

# 100 年度經濟部、行政院各部會與業界溝通平台工作會議

## -學名藥/新藥

### 會議紀錄

壹、時間：100 年 4 月 28 日下午 2 時

貳、地點：經濟部工業局第 1 會議室(台北市信義路 3 段 41-3 號 2 樓)

參、主持人：經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳主任啟祥

記錄：沈雅倫

肆、出席單位及人員(職稱敬略)：

#### 一、出席人員

衛生署食品藥物管理局 黃琴曉、呂理福、石麗鳳、彭國勝

台灣區製藥工業同業公會 廖玲瑛

中華民國學名藥協會 呂珮瑜、陳志麟

中華民國製藥發展協會 蔡佩珊、林麗卿

友霖生技醫藥股份有限公司 曾瑞珠、杜惠瑄

永信藥品工業股份有限公司 江妍鈴、林志勇

世達藥品工業股份有限公司 朱榮宗

南光化學製藥股份有限公司 王玉杯

#### 二、列席人員

經濟部工業局：陳昭蓉、陳炳宏、王舒徽

經濟部生醫推動小組：王芸、陳旭麗、鍾佳蓉

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：

經濟部、行政院各部會與產業界溝通平台整體規劃報告

決議：洽悉。

柒、討論案由：

案由一：建請修訂衛署醫字第 1000203890 號函公告『非因特殊性別所研發使用之藥物人體試驗計畫(包含學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)，其計畫受試者之單一性別比例不得低於三分之一』之規定。

一、說明：

- (一)衛署醫字第 1000203890 號函公告『非因特殊性別所研發使用之藥物人體試驗計畫(包含學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)，其計畫受試者之單一性別比例不得低於三分之一』。
- (二)一般新藥臨床試驗都是隨機編組(randomization)，除了因特殊性別所研發使用之藥物外，男性或女性受試者只要符合篩選條件均可自由參加，如果限定比例將可能使臨床試驗收案時間延長，降低國內研發新藥的競爭力。
- (三)First in human 的新藥臨床試驗，通常只招募男性受試者，原因是還不清楚該新藥對生殖系統的影響，由於女性的生殖系統容易受藥物的影響，基於保護受試者，因此不建議招募女性受試者。
- (四)參考美國 FDA 的 BE guidance，其中對招募受試者的要求“the sponsor should attempt to include similar proportions of males and females in the study.”，FDA 要求廠商需嘗試招募接近數目的男性或女性，沒有限制單一性別之比例。

二、各單位發言：

(一) 衛生署食品藥物管理局

衛生署醫事處於民國 100 年 1 月 2 日函知「...非因特殊性別所研發使用之藥物人體試驗計畫（包含學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究），其計畫受試者之單一性別比例不得低於三分之一，...」所起之爭議，經黃淑英立委辦公室同年 3 月 24 日之人體試驗受試者性別比例問題說明會，衛生署醫事處已於同年 4 月 20 日修正並補充說明。非因特殊性別所研發使用之藥物人體試驗計畫，其計畫受試者的招募不應排除單一性別，如屬學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究，受試者應有合理的不同性別比例。

## (二) 永信藥品工業股份有限公司

已收到 TFDA 的函文，感謝生醫推動小組的協助及 TFDA 的回覆。

## (三) 中華民國製藥發展協會

1. 新藥部分已無單一性別之限制；學名藥之 BE 試驗部分，TFDA 已新增欄位並公告說明應有合理的性別比例。協會認為 BE 試驗應無單一性別限制，但有委員反應廠商在招募受試者時，均特別註明限男性，是因為有些 CRO 公司利用人力銀行進行受試者招募，因此 TFDA 對於學名藥才有這樣的限制。希望業者對於 CRO 公司能有所要求，除非有特殊原因，否則請勿限制男性；另外也請勿利用人力銀行進行受試者招募。
2. 由於合理的比例係由 IRB 審核，若廠商在申請過程中遭遇其他問題，可向 TFDA 或衛生署醫事處反應，尋求協助。

