檔　　號:
保存年限:

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：董怡君
聯絡電話：02-27878235
傳真：02-2653-2072
電子信箱：ICHING@fda.gov.tw

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國110年5月17日
發文字號：FDA藥字第1101404309號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議紀錄1份。（A21020000I110140430900-1.pdf）

主旨：檢送110年4月27日召開之「110年與藥業公協學會溝通協調會議」會議紀錄乙份，請查照並轉知所屬會員。

說明：會議紀錄及會議資料另載於本署網站(首頁 > 業務專區 > 藥品 > 政策/法規/公告專區 > 與藥業、公、協、學會溝通協商會議)。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國學名藥協會、台灣醫藥品法規學會、中華民國製藥發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會
副本：財團法人醫藥品查驗中心 電子公文交換章 2021/05/18 09:08:23

110年本署與藥業公、協會溝通協商會議
會議紀錄

會議時間：110年4月27日（星期二）下午4時00分

會議地點：B201會議室

主　　席：吳秀梅署長　　紀錄：董怡君

出席者（敬稱略）：

台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲、張淑慧、陳青蓉

中華民國西藥代理商業同業公會：蘇張和惠、許紋樺

中華民國製藥發展協會：林麗卿、李涵育

台灣研發型生技新藥發展協會：戴天慈、黃薏秦

中華民國開發性製藥研究協會：施美光、吳文心、黃鈴惠

台北市西藥商業同業公會：梁明聖

臺灣製藥工業同業公會：張文榜、蘇美惠、鄭秀勤

台灣藥品行銷暨管理協會：李佳蓉、鄭雅玲

中華民國學名藥協會：王南勛

台灣醫藥品法規學會：張婉雅、翁菀菲

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：(不克出席)

財團法人醫藥品查驗中心：葉嘉新、張雅雯、陳玲貴、蔡孟庭

食藥署：陳惠芳

研究檢驗組：王德原、林美智、徐雅慧、岳宗漢

品質監督管理組：遲蘭慧、謝綺雯、俞雋

藥品組：林建良、祁若鳳、洪秀勳、吳明美、潘香櫻、黃琴喨、洪國登、黃玫甄、林邦德、劉佳萍、陳琬瑜、楊博文、邱仲宇、廖瓊禾、黃柔嫚

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：請公協會協助轉知廠商於新藥監視期屆滿後一年內，倘申請辦理中文仿單變更時，請註明本案屬監視期滿後一年內之變更案。(藥品組提案)

決　議：洽悉。

參、討論事項：

第一案：ExPress系統使用自然人憑證登入之作業規劃。(中華民國開發性製藥研究協會)

決　議：本署ExPress系統改以自然人憑證登入，係為強化資安防護強度，保障業者查驗登記送件資料的機密性，避免因帳號密碼外洩而影響業者查驗登記送件資料外流，爰請公協會協助向會員宣導說明，共同支持ExPress系統強化資安管控之作法。

第二案：「西藥查驗登記審查費收費標準」更新後之計費方式。(中華民國開發性製藥研究協會)

決　議：依「西藥查驗登記審查費收費標準」第6條第3項規定，每案以一變更為限(同系列變更除外)。變更案之審查費應以藥品查驗登記審查準則之變更項目為依據。另，多項變更案分案辦理，各個案件平行審查可加速審查效率。

第三案：提升審查時程的透明度與可預測性。(中華民國開發性製藥研究協會)

決　議：後續將規劃於本署官網之案件進度查詢網頁提供新藥及學名藥查驗登記案之預期完成日期，以增進申請人對於案件完成時間之可預期性。

第四案：特定藥品得以電子化仿單取代實體仿單。(中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會)

決　議：請公會提供電子仿單品項及相關配套措施之建議，本署評估後將規劃試辦方案。

第五案：台灣「專利延長制度」計算時間寬鬆（經濟部智慧局在討論會中提到均徵詢過TFDA專家對臨床試驗判定時間之意見）且無最高年限之限制（歐美14~15年為上限），導致部分生物相似藥、學名藥及原料藥在台灣的專利明顯較歐美更長，錯失全球搶先上市的契機。(中華民國製藥發展協會)

決　議：請各公會研議出具體建議，行文本署，據以與經濟部智慧財產局研商。

第六案：TFDA「國產新藥加速審查試辦方案」於109年1月18公布實施並暫定試辦期間為兩年，建議延長或成為正式方案以利廠商中長期規劃，提升台灣生技製藥產業國際競爭力。(中華民國製藥發展協會)

