

正本

檔 號：

保存年限：

財團法人醫藥品查驗中心 函

機關地址：台北市南港區11557忠孝東路六段
465號3樓

聯絡人：周耿徹

聯絡電話：(02)8170-6000 分機691

傳真電話：(02)8170-6001

電子信箱：kcchou758@cde.org.tw

104

臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業
公會

發文日期：中華民國107年2月21日

發文字號：藥查行字第1070001144號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：檢送「第六屆台日醫藥交流研討會」第一次廠商座談會會議紀錄。

正本：衛生福利部食品藥物管理署、臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：

董事長 何敬

「第六屆台日醫藥交流研討會」第一次廠商座談會

會議紀錄

時間：2018 年 02 月 05 日(星期一) 11:00-12:00

地點：食品藥物管理署 C201 會議室

主席：財團法人醫藥品查驗中心 高純琇執行長

出席人員：(職銜敬略)

衛生福利部食品藥物管理署：蔣曉涵

財團法人醫藥品查驗中心：林首愈、王啟光、葉雅芬、周耿徹

臺灣製藥工業同業公會：蘇美惠

中華民國開發性製藥研究協會：嚴秋鶯、邱淑麗、吳孟玲

台灣研發型生技新藥發展協會：程馨、葉映君、林淑琰

中華民國製藥發展協會：溫國蘭、李涵育

台灣藥品行銷暨管理學會：林秋君、川中郁果、林昀澄、吳美旭、黃琬琿、
曾心怡

中華民國學名藥協會：林冠廷

台北市西藥代理商商業同業公會：潘秀雲、許曜麒、許紋樺

中華民國西藥代理商同業公會：鄭皓中、林相圻

記錄：周耿徹

會議摘要：

一、主席致詞(略)

二、報告事項：

1. TFDA 藥品組報告 2017 年 12 月 1 日舉辦之第五屆台日醫藥交流研討會成果，及 11 月 30 日台日閉門會議所討論之 ICH E17、新藥共同審查平台、BE 試驗等議題之進度。(請參考附件會議資料)
2. 2018 年 5 月 8 日將辦理「台日 BE 試驗交流工作坊」，為確實讓日方瞭解接受台灣 BE 試驗資料議題之重要性及影響，擬請各公協會及廠商提供向日本法規單位申請 BE 試驗審查遭遇困難點之實際案例。
3. 第六屆台日醫藥交流會議將於 2018 年 10 月 3 日(三)於日本東京辦理，請各公協會理事長預留時間出席會議，並請公協會轉知所屬會員踴躍出席。

三、討論事項

1. 產業代表表示在台日雙方 NDA 及 IND 審查上，若種族上沒有顯著差異，在以安全及確效之前提之下，若台日雙方能在審查意見達到共識，對產業界將會是一大助益。
2. 臺灣製藥工業同業公會代表建議，台日交流議題包括查驗登記相互認證、GMP 及健保等，除 GMP 議題屬風管組議題並已納入 PIC/S 平台討論，在一天的研討會中實難探討所有相關議題，為提升會議效益及成果，建議本次會議能將議題集中在查驗登記上。
3. 產業關心新藥共同審查平台，台日雙方會如何共同審查，以及實際會如何運作；官方表示因此議題為日方於去年十一月時提出，相關細節尚在討論中，將於電話會議中提出與日方討論，並希望產業界時能提供相關案例及意見。
4. 有關 BE 試驗，日方去年的閉門會議表示目前尚未收到台灣廠商相關案例，故藥品組希望產業界提供實質案例；產業表示會將此議題帶回討論並尋找相關案例。中華民國製藥發展協會表示該會 CRO 委員會曾討論該議題，將請該委員會協助，臺灣製藥工業同業公會亦將協助此議題之討論。

四、臨時動議：無

五、散會