## 三、決議：

衛生署已修正人體試驗計畫受試者單一性別乙案，將「單一性別比例不得低於三分之一」，更新為「合理的不同性別比例」。

**案由二：建請加速公告「維生素及礦物質製劑審查基準」。**

## 一、說明：

- (一) 衛生署於民國 98 年 2 月 4 日衛署藥字第 0980305000 函公告「維生素及礦物質製劑審查基準」草案，詳列其範圍，配合成份、適應症等，並請各方於二個月內提出意見。此草案一直未公告實施。
- (二) 民國 99 年 3 月 2 日署授食字第 09913005963 號函預告修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」；並於同年 5 月 13 日 TFDA 藥字第 0991405848 號函告知製藥同業，擬將低劑量維生素製劑藥品許可證，改以食品管理，並於同年底另案廢止，改列食品之藥品許可證。
- (三) 「維生素及礦物質製劑審查基準」目前僅公告低劑量規列食品管理部份，對於高劑量列屬指示藥品部分未確立公告相關之適應症、配合、用法用量等。

## 二、各單位發言：

### (一) 衛生署食品藥物管理局

1. 民國 98 年 2 月 4 日預告「維生素及礦物質製劑審查基準」用意，係擬針對原列屬於指示藥品之維生素產品，依「原則開放，例外管理」之原則，視成分之安全性採逐步開放措施，針對較無安全疑慮之品項，開放以「乙類成藥」管理，藉此擴大通路，讓百貨超商亦可販賣，以增加民眾使用的方便性。惟長期以來有部份輿論認為，某些國家將維生素產品列為「食品」，而我國卻列為「藥品」，導致台灣維生素產品的價格比國外高。且立法院國民黨黨團亦針對本議題召開記者會，請本局評估該類成品可否不以藥品列管。
2. 本局為使我國對於維生素產品管理符合國際趨勢，以及符合社會對於該類產品管理法規鬆綁之期待，低劑量維生素產品，其成分、含量及用途如符合食品衛生管理法規，將改類為食品。為配合維生素管理法規改變，本局食品組亦已辦理增列食品添加物事宜，包括增列維生素及礦物質成分，以及目前列屬於藥品之賦形劑。經統計約有 500 多張維生素產品許可證將受變動。

3. 原預告之「維生素及礦物質製劑審查基準」之制訂精神已不敷現今環境要求，有關世達公司所提，本局將進一步蒐集各界意見後，重新評估維生素及礦物質製劑審查基準。

## (二) 世達藥品工業股份有限公司

1. 世達藥廠有一較高劑量之維他命綜合製劑。自民國 70 年起，列處方用藥，銷售各醫院、診所，業績尚佳；而民國 91 年 10 月改列指示用藥，銷售量不到兩成，健保不給付。世達藥廠轉而以 OTC 行銷，但此藥前處方用藥之適應症為神經炎、惡性貧血...等。改為指示用藥後，其適應症為 B1, B6, B12 缺乏症。由於藥證的改變對藥品行銷影響甚鉅且藥物廣告法太嚴，OTC 行銷一直事倍功半。
2. 民國 98 年 2 月公告「維生素及礦物質製劑審查基準」審查草案，草案中之適應症已有實質之改進。但至今超過二年，未經公告。此期間，物料品(仿單及支盒...等)不敢多印，印少單價高，不知如何應對。建請儘速公告該基準，並告知進度時間表。

## (三) 經濟部生醫推動小組

請 TFDA 就廠商所提出的問題作補充說明，並請提供「維生素及礦物質製劑審查基準」草案公告時間表，使廠商能有所準備，方能配合法規、妥善規劃公司的未來。

## (四) 衛生署食品藥物管理局

1. 今年本局已開始規劃辦理專家學者研討會，業已邀請近 20 個公協會參加，討論內容包括：處方藥 Switch 成 OTC 的機制，Switch 之後如何與業界溝通，將來廣告及通路問題，包括相關配套措施(OTC 產品之用語、如何讓藥師或消費者了解其藥效...等)。
2. 藥品之廣告審查可以作法規鬆綁。例如：已核准的內容可以作廣告，核准之外的用語才需要作加強審查。

