

108 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：108 年 4 月 12 日（星期五）下午 2 時 00 分

地點：衛生福利部食品藥物管理署國家生技園區 F 棟 3 樓 F327 會議室

主席：劉組長明勳

紀錄：董怡君

出席者（敬稱略）：

中華民國西藥代理商業同業公會：潘秀雲、鄭皓中

台北市西藥代理商業同業公會：張淑慧、吳品慧

中華民國學名藥協會：黃柏熊、江妍鈴

中華民國開發性製藥研究協會：吳孟玲、劉勁志

臺灣製藥工業同業公會：蘇美惠、蕭振明、林麗卿、鄭秀勤

台灣藥品行銷暨管理協會：蔡謹如、王正心

台灣研發型生技新藥發展協會：曾瑞珠

中華民國製藥發展協會：陳燕瓏、李涵育

財團法人醫藥品查驗中心：詹明曉、陳玲貴、廖姿雅、張鈞為、黃庭筠

藥品組：祁若鳳、吳明美、陳可欣、黃琴曉、洪國登、林意筑、張惠萍、

黃玫甄、張連成、黃淑萍、林邦德、鄧書芳、林莆鏘

壹、主席宣布開會（略）

貳、報告事項：

一、案由：確認前次會議紀錄及會議決議辦理情形。

決議：洽悉。

二、案由：回應原料藥許可證持有者提出之建議。

（一）針對小包裝原料藥進口之實務需求，將研擬修訂「查驗登記審查準則」附件一中註 10（製劑原料最小包裝為零點五公斤）之規

定。

(二)依據輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第 16 條第 2 項之規定，報驗義務人對於取樣，不得指定樣品。另，請報驗義務人確實瞭解貨品之包裝型態。

決議：洽悉。

三、案由：為確保藥品許可證持有商得以接獲相關訊息，請轉知所屬會員儘速向本署申請「藥品不良反應通報資訊系統」之「藥品許可證持有藥商管理者帳號」，並登錄聯絡人資訊，同時帳號及聯絡資訊應由藥商自行定期進行相關維護，並在人員或職務異動時自行交接並於系統上更新相關資料（包含密碼）。

決議：請公協學會轉知會員廠商，尚未申請「藥品不良反應通報資訊系統」帳號者，請於四月底前向本署提出申請管理帳號。

四、案由：藥品組 107 年成果、108 年規劃及宣導事項。

決議：洽悉。

參、討論事項：

一、案由：有關臨床試驗中發生未預期之嚴重藥品不良反應(SUSAR)之通報方式，建議參考國際通報原則修改。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：本案因涉及藥品上市後安全性資訊收集問題，請 IRPMA 就本議題提供書面建議供參，本署將再行研議。

二、案由：建議修訂藥品查驗登記審查準則中，採用證明相關條文之規定第 38-2 條及第 7 條。(中華民國開發性製藥研究協會及中華民國製藥發展協會提案)

決議：本署將列入今年藥品查驗登記審查準則擬修訂條文之討論範圍。

三、案由：有關線上作業的實做，例如專利連結上傳系統、e-labeling 等，在公告之前，建議多開課程，俾利提升廠商作業流程。(中華民國西藥代理商業同業公會提案)

決議：本署說明已辦理及預計辦理之說明會情形如下：

- (一) Express 線上申請平台：預計於 108 年 5、6 月辦理 Express 線上申請平台業者說明會(平台現況說明、帳號註冊、元件安裝、操作畫面說明、繳費等)。
- (二) 有關專利連結登載系統，已於 107 年 11 月 22 日及 12 月 13 日辦理西藥專利連結登載系統教育訓練。並於 108 年 2 月 20 日開放業者進行測試新藥專利登載以及學名藥 P1 到 P4 之專利聲明。期間約有 40 多家業者登入測試並回饋意見。統整各方意見後，於 4 月 17 日進行系統修改討論。預計於 108 年 6 月再行舉辦教育訓練，針對業者回饋意見進行說明。另系統操作流程相關投影片，已置於本署網頁供業者參考，以利業者熟悉系統功能之操作。

四、案由：線上申辦平台送件之相關問題。(中華民國製藥發展協會提案)

決議：

- (一) 有關自用原料進口線上申請作業，除使用工商憑證外，108 年度啟用線上申辦平台授權作業，業者可先使用工商憑證授權給自然人憑證，即可使用已獲授權之自然人憑證代表公司申辦自用原料進口，無須再插入工商憑證。若操作使用有問題時，線上申辦平台亦提供諮詢專線服務。
- (二) 本署辦理線上申辦平台以期透過資訊化服務提供便利申辦環境，廠商應維護管理公司帳戶及被授權個人帳號，惟為維護資訊安全，降低竊取竄改假冒等網路威脅，落實風險管理，自用原料進口申請案不宜僅用帳號密碼登入方式申

請，仍以實體憑證（工商憑證或授權自然人憑證）管理為之。

(三)有關自用原料進口線上申請，公會建議可上傳多個文件之需求，及線上申辦系統增修功能，將視經費情形納入資訊功能擴充規劃。

五、案由：有關符合原料藥 GMP 證明文件，如該文件為十大先進國或歐盟核發，建議免除文書驗證。(中華民國西藥代理商業同業公會提案)

