

「藥品查驗登記審查準則」修正草案公協會溝通會議 會議紀錄

時間：109 年 12 月 30 日（星期三）上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部食品藥物管理署國家生技園區 F 棟 3 樓 F327 會議室

主席：陳副署長惠芳

紀錄：董怡君

出席者（敬稱略）：

台北市西藥代理商商業同業公會：潘秀雲、張淑慧

台灣醫藥品法規學會：宋順蓮、丁漢平

中華民國製藥發展協會：林麗卿、李涵育

中華民國學名藥協會：廖思淳、吳炳賢

中華民國西藥代理商商業同業公會：楊健宏

台灣藥品行銷暨管理協會：許紋樺、吳美旭

中華民國開發性製藥研究協會：施美光、吳文心、楊文淇、王俞方

臺灣製藥工業同業公會：蘇東茂、蕭振明、蘇美惠、鄭秀勤

台灣研發型生技新藥發展協會：劉彥麟、謝舜嵐

查驗中心：葉嘉新、盧青佑、廖姿雅、黃義純、黃庭筠

研檢組：林美智、徐雅慧、林佳蓓、岳宗漢

監管組：陳映樺、俞雋

藥品組：林建良、洪秀勳、吳明美、潘香櫻、黃琴曉、黃玫甄、林邦德、
劉佳萍、黃淑萍、藍恩玲、廖瓊禾、張原溢

壹、主席宣布開會（略）

貳、報告案：

案由：「藥品查驗登記審查準則」（以下簡稱準則）部分條文修正草案預告期間，藥業公協會對第 11、20、22-1、35、38-5、54 條及第 39 條附件 2、第 57-1 條附件 12-1 提出之建議。

決議：

- 一、第 11 條及第 20 條第一項第三款，依本署回應於說明欄加列說明，並將說明製作 Q&A 置官網供參。
- 二、第 54 條：仿單變更前後對照表及含追蹤修訂及註解之中文仿單擬稿改為二者擇一檢送。
- 三、餘條文依本署回應辦理。

參、討論案：

案由一：原料/成品檢驗規格、方法依據之藥典，其版本應為所採者之最新版。

決議：

- 一、為與國際法規接軌，原料及成品之檢驗規格、方法如依據藥典者，應為所採用者之最新版。
- 二、業者如對於部分檢驗項目(如原料藥之不純物項)施行有困難，可由公會提出，由本署研擬於藥典給予執行緩衝期。
- 三、查驗登記審查時，以檢驗執行當時之藥典最新版版本審查，審核通過後可有條件核准許可證，並於期限內補正符合藥典最新版之資料(期限將討論後另訂)。

案由二：新成分、新複方新藥及首家申請原料藥查驗登記，須提供樣品留樣備查。

決議：申請新成分、新複方新藥及首家申請原料藥查驗登記者(除細胞製劑外)，須提供樣品留樣備查。說明欄加列：「輸入藥品於領證後輸入之第一批藥品，提供樣品供留樣備查」，並將說明製作 Q&A 置官網供參。

肆、臨時動議：無

伍、散會：上午 11 時 00 分。