3. 原先希望將維生素以乙類成藥的方式處理，設定的精神與標準和現在不盡相同，例如：仿單和標籤尚需作調整。若業者有需求，本局將儘速提至委員會討論作適當修正，儘快於年底前預告，讓公協會提出意見，之後再作確認版本公告。

#### (五) 經濟部生醫推動小組

1. 謝謝 TFDA 的答覆及說明。希望年底前可以先預告，在徵求產業界或公協會意見後，可作為正式的審查依據。
2. 溝通平台對於業者提出案由的答覆均列入追蹤，確保相關權責單位在執行上能符合會議的結論。這些資料均在小組網站公告，廠商可以隨時了解。

#### (六) 中華民國製藥發展協會

有關 OTC Switch 的部份，建議採取處方藥及 OTC 兩類併存的方式銷售，在不影響健保市場和將來可以 Switch 的狀況下進行。

#### (七) 衛生署食品藥物管理局

有關協會提出「採取處方藥及 OTC 兩類併存」之建議將提送專家委員會討論，目前有少部分的產品係屬於處方藥及 OTC 兩類併存方式。

### 三、決議：

衛生署同意重新評估 98 年預告之「維生素及礦物質製劑審查基準」，將儘速提至藥物審議委員會討論相關配套措施，未來將進一步蒐集各界意見後，於年底前公告。

### 案由三：建請簡化藥廠兼製醫療器材之 GMP 查核

#### 一、說明：

- (一) 某些歸類「醫療器材」的產品具有藥品本質，生產上仍與藥品生產線共用，例如：預充填藥物注射劑(prefilled

syringe)，因此皆需通過二者 GMP 查廠，故會接受不同單位的稽查：

藥品：TFDA 風險管理組

醫療器材：TFDA 醫療器材及化粧品組及代施查核機構

(二) 既然都是 TFDA 的執掌與業務，可否事權統一，由一個單位代表審查，審查通過後可給予廠商方便，核發二單位的 GMP 認證。

二、各單位發言：

(一) 衛生署食品藥物管理局

#### 風險管理組

1. 藥品 GMP 規範及醫療器材 GMP 規範係不同之規範，各具高度專業性，於國外亦由不同管理單位分別執行查核。考量查核內容與屬性，仍宜分開查核，以利查核作業進行。

#### 醫療器材及化粧品組

2. 藥品（研發屬性為 Discover 性質）與醫療器材（研發屬性為 Design 性質）產品於本質上即不相同；是以，該公司產製之產品若其 Primary mode of action 屬藥品列管者，應以藥品 GMP 規範查核；若其 Primary mode of action 屬醫療器材管理者，則以醫療器材 GMP 規範查核。
3. 環觀國際，如日本（PMDA 及 12 家之 CB）、韓國（KTL..）、歐盟（NOTIFIED BODY），係以委託第 3 機構查核之方式執行醫療器材 GMP，即便是美國，亦部分得委託第 3 機構查核之方式執行。
4. 目前國內醫療器材 GMP 規範即採國際標準，其查核方式亦採國際模式執行，即委託第 3 機構查核。

## (二) 南光化學製藥股份有限公司

以玻尿酸為例，在美國係屬醫療器材(關節腔注射)，但在日本則以藥品管理，有所區隔。為符合不同輸出國之需求，是否可以引用較高的藥品製造標準製造醫療器材。

## (三) 經濟部生醫推動小組

前述產品涉及各國藥政法規規定因個案而不同；我國係依產品主要作用加以區分。在管理上藥品比醫療器材嚴格，因此業者建議歸屬醫療器材的部分是否可以藥品的 PIC/S 或 cGMP 的規範加以管理。

## (四) 衛生署食品藥物管理局

1. 藥廠的查廠係針對藥品製造部份，在嚴格防止交叉汙染情況下，可兼製產品。此兼製情形係由本局風險管理組負責查核，依計畫書內容就產品屬性審查其是否有交叉汙染情形。
2. GMP 查廠是以整個生產線作劑型查核之核定，對於醫療器材的部份係以醫材 GMP 查核，因其標準與藥品不同，仍需要經過代施查核機構作審查。玻尿酸在國內屬於醫療器材，故須以醫療器材管理標準查核。
3. 玻尿酸只有在日本係以藥品管理，其他國家皆以醫材管理。

