

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號

聯絡人：辛予蕎

聯絡電話：02-2787-8432

傳真：02-2653-2073

電子郵件：yuchiaofda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國115年5月21日

發文字號：FDA藥字第1151404660號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄1份 (A21020000I\_1151404660\_doc4\_Attach1.pdf)

主旨：檢送本署115年5月4日召開「115年第1次與藥業公、協、  
學會溝通協商會議」之會議紀錄1份，請查照並轉知所屬  
會員。

說明：會議紀錄及會議資料另載於本署網站（首頁>業務專區>藥  
品>政策/法規/公告專區>與藥業公、協、學會溝通協商會  
議）。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、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、中華民國西藥代理商業同業公會、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、台灣醫藥品法規學會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣自我照護產業協會

副本：



# 115年度第1次與藥業公、協、學會溝通協商會議

## 會議紀錄

壹、會議時間：115年5月4日（星期一）下午2時30分

貳、地點：國家生技園區 F327 會議室

參、主席：姜至剛署長

紀錄：辛予蕎

肆、出席者（敬稱略）：

台北市西藥代理商業同業公會：蔡瑾如、林相圻、陳青蓉

中華民國製藥發展協會：林麗卿、江妍鈴

中華民國開發性製藥研究協會：鄭皓中、陳永昌

台灣藥品行銷暨管理協會：周志鴻、李佳蓉

中華民國學名藥協會：陳誼芬、林命權、陳昱萍

臺灣製藥工業同業公會：廖邑軒、蘇美惠、鄭秀勤

台北市西藥商業同業公會：謝志元

中華民國西藥代理商業同業公會：許紋樺、李珮婷

台灣研發型生技新藥發展協會：杜惠瑄

台灣醫藥品法規學會：陳恒德、簡秀純

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：邱禮儀

台灣自我照護產業協會：王彥力

藥品組：林意筑、黃玫甄、劉佳萍、楊博文、林邦德、邱文鏐、鍾綺、

林奕汝、張淑涵、張婷雅、黃淑萍、陳柏安、張原溢、林莆鐸、

蔡岳樞、周曉禾、詹美玲、蕭立微、林子馨、林佑諭、趙婉妤

伍、主席宣布開會（略）

陸、報告事項：

第一案：確認前次會議紀錄及會議決議辦理情形。

洽悉。

第二案：鼓勵藥商洽詢新成分新藥查驗登記或臨床試驗『Global First』相關事宜。

- 一、為鼓勵創新研發，提升我國病人取得創新藥物治療之可近性，促進國內臨床試驗量能發展，提升我國於國際新藥上市時程中的競爭力，倘業者評估具Global first潛力藥品，可洽詢食藥署個案討論審查期程。
- 二、業者應提供產品相關資料以利個案討論，包括產品屬性（如名稱、適應症、是否有加速審查之條件）、查驗登記現況（台灣送件規劃、國外送件進度）、臨床試驗概況（全球及台灣臨床試驗摘要說明，如phase、人數、進度等）、業者自主評估（現行法規下，Global first之可行性與困難點）。
- 三、新藥臨床試驗申請業者除依「藥品臨床試驗申請須知」檢齊相關資料，並應於申請公文敘明臨床試驗送審現況（台灣送件規劃及國外送審進度），以利本署評估加速審查。

**第三案：為促進我國業者進入歐洲市場，鼓勵與「歐洲藥品新創者聯盟」（European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs, EUCOPE）及「歐洲藥品協會」（Medicine for Europe）洽談合作，並加入「關鍵藥品聯盟」（Critical Medicines Alliance, CMA）。**

- 一、EUCOPE 為歐洲中小型創新製藥及生技公司所組成之商協會，旨在支持企業於產業中發展，同時倡導創新之公共政策，以促進醫療創新並確保歐洲患者能獲得開創性的治療與醫療技術；歐洲藥品協會（Medicine for Europe）為代表歐洲學名藥、生物相似藥之非營利組織，透過促進市場競爭與藥品創新，確保歐洲醫療體系永續性並提升病患對高品質藥物之取得。
- 二、EUCOPE預計參加今（115）年11月9至11日德國科隆之歐洲生技展（Bio-Europe）；歐洲藥品協會預計參加今年10月6至8日義大利米蘭之歐洲藥品展（CPHI Europe）。有興趣和EUCOPE和歐洲藥品協會合作之業者可當面進行洽談。
- 三、歐盟為了解決藥物短缺問題、強化藥品供應鏈韌性而成立歐盟關鍵藥物聯盟（Critical Medicines Alliance, CMA），其會員除歐盟會員國外，亦同意業者加入（不限於歐盟業者）。本署鼓勵我國業製藥協

