

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：董怡君

聯絡電話：02-27878235

傳真：02-2653-2072

電子信箱：ICHING@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國110年2月18日

發文字號：FDA藥字第1101401261號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議記錄乙份。(A21020000I110140126101-1.pdf)

主旨：檢送110年2月2日「藥品查驗登記審查準則第9條及第10條  
相關修訂事宜」會議紀錄1份，請查照並轉知所屬會員。

正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中  
華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協  
會、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新  
藥發展協會、台北市西藥商業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、本署品質監督管理組、本署研究檢驗組



# 「藥品查驗登記審查準則第 9 條及第 10 條相關修訂事宜」會議紀錄

時間：110 年 2 月 2 日（星期二）上午 10 時

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：林組長建良

紀錄：董怡君

出席者（敬稱略）：

臺灣製藥工業同業公會：蘇東茂、蘇美惠、張文榜、鄭秀勤

中華民國開發性製藥研究協會：陳永昌、邱暄雅、李哲任

台灣研發型生技新藥發展協會：黃蕙秦、曾瑞珠

台北市西藥代理商業同業公會：張淑慧、鄭皓中、蔡謹如

中華民國製藥發展協會：林麗卿、李育儒

台灣藥品行銷暨管理協會：詹淑雲、吳美旭

中華民國西藥代理商業同業公會：洪在華、李珮瑋

台北市西藥商業同業公會：林秋君

中華民國學名藥協會：吳炳賢、江妍鈴

台灣醫藥品法規學會：高純琇

查驗中心：葉嘉新、廖姿雅、陳玲貴、黃義純

食藥署：陳惠芳、林美智、徐雅慧、林佳蓓、岳宗漢、謝綺雯、祁若鳳、  
洪秀勳、吳明美、潘香櫻、黃琴曉、黃玫甄、林邦德、劉佳萍、  
黃淑萍、廖瓊禾、張原溢、黃寶萱

## 壹、討論案

案由一：第九條、第十條條文修正草案內容規定：有效成分原料及其每一處方成分原料（包括製程中加入輔助原料及色素）及藥品製劑之檢驗規格、方法及檢驗成績書均需採用最新藥典為依據及七十三條辦理許可證展延時之藥品檢驗規格、方法，應符合所依據藥典之最新版本，實施時程建議給予五年緩衝期。

決議：

一、依原擬修訂條文”最新版藥典”進行藥品查驗登記審查準則修訂之

法制作業。

- 二、外銷產品之規格如與國內產品使用相同規格者，得一併申請辦理變更，如外銷專用需求而你維持既有規格者，可同時依藥品查驗登記審查準則第 67 條辦理外銷專用規格新增作業，保留原規格供外銷市場使用。
- 三、藥品查驗登記申請時：如受限於研發時程，無法於案內依審查時最新版藥典制定檢驗規格方法並提供報告書，而僅能以檢驗執行當時之藥典最新版版本送件者，本署仍將就所送資料進行審查，不予以退件(RTF)。
- 四、查驗登記案審查時：
  - (一) 廠商得於審查期間主動補件，並於查驗登記資料齊備後核發藥品許可證。
  - (二) 廠商未能於審查期間完成依最新版藥典制定檢驗規格方法者，若其他資料均完備時得切結不製造申請核發藥品許可證，本署將於藥品許可證及藥證系統標註暫不得產製，藥商應於產品上市前依藥品查驗登記審查準則第 57 條，另案依最新版藥典辦理檢驗規格方法變更登記並繳交審查費，經核備後始得上市。
- 五、將於許可證展延時，依藥品查驗登記審查準則第 73 條規定檢視藥品之檢驗規格等資料。

案由二：中華藥典第九版對部分通則，如：元素不純物(Elemental Impurities, EI)之實施時程給予五年緩衝期。

決議：中華藥典對於元素不純物之實施時程將比照日本藥典 JP 的時程辦理。

案由三：對於依最新藥典版本更新，若僅版次變更，其餘內容不變，建議由廠商自行變更，留廠備查。

決議：如僅依最新版藥典版次更新，檢驗規格、方法、外觀不變者，得留廠備查，展延時依相關規定辦理。

案由四：新查驗登記案審查若已經要求依最新藥典版本更新時，建議可視個案複雜程度(如：不純物標準品無法在補件期限內取得..)，延長補件時間。

決議：

- 一、有關查驗登記案補件時間應依藥品查驗登記審查準則第 26 條規定(2 個月、延期補件 1 個月，另依藥事法有 4 個月申復時間)。
- 二、如為受疫情影響者，得依本署 109 年 5 月 4 日 FDA 藥字第 1090009566 號函辦理。

案由五：輸入藥品沒有實地查核，TFDA 如何確認輸入藥品製造廠所採用之檢驗規格為藥典最新版？建議應逐批檢驗或檢送國內委託檢驗合格成績書，以確保國內外採用標準一致性。

決議：輸入藥品與國產藥品採一致之標準。

**貳、臨時動議：**

案由：藥品查驗登記審查準則第 73 條新增之”\_最新版之藥品檢驗規格、方法變更備查文件。如未依據藥典變更者，應檢附不變更之評估說明。”規定，如產品暫不生產，是否可僅以公文說明，毋須變更檢驗規格。

決議：如為暫不生產之藥品許可證，可申請切結不生產，則毋須辦理檢驗規格變更。

**參、散會：**上午 11 時 20 分。