

111年與藥業公、協會溝通協商會議

會議紀錄

會議時間：111年5月27日（星期五）下午2時00分

會議地點：F327會議室

主席：陳惠芳副署長

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：楊健宏、許紋樺

中華民國製藥發展協會：林麗卿、李涵育

台灣藥品行銷暨管理協會：李佳蓉、王正心

台灣醫藥品法規學會：翁菀霏、張婉雅

台灣研發型生技新藥發展協會：陳攻圭、黃蕙秦

台北市西藥商業同業公會：魏秀貞

台北市西藥代理商業同業公會：蔡謹如

台灣藥物臨床研究協會：劉惠珠、孫婷婷

中華民國開發性製藥研究協會：劉勁志、林育如

臺灣製藥工業同業公會：張文榜、蘇美惠

中華民國學名藥協會：黃柏熊、王南勛

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：施政宏

財團法人醫藥品查驗中心：葉嘉新、陳玲貴

品質監督管理組：謝綺雯、傅淑卿、梁玉君、曾國峰

藥品組：林建良、祁若鳳、吳明美、林意筑、黃玫甄、林邦德、劉佳萍、
楊博文、許芷瑀、王麗雅、黃淑萍、蔡岳樞、林委正

壹、主席宣布開會（略）

貳、報告事項：

第一案：確認前次會議紀錄及會議決議辦理情形。

決議：洽悉。

第二案：請業者於藥品回收計畫書中詳述回收原因，且倘為本署查廠時所發現之缺失，不得歸類為主動通報藥品回收案件。

決議：洽悉。

第三案：修正「藥物安全監視管理辦法」，名稱並修正為「藥品安全監視管理辦法」，並定自112年1月1日起施行。

決議：洽悉。

第四案：有關藥品許可證展延，應檢附「最新版藥典或廠規之藥品檢驗規格、方法變更備查文件。藥典未變更、未依據藥典變更或廠規未變更者，應檢附理由及評估說明」之審查原則說明。

決議：洽悉。

第五案：有關國內實施藥品中元素不純物管控規定。

決議：洽悉。

第六案：為配合本署公告之「藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案」，業者於藥品外盒或包裝條碼加註文字說明之相關事宜。

決議：洽悉。

第七案：重申國內臨床試驗計畫應即時及定期更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」試驗計畫資訊。

決議：洽悉。

第八案：鼓勵廠商針對長期醫院專案進口品項來申請藥品查驗登記。

決議：洽悉。

第九案：新查驗登記案全面執行生體相等性試驗。

決議：洽悉。

第十案：藥品電子結構化仿單建檔納入藥品查驗登記審查流程。

決議：洽悉。

第十一案：因應國內嚴重特殊傳染性肺炎疫情升溫，為避免發生藥品分配不均之情事，再次提醒相關注意事項。

決議：洽悉。

參、討論事項：

第一案：研議規劃新成分新藥審查報告公開試辦方案，提請討論。(藥品組)

決議：將依規劃研擬試辦方案，完成預告、公告程序後試辦。

第二案：有關以CEP精實送件的原料藥查驗登記其登記規格，是否必須與EP歐洲藥典完全相同。(中華民國西藥代理商業同業公會)

決議：有關原料藥查驗登記以歐洲藥典適用性證明文件(CEP)申請精實送件者，部分檢測項目如原料藥粒徑大小、晶形....等，

屬歐洲(EP)藥典規定或CEP上註明檢測項目外，製造廠追加之檢測項目，本署接受廠商提供列為廠規之說明及依據，無須移除檢測項目。

第三案：辦理原料藥輸入許可證展延時，因許可證廠址與監管組核發的GMP備查函寫法不同而須變更許可證廠址。(中華民國西藥代理商業同業公會)

決議：

- 一、建議原料藥許可證於查驗登記時所登載之原料藥廠址，應優先以本署監管組所核發之GMP備查函為主，如後續有異動應即時辦理變更。
- 二、原料藥許可證展延時，若經審查判定僅為廠址寫法與監管組核發的GMP備查函略有不同，可接受製造廠出具原廠說明函解釋，不會要求辦理許可證變更。

第四案：若TFDA經審查後決議GCP查核得以免除，建議可於案件審查進度之網站上登錄記載之以昭公信。(中華民國開發性製藥研究協會)

決議：

- 一、依本署公告之精進方案，新成分新藥查驗登記申請案，原則以樞紐性試驗為GCP查核之標的，經審查團隊於Filing meeting時(Day 30)檢視整體資料後，評估是否啟動查核。經評估需啟動查核者，申請人會於其後收到查核通知。未收到查核通知者，原則無須啟動查核；然於後續案件審查過程中，仍須視案件特性，如經評估須執行查核者，本署亦得視個案審查需求啟動查核。
- 二、有關公協會建議無須啟動GCP查核者，於案件審查進度之網站上顯示一節，涉及資訊系統功能增修，將納入本署EXPRESS系統功能擴充辦理。

第五案：建議食藥署藥品組能考量接受原廠出具近年美國官方網站查廠紀錄，證實原廠所提供的美國EIR Report為最近一次的查廠報告，因美國現依據工廠風險程度安排查廠，能酌情接受美國最近一次EIR Report可不受限於2年效期且不需明列主成分名稱，採認該廠「最新」查廠報告符合法規規範以利許可證展延或查驗登記或相關變更事宜。(中華民國開發性製藥研究協會)