會及業者加入CMA，以拓展國際市場。

**第四案：增進民眾用藥認知與藥品資訊取得之便利性，請業者儘速依「藥品仿單全面電子結構化及無紙化分階段實施時程及方法」公告全面上傳藥品電子結構化仿單。**

- 一、本署於114年7月31日衛授食字第1141418097號公告「藥品仿單全面電子結構化及無紙化分階段實施時程及方法」，藥商應於115年12月31日前，全面完成格式化及電子結構化仿單之採用。
- 二、目前計有9,240張(73.34%)藥品許可證已完成電子結構化仿單，尚有2,533張(20.10%)已完成建檔但未發布、826張(6.56%)未建檔。請協助轉知會員完成建檔，以利民眾查詢。
- 三、本署前於今年2月發函予未完成建檔之廠商；後續亦將持續盤點，並再次發文請廠商完成建檔作業。

**第五案：為增進民眾用藥認知與藥品資訊取得之便利性，請業者儘速於藥品仿單查詢平台上傳口服藥品外觀相關資訊。**

- 一、本署於113年9月5日FDA藥字第1131411135號函發布「藥品仿單查詢平台口服藥品外觀資訊管理原則」，並請藥商至藥品仿單查詢平台完成藥品外觀資料上傳作業。
- 二、目前約有5077張(95%)許可證已完成口服藥品外觀資料上傳，尚有約269張(5%)未完成上傳作業，請協助轉知會員儘速上傳，以利民眾查詢。
- 三、本署前於今年2月發函予未完成建檔之廠商；後續亦將持續盤點，並再次發文請廠商完成上傳作業。

**第六案：為增進藥品供應韌性，請業者落實藥事法有關藥品供應不足通報相關規定。**

- 一、鑒於本署近期接獲藥商通報藥品供應不足之案件，其中有違反藥事法第27-2條通報規定相關情事，爰再次提醒業者應依藥事法規定辦理。
- 二、對於違反前述規定之藥商，本署得公開藥商名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；對於情節重大者，並得處新臺幣6至30萬

元之罰鍰。違反規定之藥商皆公布於「西藥醫療器材供應資訊平台」。

**第七案：鼓勵業者申請查驗登記之藥品許可證清單。**

一、為穩定藥品供應鏈，本署定期於「西藥醫療器材供應資訊平台」公布鼓勵業者申請查驗登記藥品之清單，請協助轉知貴會會員，並鼓勵申請許可證。

二、鼓勵業者申請藥品許可證清單，如下：

- (一) 專利連結登載系統刊載之專利資訊消滅，尚無學名藥藥證之品項。
- (二) 醫院申請專案核准使用之品項：統計110年1月1日至115年3月25日本署受理醫院專案輸入或製造之藥品清單，條列申請頻率明顯較高且於五年內持續申請專案核准之藥品。
- (三) 長期缺藥鼓勵業者申請藥品許可證之清單。

**第八案：本署擬訂定草案，預告西藥非處方藥外盒之QR code得採用連結至本署「藥品仿單查詢平台」之該藥品電子仿單，並應於二維條碼周圍加註「電子仿單請掃此二維條碼」文字說明等相關遵循事項。**

一、配合藥品結構化仿單，並考量視障團體及身心障礙者之用藥權益，使整體民眾能即時獲得最新藥品資訊，本署將擬具「西藥非處方藥仿單與外盒刊載及遵行事項」草案，並廢止原105年3月8日部授食字第1051402838號公告。

二、旨揭草案訂定重點如下：

- (一) 西藥非處方藥品外盒QR code，該連結至衛生福利部食品藥物管理署「藥品仿單查詢平台」之該藥品電子仿單網頁，其餘刊載內容與105年公告相同。
- (二) 業者應自116年7月1日起，使西藥非處方藥外盒QR code全面符合前述規範，並得依據藥品查驗登記審查準則第48條第1項第2款第1目規定自行變更。此外，藥事法已於115年3月4日修正，刪除原第80條有關藥品外盒變更須回收之相關規定。