## 三、決議：

玻尿酸之查核在我國屬於醫療器材管理範疇，仍須符合醫療器材 GMP 規範。

**案由四：建請政府針對通過 PIC/S GMP 廠商、一般國內廠商及進口商提出一套一致的管理措施**

## 一、說明：



國內目前推動實施 PIC/S GMP，對於產品之運銷、退貨及是否可以有效回收問題藥品等，都較以往的規定嚴格。例如藥廠出貨給客戶，萬一退貨，依目前 TFDA 標準，藥廠只有將退回品以報廢處理一途，但是對於一般藥商或進口的藥品，並無提出這樣的要求，未來將會大幅增加本土藥廠的成本；另亦未針對一般國內藥商、進口商產品之運銷、退貨及是否可以有效回收等機制去做稽核，已經造成不公平競爭，對未來國產藥廠影響甚鉅。TFDA 的規定及標準立意良善，且對全民的用藥安全有正面提升，但是對於供應藥品的廠商，並無一致性的要求。

## 二、各單位發言：

### (一) 中華民國學名藥協會

國外進口到國內的藥品，若遇到退貨的問題，TFDA 如何規範？

### (二) 衛生署食品藥物管理局

1. 本局對於國內外藥廠的查核標準是一致的。對國外廠商藥品退貨的要求，需符合 PIC/S GMP 標準。
2. 針對經銷商的管理，目前本局已開始進行 GDP(Good Distribution Practice)的研擬。以往各國多注重於產品查核--從原料的管理到製程，現在已開始進行末端銷售部份--從產品出貨過程到經銷商，再到消費者。希望今年本局蒐集充足資料後，研擬相關管理措施，確認執行單位及其管理內容，於明年提出有關經銷管控草案。

## 三、決議：

TFDA 對於國內外藥廠的查核標準是一致的，並已開始蒐集世界各國之藥品優良運銷作業規範(Good Distribution Practice, GDP)相關管理資訊，期於明年提出有關 GDP 草案。

## 案由五：建請提升藥品審查品質及透明化

### 一、說明：

目前 TFDA 已公告藥品(新藥、學名藥、臨床試驗、銜接性試驗評估)查驗登記審查流程圖，亦有上網查詢查登進度之功能。為加速審查時程也訂定合理化新藥審查機制，去年年底公告優先審查及精簡審查之機制，唯：

- 1.目前網上進度查詢之設計不若先前 CDE 之網站設計，查詢後仍無法瞭解進度之狀態。
- 2.合理化新藥審查機制雖已制定，但由於無清楚之流程圖及審查時間表，即使符合不需藥品諮議小組討論之新藥，亦無法確實掌握審查流程及進度。
- 3.優先審查方案：依公告符合優先審查之資格門檻太高，建議一年後評估試用該方案之案例數及成效。
- 4.目前廠商檢送 DMF 於 TFDA 審查是學名藥廠商為證明產品品質提升以增加健保價之自發性送件，而且審查通過後 TFDA 會核發核准函及核准字號。但 TFDA 對於新成分新藥在無法源依據，也未事先公告之狀況下就要求新成分新藥申請查驗登記時必須檢送 DMF (含 restricted part) 供審查，建議 TFDA 應有法源依據建立 DMF 之審查機制後，才可對原開發廠提出要求。
- 5.目前衛生署對於經 US FDA 及歐盟核准上市之產品，大多以 FDA 版本作為仿單主要依據，這對於檢送歐盟上市全套資料的原開發廠而言，是難以理解及說服的。既然仿單內容的採用是根據科學證據，那麼 TFDA 不採用廠商提供或要刪除任何字句時，應該清楚明白的提供廠商其不採用或刪除之理由。又國外對仿單的管理是非常嚴謹的，每年皆會依產品上市後所蒐集之臨床現象或安全性做更新，而國內核准的仿單已與原開發廠南轅北轍，在後續進一步更新仿單資訊時，台灣仿單反而修訂困難。
- 6.依公告，經 EMA 及 US 核准上市，且經 TFDA 審查得免除銜接性試驗之新成分新藥，得適用精簡審查，但精簡審查未訂定其審查天數。對於經 EMA 及 US 核准上市，但經 TFDA 審查不得免除銜接性試驗之新成分新藥，其審查重點是否比照精簡審查之原則，僅係審查天數不同之差別？因為

