

食品藥物管理署「第七屆台日醫藥交流會議」第一次廠商座談會

會議記錄

時間：2019年3月25日(星期一) 15:00

地點：國家生技園區F棟三樓329會議室(台北市南港區研究院路一段130巷99號)

主席：衛生福利部食品藥物管理署劉明勳組長

出席人員：(職銜敬略)

衛生福利部食品藥物管理署：

藥品組：劉明勳、黃琴曉、林意筑、楊博文、洪文怡、林佳霈、郭品岑、朱逸翊；醫粧組：吳正寧、吳大任；風管組：李思鈺、楊景堯

財團法人醫藥品查驗中心：高純琇、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：吳孟玲、嚴秋鶯、李哲任

台灣研發型生技新藥發展協會：程馨、甘良生

中華民國製藥發展協會：陳燕瓏

台灣藥品行銷暨管理協會：蔡宜芳、川中郁果、吳美旭

中華民國學名藥協會：陳喬欣、郭庭宇

台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲

中華民國西藥代理商業同業公會：鄭皓中

台灣醫療暨生技器材工業同業公會：曹天民

中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會：楊炤昌

紀錄：郭品岑

一、 主席致詞：(略)

二、 報告事項：

(一) 107年第六屆台日會議成果：

1. 本署報告107年於日本東京舉辦之第六屆台日醫藥交流會議成果，以及台日醫療器材品質管理系統合作備忘錄之簽署(MoC)(報告簡報如附件)。
2. 本署說明，如向日方提交醫療器材(QMS)稽查報告及QMS符合性證明文件遇到問題，可聯繫本署風管組。

(二) 108年第七屆台日會議辦理時程：

第七屆台日醫藥交流會議將於108年10月1日(二)於台北辦

理，請各公協會理事長預留時間出席會議，並轉知所屬會員踴躍出席。

三、 討論事項重點摘要：

(一) 台日產業交流提案：

1. 台灣研發型生技新藥發展協會提案可辦理「台日醫藥品產業交流會議」，提供雙方業者直接交流媒合合作之機會。
2. 中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會建議可規劃攤位供業者展覽。
3. 本署回應將列入本年度台日會議議程之參考，並與日方討論本提案。

(二) 第七屆台日醫藥交流之建議議題：

1. 中華民國開發性製藥研究協會建議日方可分享 MHLW 近期推行之 e-labeling 五年計畫規畫。
2. 台灣藥品行銷暨管理協會建議請日方分享如何教育民眾選擇及使用 OTC。

(三) 其他建議：

1. 有關第六屆台日交流會議之新藥共同審查平台試辦進度，本署說明，去年日方所提之試辦案近期將完成，預計今年將再選案進行共同審查，希望國內業者踴躍提供欲向日方送審之案件。
2. 台灣醫療暨生技器材工業同業公會及中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會皆建議可爭取日本貿易商相關公協會來台，促進我國醫療器材代理至日本上市之機會。

四、 **臨時動議**：為響應世界衛生日，衛福部將於 108 年 4 月 7 日(日)上午於大安森林公園辦理健走活動及園遊會，歡迎公協會踴躍參加，以具體行動支持台灣走入 WHA。

五、 散會