**第九案：有關依藥物樣品贈品管理辦法第3條申請「藥品贈品」之相關說明。**

一、依據藥物樣品贈品管理辦法第3條規定，所稱「藥品贈品」係指領有許可證藥品、以無償方式贈與醫療機構（醫院、診所）或救濟機

構，作為慈善事業使用，先予敘明。

- 二、下列情形不適用藥物樣品贈品管理辦法第3條規定，包含未領有許可證之藥品、非屬無償提供者、臨床試驗用藥品、專案進口藥品等。
- 三、考量實務上，藥商贈與醫療機構（如醫院、診所）或病人之藥品，係醫師基於醫療專業判斷開立處方箋，供病人作為疾病治療用途使用，其性質屬於醫療行為之一環，非本辦法所稱作為慈善事業使用，故此類情形得無需向本署申請「藥品贈品」。

**第十案：因應中東情勢，預防國內藥品供應鏈受到衝擊，請各公協會轉知會員留意國際運輸資訊，並加強監控藥品之生產及輸入情形，如有供應不穩風險，請至「西藥醫療器材供應資訊平台」通報。**

- 一、為確保國內藥品供應穩定，本署已於「西藥醫療器材供應資訊平台」（<http://dsms.fda.gov.tw/>）建立「中東情勢影響藥品醫療器材供應通報專區」之單一窗口，且於平台整合「經濟部塑料媒合」及「健保署之醫藥品不敷成本健保核價調整」資訊，倘遇有供應不足疑慮，可透過上述平台線上通報。
- 二、本署已與經濟部產發署啟動跨部會協作機制，主動協助國產廠商取得所需原物料，確保生產量能，並已協調石化廠商優先供應塑化原料予醫藥產業使用。如因中東情勢所至原物料供應問題，亦請配合填報本署寄發之調查表，敘明上游（塑膠包材製造者）聯絡窗口/需求量/料號及供應源（如供應源為中盤，請提供中盤聯繫窗口資訊）及取得包材之漲幅，並定期回報包材庫存情形，以利本署轉產發署協助。
- 三、本署已於115年3月9日函請各公協會轉知會員，注意藥品交貨期程及國際運輸資訊，儘早安排藥品之輸入時程，並強化公司產能管理及分配，建立專責的藥品短缺通報人員，加強監控藥品之生產及輸入情形，落實藥品及原料藥儲備（至少儲備6個月），提高國內安全庫存量，並注意藥品短缺或品質警訊，提早規劃增產或輸入。倘有可能影響藥品繼續製造或輸入，抑或可能有藥品不足供應之虞時，應遵循藥事法第27條之2通報規定（至少於6個月前向中央衛生主管

機關通報，若因不可歸責於藥商之事由，則應於事件發生後30日內補行通報)，以利及時因應處理。

**第十一案：有關人用藥品轉供犬、貓及非經濟動物使用事宜，請業者配合依規定供應藥品予獸醫師。**

一、本署前於115年4月17日以FDA藥字第1151403837號函知藥業公協會，重申人用藥品轉供犬、貓及非經濟動物治療使用事宜，說明符合動物保護法第4條第2項規定可轉供動物使用之人用藥品類別，仍可由藥商供應予獸醫師供治療動物使用，相關注意事項如下：

- (一) 限防檢署公告之「供獸醫師（佐）治療犬貓及非經濟動物之人用藥物類別品項」。
- (二) 須確認獸醫師之開業及執業執照，包含其執業動物診療機構之開業狀態。
- (三) 藥商於販售藥品時應留有相關運銷紀錄，以供後續查核，另倘藥品屬追溯追蹤品項，應於追蹤追溯系統申報。

二、另，農業部已於115年4月22日會銜本署註銷「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」，本署已於115年4月28日發函藥業公協會，說明符合動物保護法第4條第2項規定之人用藥品類別為動物保護藥品，得由藥商或藥局供應予獸醫師法施行細則第6條第1款至第6款及第10款之機構供獸醫師使用。

**柒、討論事項：**

**第一案：有關多原料藥來源之成品製劑，申請藥證展延時，因部分原料藥來源合約終止無法提出API GMP證明文件，依貴署102年12月30日FDA藥字第1028012875號藥品許可證製造廠GMP核准函被註銷處理原則，此原料藥仍屬依法製造之產品，建請若於案內說明係於API GMP證明有效期間生產者，得同意藥品許可證效期展延，免於案內移除該原料藥來源，並免於全面透過資訊系統限制該藥品進口，待原料藥來源完成轉換時，廠商另案申請移除。（中華民國開發性製藥研究協會）**