BSE 有臨床試驗的考量尚可理解，但產品 CMC 或臨床前藥理、毒理部份應可比照審查重點。

## 二、各單位發言：

### (一) 衛生署食品藥物管理局

1. 目前本局網站首頁之右方有「人民申請案查詢」點選後可進入「人民申請案件狀態查詢」，鍵入申請案號後，可得知案件狀態、承辦人員姓名及申請、補件、結案日期，詳細內容仍須待本局正式回函說明。未來將於成立審查辦公室後，逐步檢討改進。
2. 有關本局已制定之合理化新藥查驗登記審查流程，除 Global New、植物新藥、biosimilar、t-NCE 等產品外需要提至藥品諮詢委員會外，其餘案件原則上不須提會審查，除了有疑慮的案件或有需待討論之議題，需提會討論，不須提會者可縮短約 60 天審查天數。
3. 本局目前已在蒐集該類案件的辦理件數及辦理情形資料，作為未來檢討修正之參考。
4. 本局將檢送 DMF 之相關問題納入檢討，未來將統一審查標準。
5. 本局將討論仿單修正原則，並將業者提案納入研議。
6. 如未能免除銜接性試驗之新成分新藥無法適用精簡審查，則將適用一般審查流程。各部分技術性資料審查重點將加入人種差異部分進行審查，因此審查天數比照一般審查流程。

### (二) 友霖生技醫藥股份有限公司

以往 CDE 網站上可查詢有相關流程及時間表，但目前只能知道案件狀態是需要補件或是審查中，無法預期下一步驟。

### (三) 衛生署食品藥物管理局

本局現在有 40 位審查員，目前正籌劃藥品審查整合辦公室，包括電腦系統的整合。預計今年六月起試營運二年，將有效整合審查人力及業務，提升藥品查驗登記效率。

#### (四) 友霖生技醫藥股份有限公司

1. 有關建立 DMF 的審查：TFDA 對於新成分新藥查驗登記 API 的部份要求業者提出較詳細的資料，包括 ASMF 及其 Restricted Part。當敝公司向國外原廠要求該資料時，因無法法規依據，造成一些困擾。
2. 有關國內 API 部份，TFDA 在評估 API 品質時，應要求業者提供哪些資訊以符合查驗登記需求。建請 TFDA 提早告知以利遵循。

#### (五) 衛生署食品藥物管理局

TFDA 對於新成分新藥的確沒有作這樣的要求，目前在檢討當中，未來將統一審查標準。

#### (六) 友霖生技醫藥股份有限公司

1. NCE 查驗登記需要 ASMF，但不包括工廠的部份，查驗登記之後是否能給予 DMF 號碼。
2. 業者在申請健保藥價時，需要提供 DMF，會造成重複審查的困擾，請 TFDA 簡化此流程。

#### (七) 衛生署食品藥物管理局

1. CDE 審查單位曾回覆，目前新成分新藥審查，要求全套比照 ICF CPP format 檢送資料，包括 drug substance 和 drug product。Drug Substance 即 API 部份，亦等同美國的 DMF filing，因此在美國只要給予 DMF filing 號碼，毋須檢送整套資料。
2. 我國 DMF filing 採自願性提供。未來在查驗登記時，只要 API 已遵循全套資料檢送通過，即可以申請函要求確認已審查過的 API 資料，給予 DMF 號碼，毋須重複審查，但

需廠商主動提出需求。

#### (八) 友霖生技醫藥股份有限公司

若產品已通過 EMEA 和 FDA 核准，僅有人種考量需進行 bridging study，其他 CMC 或臨床前試驗可否簡化，以減輕審查員的負擔及加速通過審核時程。

