



105 年度產官學溝通會議第三次會議紀錄

- 一、日期：105 年 05 月 9 日星期一下午 3:00-5:00
- 二、地點：台北市南港區忠孝東路 6 段 465 號 6 樓，第六會議室
- 三、主席：李元鳳 藥劑科技組組長
- 四、出席人員(敬稱略)：
公協會代表：
台北市西藥代理商業同業公會(TPADA)：張淑慧、許紋樺
中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)：章淑貞、黃乃倫
生技醫藥國家型科技計畫 臨床群組：林君翰
中華民國製藥發展協會(CPMDA)：王玉杯
中華民國藥品行銷暨管理協會(TPMMA)：蔡謹如、葉映君
台灣製藥工業同業公會(TPMA)：張簡雅青
中華民國西藥代理商業同業公會(CAPA)：潘秀雲、蘇張和惠、鄭皓中
社團法人中華民國學名藥協會：王南勛
台灣研發型生技新藥發展協會(TRMPA)：高詠文
其他
醫藥品查驗中心：李元鳳、林俞廷、賴宣宏、陳玲貴、陸怡伶、顏君如、蔡鎧丞、張芳瑜、許懿慈、蘇福墩、王國安、何季霖、黃庭筠、施心淳、邱鈺庭、歐岱欣、譚雅芸、周煜恆、杜思佳、林美君、吳家甄、周小菲、戴照蓉、蔡孟庭、陳仕軒、翁翎倫、陳妹如、陳慧容、張鈞為、林資荃、楊雅晴、吳涵淇、蔡松政、高齊嶽、李俊儀、陳文衡、盧膺仁、詹凱鈞、劉惠賢、葉佩真、張智億、杜建龍
會議紀錄：顏君如
- 五、主席報告：
(略)
- 六、報告事項：
 - (一) 近期法規資訊 (詳見附件 1)
 - (二) 賦形劑相關之警語內容介紹及建議 (詳見附件 1)
- 七、綜合討論與回覆：
 - **議題一、105年4月6日部授食字第1051400499號函內容釋義「修正藥品查驗登記審查準則部分條文」**
105年4月6日部授食字第1051400499號函有關藥品查驗登記審查準則第49條附件十二表格中提及原料藥技術性資料涉及主要變更，應檢送資料的第6項規定：原料藥技術性資料，廠商詢問此技術性資料是否等同於DMF之close part或指其他文件。

回覆：依據查驗中心觀點，原料藥技術性資料應指原料藥之 DMF。原料藥技術性資料相關內容建議可參考署授食字第 1021400426 號與署授食字第 1021401257 號公告之查檢表。



➤ **議題二、關於原料藥技術性資料主要變更問題**

105 年 4 月 6 日部授食字第 1051400499 號函中第一百一十條規定，將於一百零六年七月一日全面實行 DMF 核備，而於本公告之附件十二表格中提及原料藥技術性資料涉及主要變更時，依第 1、4 項規定，”變更登記申請書，說明新舊內容之差異、變更前後分析結果，含變更項目與原料藥之檢驗結果”若廠商無法取得變更前之技術性資料供審查員比對，是否有其他替代方案？

回覆：若無法取得變更前之技術性資料，建議依署授食字 1021400426 號與署授食字第 1021401257 號公告之查檢表，檢附完整之原料藥技術性資料 (藥品查驗登記審查準則第 49 條附件 12 / 主要變更 / 6.如變更前之資料已遺失，應重新檢附原料藥技術性資料)。

➤ **議題三、關於藥品領證後 DMF 變更問題**

1. 廠商於新成分新藥領證時，可拿到背面貼有 DMF 小籤條之許可證亦可同步申請 DMF 核備函。若之後 DMF 有任何變更時，是否需要同時申請 DMF 變更及製劑使用 DMF 變更。
2. 若廠商先取得藥品許可證後才申請 DMF 核備，此時許可證有效期限會與 DMF 有效期限不同，該如何維護兩者有效性。

回覆：1. 原則上若同時會影響到原料藥及製劑之規格時，即需同時辦理 DMF 變更。
2. 若欲申請新成分新藥的 DMF 核備函，建議可同時於領證時或領證後半年內申請，以利後續維護兩者有效性。
3. 若有任何相衝突的疑義，建議函詢 TFDA 個案討論。

➤ **議題四、本會中報告「賦形劑相關之警語內容介紹及建議」，未來國內是否會仿照歐盟、美國制訂相關規範,預計實施日期?**

回覆：本會議主要分享台灣、US 與 EMA 對賦形劑相關之藥品仿單警語與相關規範供與會者參考，而非預告草案公布實施日期。未來國內將視藥政管理需要，進一步研擬賦形劑相關之藥品仿單警語與相關規範以符合國際法規潮流。

散會：下午四時四十分。

<以下空白>