**決議：**輸入藥品許可證展延（變更）係依藥品現況辦理核可。針對無法提

出 API GMP 證明文件之原核准原料藥庫存，同意其用於輸臺產品，係考量案件特殊性所採取之彈性措施。後續該類藥品許可證效期展延，將暫不移除原料藥來源，惟限制藥品進口，並採逐批解鎖方式管制。

**第二案：有關原料藥主檔案（DMF）依表四檢附「具EDQM之CEP/COS證書」申請以簡化技術性資料登記者，若製造廠之檢驗項目較歐洲藥典或CEP/COS證書規範更多，考量其為原廠對成品品質之要求而增訂之客製化項目，建請 貴署於審查時得接受原廠說明函標示 additional test items，並於核定時依據EDQM核准之CEP/COS證書中所載內容核准，無須另行要求廠商於檢驗成績書刪除 additional test items。（中華民國開發性製藥研究協會）**

決議：廠商如送交EDQM核准之檢驗項目已含有 additional test items 或提供原廠聲明等相關證明文件，本署審查時同意予以保留。

**第三案：有關罕見疾病藥物認定申請案，若該藥品成分已取得罕藥許可證屬新增適應症或新增劑型或劑量等之罕藥認定，或同步送件申請罕藥查驗登記案者，建議其罕藥認定申請案得免檢附「罕見疾病藥物安全療效追蹤計畫書」，以有效運用審查資源並提升審查效率。（中華民國開發性製藥研究協會）**

決議：

- 一、已上市藥品依照「藥品安全監視管理辦法」，持有藥品製劑許可證之藥商應於藥品許可證有效期間，監視其藥品製劑之安全性，先予敘明。
- 二、本署鼓勵罕藥認定案與罕藥查驗登記案同步送件，在罕藥認定通過後，如有「專案製造」或「專案輸入」之情事，仍需罕見疾病藥物安全療效追蹤計畫書以確保民眾用藥權益。
- 三、針對屬新增劑型或劑量等之罕藥認定，已備查之藥物安全療效追蹤計畫書，原則同意續用於新認定案。
- 四、至於新增適應症之罕藥認定，得以通過備查之罕見疾病藥物安全療效追蹤計畫書為基礎，提供補充文件或更新版次，本署將加速

審查。

**第四案：有關「藥品定期安全性報告PSUR」、「罕見疾病藥物認定」等案件，敬請考量納入ExPRESS送件平台，得以線上送件方式申辦。(中華民國開發性製藥研究協會)**

決議：有關「藥品定期安全性報告PSUR」、「罕見疾病藥物認定」相關案件，將依公協會建議納入「ExPRESS線上送件」適用範圍。

**第五案：建請同意將「一藥多廠」的適用範圍由目前的「生物藥品」與「國產新藥」，擴大至「輸入藥品」(必要藥品)，以提高藥品供應管理韌性。(中華民國開發性製藥研究協會)**

決議：

一、藥品許可證得否刊載一家以上製造廠，涉藥品來源追溯、藥品供應韌性等諸多因素，尚需廣泛蒐集各界意見謹慎評估。

二、倘藥品許可證有刊載一家以上製造廠之需求，應提出影響供給穩定因素之必要事證，以利本署進行通盤考量。

**第六案：為提升我國製藥產業之國際競爭力，懇請貴署同意縮短外銷專用新藥審查時間。**

決議：本署已於115年3月3日FDA藥字第1151400412號公告修正外銷專用新藥查驗登記案之辦理期限為30天。

**第七案：關於學名藥查驗登記申請時，併案檢附生體相等性試驗資料及其後續生體相等性認定文件之建議。(臺灣製藥工業同業公會)**

決議：

一、為利中央健康保險署藥價核價作業，國產學名藥如於查驗登記案內檢送國內執行之生體相等性試驗資料併審者，經審查通過後，將於領證通知函中一併註明於國內執行試驗及其對照品等資訊。

