



109 年度產官學溝通會議第一次會議紀錄

一、日期：109年07月02日（星期四）10:00-11:50

二、地點：食品藥物管理署C201會議室

三、主席：劉明勳 執行長

四、出席人員（敬稱略），詳見出席名單（附件1）：

公協會/業者代表：

- 中華民國西藥代理商業同業公會(CAPA)：潘秀雲、許紋樺、林相圻、蘇張和惠、楊建宏
- 台北市西藥代理商業同業公會(TPADA)：潘秀雲、張淑慧、呂一中、陳青蓉、陳煙平
- 台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)：金芝源、陳政圭、辛惠恭、林彥伶、黃蕙秦、曾瑞珠
- 台灣藥品行銷暨管理協會(TPMMA)：蔡宜芳(李錦綉 代)、詹淑雲、鄭雅玲
- 台灣藥物臨床研究協會(TCRA)：黃麗榕、林宜瑩、黃雅慧
- 中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)：楊文淇、周蕙萱、王俞方
- 社團法人中華民國學名藥協會(TGPA)：江妍鈴
- 中華民國製藥發展協會(CPMDA)：張志榮、鄭靜婷、顏巧婷
- 歐洲在台商務協會：蔡沛琪
- 健喬信元醫藥生技股份有限公司：郭芷歆
- 學名藥協會：吳炳賢

食品藥物管理署(TFDA)：

董怡君、莊佳穎、藍恩玲、廖瓊禾、張原溢

財團法人醫藥品查驗中心(CDE)：

劉明勳、徐麗娟、陳可欣、詹明曉、葉嘉新、盧青佑、賴怡君、陳玲貴、張秋玲、雲文沂、黃振璋、蕭雅珊、王俊超、楊庭軒、黃豐淳、楊清淳、林宜穎、李逸琦、高千涵、蔡孟庭、陳美方、洪筱喬、許瑋心、鄭榆倩、黃庭筠、曾琮智、黃玉芬、唐佩妤、許芸嘉、陳慧容、蔡松政、彭宜靖、廖珮汝、李錦棋、林鈺儒、王孔俊、趙智婷、朱怡慈、譚雅芸、蔡易儒、白書睿、楊雅淇、楊孟璇、高于真、沈佩賢、藍月姝

會議紀錄：蔡孟庭

五、主席報告：（略）

六、報告事項：（詳見附件2）

（一）近期法規資訊

（二）原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表相關說明



- (三) 藥品查驗登記審查準則57-1條及附件十二，有關生物藥品涉及製程或批量變更相關說明
- (四) 「CDE can Help：COVID-19專案法規科學輔導計畫」甄選辦法介紹
- (五) 綜合討論_議題回復
- (六) 臨時動議

七、綜合討論與回覆：

(一) 原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表(草案)

配合署內整體時程規劃，請業界於7月底前將意見提供至CDE，後續彙整再提供至署做為修訂RTF查檢表參考。

(二) 「CDE can Help：COVID-19專案法規科學輔導計畫」甄選辦法介紹

1. 部份國家已明確說明COVID-19的臨床試驗審查天數將會縮短，主管機關是否亦能仿照國外，以爭取相關臨床試驗於台灣執行？

回覆：

目前臨床試驗已有多國多中心(CTN)快速審查制度。為配合國家公衛防疫需求，中心亦會對於COVID-19的臨床試驗調整內部審查機制，以協助產品開發。有關正式對外公告或說明，則需與署內討論。

2. 如外商公司參與COVID-19專案輔導計畫，其後續帶來的效益為何？

回覆：

加入此輔導計畫，於臨床試驗送審前，可先和中心討論試驗整體設計規劃與送件資料之齊備性(如臨床前資料是否完整)，將使後續案件審查更為順暢，以及有助縮短後續案件審查時程。於臨床試驗審查通過後，亦可透過此輔導機制進行溝通與討論臨床試驗後續規劃或研發議題。

(三) 綜合討論_議題回復

1. CEP Certificate載有二個(含)以上製造廠址，且該二個(含)以上製造廠皆須申請DMF，請問申請程序為何？

回覆：

CEP Certificate上刊載兩個製造廠，皆採相同一套製造管制系統(i.e.技術性資料相同)時，可採併案送件，審查費用將以案計費，而非以廠計費。仍請申請者於函文說明，CEP Certificate上最初登載之製造廠，以及後續新增製造廠，以利承辦人調閱EDQM審查報告並能於系統註記正確資訊。此議題署內將增列於Q&A中，供業界卓參。



2. 目前DMF Restricted part的補件時間為7個日曆天，是否可修改為14個日曆天？

回覆：

DMF申請案件，當廠商未檢送Restricted part，中心於收案7日內函請廠商補齊Restricted part (行政補件)，廠商須於30日內補齊，而後啟動審查流程。

3. 因疫情影響國際包裹運送，是否能提供DMF Restricted Part電子送件平台，由廠商自行決定依現行方式寄送或電子送件。

回覆：

建置電子送件平台需考量機敏資料的保密、網路頻寬、經費及整體營運規劃等，將請署內評估能否於現有線上申請平台 (EXPRESS) 下進行功能的擴充與整合。

4. 目前API/DMF審查共有四種送件方式(查檢表)，署內是否能制定各別之審查時間，以利廠商進行流程規劃？

回覆：

有關4種不同類型API/DMF審查案件，中心將依現有人力資源評估內部是否有縮短審查空間，同時將和署內一起研議API/DMF案件是否可依不同送件方式，規劃各別的審查時程。

5. TFDA公告自109年7月1日起，藥品許可證之「展延案」、「自請註銷案」及「藥品上市後行政變更案」與自109年9月1日起，臨床試驗多國多中心類型案件(新案與變更案)及臨床相關函詢案，皆採「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(ExPress)」線上申請，如尚未設有「經濟部商工電子公文交換服務」或正在申請中之廠商，其案件之相關公文會由何種方式收受？

回覆：

如廠商設有「經濟部商工電子公文交換服務」，TFDA將以電子交換提供函文；如未設有「經濟部商工電子公文交換服務」，暫以紙本方式提供函文。若廠商使用「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(ExPress)」送件，後續補件作業仍須請業者於ExPress平臺上傳，才算完成補件程序。

鼓勵廠商向經濟部申請「經濟部商工電子公文交換服務」以配合政府推動節能減碳，實施無紙化政策，同時提升審查效率。

6. 社團法人中華民國學名藥協會：

- (1) 針對「藥品查驗登記審查準則(草案)」，有關原料藥與成品品質管制相關條文之建議事項(修正條文第九條、第十條、



第五十七條及第七十三條)。

- (2) 針對藥品查驗登記審查準則(草案)，增訂批次製造紀錄得檢送具代表性批次之建議事項(修正條文第十一條)。
- (3) 針對藥品查驗登記審查準則(草案)，有關申請藥品許可證展延之流程及相關規定之建議事項(修正條文第七十三條)。

回覆：

針對109年4月17日衛授食字第1081412174號公告「藥品查驗登記審查準則(草案)」之相關建議，請協會正式行文至TFDA。

八、臨時動議：無

散會：上午十一時五十分。

<以下空白>