決議：有關製劑使用原料藥之API GMP證明文件，可採認US FDA核發Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP)或含申請品項之查廠報告(EIR)，及於US FDA官網(Drug Establishments Current Registration Site)確認該製造廠於美國註冊情形是否仍在有效期限。(即不限2年內的查廠報告，只要能於美國FDA官網確認該製造廠仍在有效期限內即可)。另，若最近一次的查廠報告中未含申請品項，則應另檢附再前一次含該申請品項的查廠報告，且該查廠報告日期以5年內之查廠報告為原則。

第六案：OTC藥品查驗登記外盒仿單審查上，有關於藥品本身之藥理特性敘述通常為審查端刪除，致藥品特性闡述上無法得以完整描述。望 貴署考量如檢附科學性資料者，可核准藥品相關敘述。(台北市西藥代理商業同業公會)

決議：OTC藥品仿單外盒上之藥理特性應以已經證實之科學內容為主，如超出科學證據支持之內容或文字，未避免導致民眾誤解，將予以刪除。通常會被刪除的多為超出適應症範圍內容，廠商如有相關資料可支持該宣稱，可申請適應症變更。

第七案：若"製劑廠"之廠訂原料藥檢驗規格及方法包含了所有USP藥典規範之檢驗項目，且其規格方法均符合藥典本文。另該廠訂原料藥檢驗規格及方法除了上述藥典內容外，亦收載API廠COA上之額外檢測項目如Residual solvents等。如第一次變更時因涉供應商依藥典通則設定不純物規格，使得規格變成廠規，但除依通則項目設定之不純物規格外，其他都跟monograph一致，後續藥典monograph有更新，但其它依供應商訂定的不純物規格皆不變。(臺灣製藥工業同業公會)

建議：建議原料藥檢驗規格及方法，首次依新版藥典變更，新增不純物檢測項目，檢附規費2萬元進行變更登記，當第二次又有新版藥典出版時，除依通則項目設定之不純物規格外，其他都跟monograph一致，後續藥典monograph有更新，但其它依供應商訂定的不純物規格皆無改變，廠商此次再依新版藥典變更時，只有版次變更，其它不變，建議可留廠備查。

決議：倘已經本署同意規格符合藥典，後續僅更新藥典版次其餘無變更，得留廠備查。

第八案：建議縮短外銷專用製造廠或新增外銷專用生產線GMP核備時

程，以提升製藥產業與國際競爭優勢。(臺灣製藥工業同業公會)

建議：

- 一、新設外銷專用製造廠或新增外銷專用生產線，當 GMP 軟體評鑑結果無重大缺失時，建議先同意 GMP 核備，以利後續藥品許可證領證作業。
- 二、申請 GMP 評鑑時可以縮短取得 GMP 核備函時間，以利廠商爭取外銷商機。

決議：為加速行政流程，各項申請案可同步進行，例如，廠內提出已申請工廠登記或製造業藥商許可執照程序文件，原則上本署得先行受理 GMP 查核案，並保留核發藥物製造許可之權力。

第九案：若首家藥品仿單尚未依藥品查驗登記審查準則第 20 條第一項第二十一款頒布格式完成變更者，學名藥仿單涉及變更時，是否得依首家藥品仿單現行核定格式辦理變更？(台灣醫藥品法規學會)

建議：建議學名藥廠商得於國內首家藥品仿單完成格式變更後，再依其核准內容格式，擬製中文仿單。

決議：自 110 年 9 月 14 日修正藥品查驗登記審查準則生效後，新藥查驗登記或仿單變更應依附件 1 之 1 擬製格式化中文仿單，故不再核定未依格式之仿單。學名藥仿單變更時，仍應依準則規定擬製格式化中文仿單，格式化仿單僅格式不相同，不影響仿單內容。

第十案：建請修訂藥品臨床試驗申請須知，附錄之(三)申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料之第 8 項，對於多國多中心臨床試驗得免除臨床試驗於呈送結案報告備查案時需檢附台灣摘要報告之要求。(台灣藥物臨床研究協會)

決議：為提升新藥審查效率，同時確保國內臨床試驗之執行品質，本署已於 109 年 5 月 28 日公告「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」，並自 110 年 7 月 1 日起施行。配合本方案檢送之新成分新藥臨床試驗報告提出備查申請案時，將併同查驗登記審查各試驗數據及人種差異相關資料進行整體評估，故已得免檢附台灣摘要報告。另，非屬新成分新藥之臨床試驗報告，考量仍有報告審查及查核之需求，仍請提供台灣受試者主要療效及安全性指標之摘要報告。

第十一案：線上申請原料藥查驗登記，申請書免加蓋印章。(中華民國西藥代理商業同業公會)

決議：依據藥品查驗登記審查準則第16條第1項規定，申請書若以線上平台提交者，免加蓋印章。惟切結書仍須加蓋印章。

第十二案：建議中央主管機關建置之網路系統通報擴增功能：使藥商能透過線上通報系統繳交藥品定期安全性報告，以完善藥品生命週期之管理機制。(中華民國開發性製藥研究協會)

決議：本署將研議及評估現有系統建置相關功能之可行性及所需資源。

第十三案：建請食藥署參酌FDA, PMDA, Australian Government Department of Health建構生物相似藥完整之醫療人員/病患教育網站及素材。(中華民國製藥發展協會)

決議：本署網站已建置「生物相似性藥品專區」(首頁>業務專區>藥品 >生物相似性藥品專區)供民眾參考，將持續更新資訊。亦請相關公會積極協助於公會或相關網站建置生物相似性藥品宣導網頁及衛教資料，增進民眾對於生物相似性藥品認知。

肆、散會：下午 3 時 30 分