二、另本署網站中「藥品臨床試驗(含BA/BE)專區」更新公布「BA/BE試驗清單」，供廠商查詢參考國內已執行BE試驗之藥品品項及其對照品選擇。

**第八案：藥品仿單全面電子結構化及無紙化實施方法之建議。(臺灣製藥工業同業公會)**

決 議：

- 一、有關西藥非處方藥外盒 QR Code 管理政策，已於報告案第八案說明，近期將預告修正為連結至本署「藥品仿單查詢平台」之該藥品電子仿單；目前規劃業者應於 116 年 7 月 1 日前全面完成。倘有實務執行困難，請於預告期間提出建議。
- 二、有關處方藥品於標籤或直接於包裝上標示 QR code 一節，後續將就不同包裝型態之適用方式、標示位置及管理規範進一步研議，以確保一致性及政策完整性。
- 三、有關是否開放「藥品仿單查詢平台」自行修改功能一事，倘屬經本署核准之仿單，為確保與本署核准內容一致，仍應依仿單變更登記程序辦理；倘為自行變更或以自行上傳方式建置者，為確保發布資訊之正確性，請於點選「上傳確認」前，使用「版次確認」、「匯出 PDF 檔」等功能確認內容無誤；如於發布後發現內容有誤，請洽該系統平台客服協助退回修正。
- 四、有關建議已實施仿單無紙化之產品停止提供紙本仿單一節，考量目前臨床使用情境及民眾取得用藥資訊之多元需求（如資訊可近性、數位落差等），現階段仍維持，藥商應配合醫療機構或藥局之要求，提供所需之紙本仿單。另，本署亦刻正參酌現行各國法規及相關制度，研議病人版仿單相關事宜。

**第九案：電子仿單相關相對應的外盒敘述刪除是否得一同自行變更。（台北市西藥代理商業同業公會）**

決 議：可依藥品查驗登記審查準則第48條第1項第2款之規定自行變更。

**第十案：許可證效期展延的線上申請，目前僅於效期前六個月內才能在系統建案。建議提前可建案時間，僅管控送件步驟。（台北市西藥代理商業同業公會）**

決 議：有關系統開放藥品許可證到期前，供使用者帶入許可證展延資訊及準備資料，將依公協會建議，設定調整提前至可送件前1個月（即許可證到期前7個月，約計210天），且不限制送件步驟。

**第十一案：有關目前的API GMP上傳系統，是否對於資料的遺失可以做出改**

善？（台北市西藥代理商業同業公會）

決議：本案如因系統錯誤，致過去已新增原料藥來源之紀錄未完成登載（如系統升級轉檔衍生之零星個案），得檢附相關佐證資料提出更正申請，無須繳納費用。

第十二案：建議於「人民申請案件查詢」網頁提供藥品查驗登記個案審查流程中各階段（包括完成審查報告、AL通知/審查完成通知函）之預計時間，以提升審查時程的透明度與可預測性。（台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會）。

決議：

- 一、本署藥品查驗登記案之審查流程係依據「衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表」辦理，並以日曆天計算審查完成時間，如遇有3日以上（包含3日）之國定假日或其他休息日時，將依據「文書流程管理作業規範」第89條之規定，其期間延長若干日數。
- 二、考量廠商補件時間將直接影響各審查階段之時程節點，且審查流程屬動態流程，需針對各節點逐一動態更新，後續將研議推行。
- 三、本署已於115年3月3日公告修正「衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表」，後續亦將定期檢視修正。廠商可依據公告辦理日期，依據自身補件時間計算新藥查驗登記案完成日期。

第十三案：建議Express電子送件系統於eCTD案件中增設多元檔案上傳方式。（台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會）

決議：將依公會建議，於系統新增 eCTD 案件拖曳上傳功能。惟該功能係採網頁上傳方式，於檔案上傳過程中，須維持「網頁開啟」、「網路穩定」及「系統登入中」等條件，方能完成上傳作業。

第十四案：現行版之新藥查驗登記RTF查檢表，比照前一版本，增加非處方藥之備註說明文字，以使查檢表範圍完整涵蓋所有新藥查驗登記相關規定。（台灣藥品行銷暨管理協會）

決議：

- 一、本部110年11月2日衛授食字第1101406632號公告，係考量已於十大醫藥先進國上市滿十年之國內屬新藥之非處方藥品，通常已具備有相當之技術性資料可供審查，且具有上市後人體使用經驗，可用以支持藥品的安全性與有效性，爰同意查驗登記時，經審查評估後得減免部分臨床、藥動學及藥毒理資料，並非無須檢附前述資料。
- 二、為改善送案資料完整性及審查正確性，本部後於113年1月8日以衛授食字第1121414300號公告修正查檢表，刪除備註說明「非處方藥之新藥查驗登記僅需填寫一、行政資料」。爰仍請廠商依據查驗登記送件資料，完整填報 RTF 查檢表。