決議：原料藥 GMP 證明文件之文書驗證擬依照 108 年 2 月 14 日公告之藥品查驗登記審查準則，十大醫藥先進國家衛生機關出具者，得免驗證，並修改相關規定。

六、案由：製劑藥品許可證之原料藥來源廠名變更/製造廠門牌整編，如該變更僅為廠名變更且不涉及遷廠與其他技術性變更事項，建議可以併製劑藥品許可證展延案一同辦理。(中華民國西藥代理商業同業公會提案)

決議：

(一)製劑藥品許可證之原料藥來源廠名變更，倘允許併製劑藥品許可證展延案辦理，將導致於辦理製劑藥品許可證展延前，本署登記之製劑藥品許可證之原料藥廠資訊，有與實際情形不符情事。

(二)近來國際間發生有多起 sartan 原料藥遭受不純物污染事件，本署於監控國際警訊時，第一時間即啟動調查國內製劑是否使用到相同來源之有問題原料藥，以保障民眾用藥安全。倘有製劑藥品許可證之原料藥廠資訊，與實際情形不符者，將無法即時掌握可能受國外警訊影響之產品資訊。

(三)爰建議仍依現行規定辦理變更登記，以利本署即時因應及處理。

七、案由：「國產新藥之藥品許可證得同時刊載一家以上製造廠試辦方案」，將研議擴大適用範圍為全部藥品，並列入藥品追溯或追蹤申報品項。

說明：各公協學會提出之建議如下：

(一)中華民國學名藥協會：建議不要全面開放，僅對於外銷或缺藥品項進行專案開放。

(二)臺灣製藥工業同業公會：建議開放外銷品項，缺藥品項，及 PIC/S 會員國之製造廠且經實地查廠之輸入品項。

(三)中華民國製藥發展協會：建議開放外銷品項。

(四)中華民國西藥代理商業同業公會：同意開放外銷品項，惟僅開放外銷品項，無法解決國內病人缺藥問題，且國外主管機關亦會實地查廠，目前我國已為 PIC/S 及 ICH 會員國，國外警訊與國際同步，GMP/GDP 對於藥品流向有完善管理，應無需限定 PIC/S 會員國及實地查廠。另，建議開放缺藥品項。

決議：本署將參考公協學會所提建議，開放外銷品項、缺藥品項，專案辦理。

肆、臨時動議：

一、案由：須檢附 API GMP 證明文件之藥品許可證變更案，建議比照查驗登記案及許可證展延案 API GMP Certificate 送審原則辦理。

(中華民國西藥代理商業同業公會提案)

決議：同意 API GMP 文件採認方式比照查驗登記如下：

(一)送件時 GMP 文件在有效期內，辦理期間文件過期者，應檢

附國外製造廠說明函及已向該國主管機關申請 GMP 查核證明文件，核准後將要求於規定期限內(最長 1 年內)應補齊有效期間內 GMP 證明文件。

(二)送件時倘 GMP 文件已過期，核准前應檢附效期內之 API GMP 文件。

二、案由：建議允許非處方藥品可設計不同顏色、圖案樣式之包裝同時於市場流通，惟該包裝須經核准後始得上市。(中華民國西藥代理商業同業公會提案)

決議：本案本署原則同意，經變更登記完成後，非處方藥品可有不同樣式之包裝同時於市面上流通，後續將併同研擬實施方式及配套措施後，再函告各公協學會轉知會員。

三、案由：國際化產品輸往世界各國，銷售對象多，各國或各公司對產品規格要求會有稍許不同，例如產品製程中，關於物理性，如比重、粒徑、晶形...之規定，如能在確保符合產品品質之情況下，同一 DMF 在涉及物理性之製程中，容許不同之製程存在，則可減少管理，爭取時效，獲取商機。(臺灣製藥工業同業公會提案)

決議：案由三、四、六將合併研議，再收集相關案例，與公協會擇期另行討論。

四、案由：為了增加原料藥之安定性，於原料藥中添加不同程度的抗氧化劑，是否可與未添加的原料藥視為同一件查驗登記案？P.S. US FDA 是允許放入同一個 DMF。(臺灣製藥工業同業公會提案)

決議：案由三、四、六將合併研議，再收集相關案例，與公協會擇期另行討論。

五、案由：因應 107 年 10 月 3 日 FDA 風字第 1071104685 號函最終滅菌產品之實施時程公告，廠商如已提早於 9/30 前完成製程變更送

件，若未能於 9/30 獲得通過核准者，藥品組是否有補救措施？

決議：有關無菌製劑最終滅菌製程變更案，辦理天數為 120 天，請廠商儘速送件，以利於時限完成。

六、案由：原料藥查驗登記問題—是否允許同一成份，不同製程，註冊號碼不同？（中華民國製藥發展協會提案）

決議：案由三、四、六將合併研議，再收集相關案例，與公協會擇期另行討論。

七、案由：申請進口自用原料 Donepezil HCl，卻因中國浙江華海製藥公司 Valsartan 原料藥異常事件被禁止輸入。

決議：有關浙江華海藥品公司生產之原料藥，川南廠區因違反 GMP 被美國發布警訊，因此全廠不得進口，其他廠區（汛橋）除 sartan 類須檢附不含 NDEA 及 NDMA 檢驗成績書之品質證明文件外，並未限制進口。

伍、散會：下午 15 時 30 分。