

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-2653-2072
聯絡人及電話：董怡君02-27878235
電子郵件信箱：ICHING@fda.gov.tw

受文者：本署品質監督管理組

發文日期：中華民國109年7月21日
發文字號：FDA藥字第1091407264號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議記錄一份。

主旨：檢送109年7月8日召開之「食品藥物管理署與臺灣製藥工業同業公會溝通會議」會議紀錄1份，請查照並轉知所屬會員。

正本：臺灣製藥工業同業公會
副本：本署品質監督管理組(含附件)

署長吳秀梅

裝

訂

線

食品藥物管理署與臺灣製藥工業同業公會溝通會議

會議紀錄

時間：109年7月8日（星期三）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F329會議室

主席：林組長建良

紀錄：康芸瑄

出席者（敬稱略）：

臺灣製藥工業同業公會：蘇東茂、魏麗珠、蕭振明、鄭瑞園、王文炳、
張文榜、劉宗玲、林麗卿、廖思淳、江妍鈴、
張舜濱、蘇美惠、鄭秀勤

監管組：謝綺雯

藥品組：祁若鳳、黃琴曉、林邦德、黃玫甄、黃淑萍、邱仲宇、藍恩玲、
廖瓊禾、張原溢、董怡君、康芸瑄、張祐豪

壹、主席宣布開會（略）

貳、討論事項：

案由一：藥品查驗登記審查準則第九條、第十條及第七十三條條文修正建議。

決議：第九條及第十條預告條文中「藥典其版本應為最新或申請日三年內出版者」，維持原準則規定之五年，惟其餘部分依預告條文，納入變更應隨藥典更新。第七十三條維持預告條文，於展延時應檢附「近五年藥品檢驗規格、方法變更核備文件。如未依據藥典變更者，應檢附不變更之評估說明。」似宜適當。

案由二：藥品查驗登記審查準則第十一條修正建議。

決議：第十一條文內容「具代表性係指處方、製程、製程管制等均與查驗登記或變更登記申請案相同，其品質可代表將來上市之藥品

質。」維持原修訂條文，惟製程管制部分將補充說明於條文對照表之說明欄中。

案由三：藥品查驗登記審查準則第二十條修正建議。

決議：本署將於第二十條增列外銷專用包裝之規定。

案由四：因應 e-submission 的實施，線上申辦平台已經建置，有關「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」操作細節，提請討論。

決議：

一、本署目前係採用「醫事機構代碼」連結「藥品許可證」，而在「藥品查驗登記審查暨線上申請平台(ExPRESS)」廠商基本資料中已設有「醫事機構代碼」欄位進行選取，已達藥品許可證歸戶之目標。

二、倘有平台使用相關疑慮，可與本署承辦人員聯繫。

案由五：持有外銷專用許可證藥品之委外檢驗：依 TFDA 監管組現行要求，即使是外銷專用的藥品，如有委外檢驗，即使該檢驗單位已通過外銷國之查核，還是必須對 TFDA 申請並在接受查核。建議改為對 TFDA 報備(不需查核及待申請核准)即可。

決議：外銷專用許可證藥品屬藥事法規定範圍，廠商若有委託國外實驗室檢驗，仍應依規定申請委託檢驗核准。廠商可檢附國外相關證明文件，例如當地國之查核報告等資料，本署可協助加速審查。

案由六：原料藥具活性之原料中間體申請進口同意許可，建議如下：

(一) 已有製造批號及檢驗成績書(COA)，可申請一年內限量多次使用。

(二) 未能事先取得製造批號及檢驗成績書(COA)，可申請 6 個月內限量多次使用。

決議：請公會正式來文，本署將研議回復。

案由七：建議產品外銷專用許可證之查驗登記資料及 DMF 若有變更時，僅需向外銷當地國申請及通知客戶即可，不需向國內

TFDA 申請變更或採資料留廠備查方式，以爭取商機。

決議：外銷專用原料藥許可證，屬藥品查驗登記審查準則六十七條規定之範圍，應依準則規定辦理變更，本署將會參酌外銷國需求核准變更，加速審查。

案由八：敬請同意續延「外銷專用原料藥之製造應符合 GMP 之實施時程」六個月，至 111 年 6 月 30 日止。

決議：本署已提供有關「外銷專用原料藥之製造應符合 GMP 實施時程」之配套措施，且業者未有生產計劃或辦理製造轉移者，亦可檢具資料辦理「切結不製造」，本署將暫不列入檢查範圍；因此，仍依原公告之實施時程辦理，請業者積極準備因應。

案由九：有關 109 年 4 月 7 日衛授食字第 1091101457 號公告預告訂定「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）之施行項目及時程—原料藥」草案建議。

決議：本案已於 109 年 6 月 22 日 FDA 品字第 1099902839 號函書面回復製藥公會，若後續尚需溝通之議題，亦可請公會蒐集後再行討論。

參、臨時動議：

案由：請廠商辦理藥品出口時，均須於海關出口報單中填藥品之許可證字號或其簽審文件號碼(如紅框處)，未來如需復運時，應檢附前述資料以利本署據以核發國貨復運進口簽審編號。

決議：請公會轉知所屬會員配合在海關出口報單中填寫藥品之許可證字號或其簽審文件號碼。

肆、散會：下午 4 時 00 分。