**第十五案：外銷專用或國產藥品新增/變更外銷專用事項之變更案，敬請 TFDA能以速件審核。(中華民國製藥發展協會)**

決議：因近年新增或變更之外銷專用案件數量，較外銷專用學名藥及原料藥查驗登記案件為多，且案件量持續增加。惟為協助業者，本署將調配人力加速審查，並請業者於變更登記申請書中明確標示「外銷專用事項變更」申請案，以利本署分案並加速完成審查。

**第十六案：製劑廠申請試製成品轉販售查檢表。(中華民國西藥代理商業同業公會)**

決議：

- 一、領有製造許可之藥物製造業者如係因申請查驗登記或許可證變更登記所生產之試製藥品(確效批)，於取得查驗登記或變更登記核准後，倘其試製批次之製程條件、原料來源、設備參數及品管檢驗等，均完全遵循 GMP 規範並與核准資料相符，且符合製程確效之允收標準，廠商得依「西藥藥品優良製造規範」中有關確效批次之品質放行規定，自行放行至市場銷售。
- 二、倘經查未經查驗登記核准或與核准登記事項不符，或未符 GMP 品質標準者，將依違反藥事法之擅自變更、製造偽藥或劣藥等相關規定依法查處。

**第十七案：降低原料藥邊境查驗抽查比例。(中華民國西藥代理商業同業公**

會)

決議：

- 一、依輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第4條及第4-1條，抽批檢驗係依2%至50%之抽驗率辦理。
- 二、查旨揭規定係為毒品防制策略一環，為防堵源頭假冒並確保品質之重要防線。目前本署原料藥邊境查驗係採風險管理，針對查驗未曾違規者，已採最低比率抽驗。另考量近年濫用藥物尿液檢驗結果陽性比例略有上升（22.5% 至 25.46%），爰於國家毒品盛行率未顯著下降前，暫不調整抽驗比例。

**第十八案：刪除或免責「藥品查驗登記審查準則」附件一中有關原料藥最小包裝限制之規定，或以”原廠包裝”於包裝欄位，以符合藥品品質管理並兼顧實務需求。（中華民國西藥代理商業同業公會）**

決議：

- 一、依藥品查驗登記審查準則規定，製劑原料最小包裝為零點五公斤。但用量甚微者，以製造一批十萬粒，注射劑一萬支，軟膏一萬支，或十萬公克之用量為其最小包裝。
- 二、上開包裝限量規定係指投產包裝，隨貨供品質檢驗者不在此限，且毋須另案申請樣品進口。

**第十九案：建請一般仿單（依據十大先進國核准仿單）變更無須檢送額外臨床資訊。（中華民國開發性製藥研究協會）**

決議：

- 一、依照藥品查驗登記審查準則第63條第1項第4款規定，如仿單有變更者，應於中、外文仿單擬稿標示變更處，並檢附變更前後對照表或含追蹤修訂及註解之中文仿單擬稿。輸入藥品應另附外文仿單及中文仿單擬稿，其中文仿單擬稿應依新版外文仿單內容詳實翻譯。
- 二、有關仿單內容變更，原則採前述審查原則辦理。惟部分案件經個案審查涉及臨床相關資訊更新，且經本署認有必要者，仍請申請人檢附足以佐證之臨床試驗報告或相關文獻報告。

## 捌、臨時動議：

第一案：有關「西藥查驗登記審查費收費標準」修正草案第二條審查費用疑義。(中華民國學名藥協會)

說明：有關「西藥查驗登記審查費收費標準」修正草案第二條，於廢除「監視」及「非監視」之區分後，其審查費用是否仍有調整空間，並建議詳細說明調整後之收費原則。

決議：本署將持續蒐集相關意見並納入後續修正評估。

第二案：有關得否接受未收載於藥典之混粉品項申請原料藥主檔案(DMF)。(中華民國西藥代理商業同業公會)

說明：國內有藥商欲申請輸入原料藥DMF，其中包含兩種主成分，惟該品項尚未收載於藥典中，欲確認DMF申請標準，以利後續送件。

決議：有關混粉原料藥主檔案及查驗登記收案原則，包含「原料藥與賦形劑混合物」及「原料藥與原料藥混合物」，符合下列情形之一者，得提出申請：

- 一、原則以藥典收載品項為限；如藥典未收載，得檢附科學性資料佐證其合理性，並依個案情形審查評估，例如安定性、安全性、無菌性等。
- 二、曾經核定之混粉品項，且其混合比例、品項及晶型均相同者。
- 三、製劑查驗登記核定之主成分已為混粉品項者，例如單一成分代碼包含兩個主成分混粉。

玖、散會：下午 4 時 38 分。