決　議：為鼓勵業者多加利用「國產新藥加速審查試辦方案」，同意延長試辦期間至111年12月31日止。

第七案：建議在食藥署網站生物相似藥專區能將生物相似藥的定義正名且統一，避免成為參考藥品廠商（Reference Drug）模糊焦點的市場操作及民眾的疑慮。(中華民國製藥發展協會)

決　議：本署生物相似藥專區對生物相似藥的定義，係依據本署公告之「生物相似性藥品查驗登記基準」，而基準之定義係參考歐盟EMA“Guideline on similar biological medicinal products”之定義，本署將研議參考美國等國際相關定義修訂。

第八案：有關貴署12/30舉辦之藥品查驗登記審查準則修正草案公協會溝通會議紀錄中，『參、討論案之案由二：新成分，新複方新藥及首家申請原料藥查驗登記，需提供樣品留樣備查』。(中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會)

決　議：建立拉曼資料庫所需原料藥用量標準參考實務經驗，至少5.0公克為宜。原料或製劑之留樣量，若有特殊需求可另行通知本署審酌。

第九案：由於當時將輸入原料藥納入邊境查驗的原因為防止毒品走私

進口，但實行迄今兩年多均未發現毒品，請問貴署是否有可能取消原料藥需邊境查驗相關規定。(中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會)

決　議：施行輸入原料藥邊境查驗，主要之目的係為強化原料藥進口管理及通關資訊正確性，非僅為配合「新世代反毒策略行動綱領」,防止製毒原料假冒製劑原料藥進口之緣由。有關公會所提意見，本署將與關務署協商原料藥進口查驗相關事宜。

第十案：建請貴署修訂藥事法第48-1條，輸入原料藥應標示中文標籤之規定加註原料藥不適用或不在此限。(中華民國製藥發展協會)

決　議：本署將研議相關配套措施。

第十一案：三個劑量以上之產品共用仿單或共用API,在申請變更時，分派兩位承辦人審查而衍生之問題。(中華民國製藥發展協會)

決　議：請業者同時提出高低劑量藥品之仿單或API變更申請案，並於送件時，於各案申請函文中清楚註明，本署將配合有一致之辦理時程及審查意見。

第十二案：藥廠應依新版藥典更新檢驗規格，執行持續安定性試驗，但若遇更新不及，同時已屆持續性安定性執行時間點，因檢驗規格、方法依藥典更新需經核准後始可生效，此情況下，若稽查人員建議藥廠應依藥典更新後內容執行持續安定性試驗。但由於送出變更到核准前的審查期間,依照現行規定,不得以更新之藥典方法檢驗，但此將可能延遲持續安定性執行時間點，甚而影響若可能造成之回收措施。(中華民國學名藥協會)

決　議：依新版藥典更新檢驗規格，仍應提出變更申請，經本署核准後始得變更；持續安定性試驗之檢驗規格、方法，原則上依

該批產品放行時之檢驗規格、方法執行。如藥品因藥典版次更新而變更其檢驗規格、方法，廠商得於核准後，評估是否更新執行中之持續安定性試驗，並留廠備查。

第十三案：因應國際供應鏈供需問題以及品質管理越亦嚴謹所造成的缺藥風險，藥品在遇到原供應來源停止供應之不可抗因素，或品質改善需變更以改善品質因素，皆需進行相關評估及向主管機關提出相關變更作業(如原料來源變更、賦形劑變更等)，廠內評估或改善作業的時間廠商可自行努力加速，但後續審查時間則因案件量繁多無法預估。(中華民國學名藥協會)

決　議：對於此類案件，本署皆配合儘速辦理，為免延宕案件審查時效，建議廠商送件前應確認資料完整性，以利加速審查核准。

第十四案：針對國產學名藥查驗登記案，討論是否比照輸入學名藥審查流程，PK資料不另行拆案(BA/BE)審查，統一於ANDA案進行CMC與PK技術性資料實質審查。(藥品組)

決　議：國產學名藥查驗登記可採BA/BE報告、CMC資料及行政資料併案送件，同時保留原審查流程併行。

肆、臨時動議：

案　由：參考各國法規趨勢放寬新藥審查登記核准亦可全面性減免CPP。(中華民國開發性製藥研究協會)

決　議：

一、 新成分新藥免除CPP已於藥品查驗登記審查準則第38-1條中規範。

二、 新藥查驗登記仍維持現行機制，依「藥品查驗登記審查準則」規定需檢送CPP。

伍、散會：下午 5 時 20 分