原料藥，無須向中央衛生主管機關申請專案出口。 自用原料藥線上申辦系統已可使用，試製原料及樣品線上申辦系統已建置，待修

討論事項	辦理情形
及樣品線上申辦系統，將由廠商自行填寫、上傳資料，並規劃簡化系統填報申請程序，同時將大幅縮短行政流程，系統預計明(106)年初上線。	改部分功能及測試完成後，預計於106年4月底前開始使用。
第五案 案由：新藥審查補件要求是否可於部份報告完成時即通知廠商。 決議：有關分段補件，恐會延長審查時效及管理混亂，因此補件仍以一次通知為原則。本署近期擬修正「新藥查驗登記審查流程及時間點管控(103.5.22版)」，要求審查團隊於Filing meeting前做完整的審查，將缺失於補件時一次敘明清楚，以減少後續補件的需要。	本署已於105年10月27日公告修正新藥查驗登記審查流程及時間點管控，並自106年1月1日起送件之新藥查登申請案開始實施。
第六案 案由：比照賦形劑切結不生產的處理原則，提議已停產的藥品毋須依所有相關仿單修訂的公告修訂。 決議： (一)對於已切結不生產/輸入之藥品，本署同意暫無須依公告辦理仿單/外盒變更。另申請恢復生產/輸入時，仍需依照公告完成仿單/外盒變更。 (二)本署未來修訂仿單外盒之公告時將會加註相關文字。	已依決議執行。

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。

106.3.17 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；☐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 ☐ 國產創新藥品試辦	☐ 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 ☐ 非監視學名藥處方藥查驗登記		
☐ 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 ☐ 變更藥商名稱 (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。

106.3.17 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；☐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 ☐ 國產創新藥品試辦	
	☐ 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) ☐ First in Human ☐ Phase 請輸入 ☐ 新興生技(基因治療、細胞治療)	
	☐ 臨床試驗變更案 ☐ 變更計畫書(Protocol)或附錄 ☐ 變更受試者同意書(ICF) ☐ 變更試驗中心或試驗主持人	
	☐ 主持人手冊(IB) ☐ 通報試驗偏差或違反 ☐ 終止或中止試驗 ☐ 其他	
	☐ 國內執行 BA/BE 試驗計畫書 ☐ 變更試驗委託者	
	☐ 新案 ☐ 變更藥品製造廠	
	☐ 變更案 ☐ 變更/更新藥品安定性資料	
	☐ 國內執行 BA/BE 試驗報告 ☐ 變更/更新藥品文件(IMPD)	
	☐ 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	
	☐ 臨床試驗結案報告 ☐ 函詢	
	☐ 新興生技臨床試驗結案報告 ☐ 請輸入	