#### (九) 衛生署食品藥物管理局

在設定精簡審查時，主要是時程的考量。在符合以下三種條件時，以縮短審查時間：通過 EMEA 及 FDA，且無人種差異。至於是否需進行銜接性試驗部份，本局尊重審查員之專業能力，交由他們獨立判斷。未來整合審查辦公室成立後，將避免重複審查情況發生。

### 三、決議：

TFDA 將業者之提案列入修正建議，預計於今年六月成立藥品審查整合辦公室，以提升藥品審查效率。

#### 案由六：建請修訂 991022 公告 TFDA 申請案件處理期限

##### 一、說明：

試製原料輸入申請訂為 30 日曆天。對研發新產品之廠商而言，試製原料的品質就是要即早輸入進行工廠試製確認原料規格及品質無虞後，才可以進行後續之研發工作，若每次試製原料都須等待 3 個月，對於研發時程進度影響甚鉅。

申請 BA、BE 等藥物動力學試驗計劃書目前訂為 3 個月，但對於只是試驗批號改變或對照藥品過期買新一批對照藥之報備，TFDA 也以 3 個月為處理期限。

##### 二、各單位發言：

#### (一) 衛生署食品藥物管理局

1. 試製原料藥輸入係依據藥事法第 39 條辦理，並依藥事法施行細則第 22-1 條相關資料送本局送審，經核准後始能輸入。有關試製原料藥申請審核時間，本局將盡力配合縮短，且本局近期內將進行業務整合及縮短流程，以期減少審查時間。
2. 有關所提 BA/BE 藥物動力學計畫書辦理天數雖以 90 天為限，惟如計畫變更案情簡單，未涉及多重變更，會在較短期限內結案。
3. 本局學名藥科一年新案約 8 千件，其中有關原料藥輸入部份約 3 千多件，平均半個小時處理 1 件。目前申請時間較長的原因為案件數過多，且審查承辦人員只有 1 人。適才提及今年 6 月藥品審查整合辦公室的成立，未來審查部分將與 CDE 合併，行政處理部份另外進行，屆時將大幅縮短審查時間。
4. 若廠商有急迫需求，可來電說明，本局將作特別處理；但原則上仍希望廠商提早規劃及送件。

## (二) 友霖生技醫藥股份有限公司

在 Formulation 的研發中，會作多次的 Pilot PK Study，不易和 BA/BE 串聯。目前衛生署不單獨審查 Pilot PK Study，希望衛生署建立 Pilot PK Study 單獨審查機制。

## (三) 經濟部生醫推動小組

有關建立 Pilot PK Study 單獨審查機制之建議，請業者提供充足資料，再另案討論。

## 三、決議：

1. TFDA 將於今年六月成立藥品審查整合辦公室，未來審查部分與 CDE 合併，行政處理部份另外進行，以縮短審查時間。
2. 有關建立 Pilot PK Study 單獨審查機制之建議案，請業者備齊相關資料，擇期另案討論。

## 捌、臨時動議

### 案由：一特殊學名藥查驗登記所面臨之問題

#### 一、說明：

大陸經銷商委託南光化學製藥(股)公司開發一胺基酸注射劑，此藥曾因衛生署公告”療效不確實”，需提供適當之對照組比較或雙盲設計之臨床試驗報告，否則含有該成分藥品許可證效期屆滿不准展延，因此本藥因無進一步在台灣執行臨床試驗而全部下市。

但此藥品在大陸仍核准上市，因此該公司若與大陸經銷商合作開發此藥並出口大陸，依大陸法規必須有當地國之製售證明。為不喪失與大陸合作機會，若本產品以”營養劑”，不特別宣稱對何疾病有特殊療效，以避免產品不正當濫用的情況下，是否可以取得製售證明。

#### 二、各單位發言：

##### (一) 衛生署食品藥物管理局

依據藥事法製售證明需取得藥品許可證才能申請。申請許可證需要提供其制定依據，以學名藥而言就是其以審核通過的藥品資料：包括成分、劑型、適應症等。若能找到原廠的仿單或其他文獻，足以證明其組成具有營養劑的療效，應該是會被接受。

##### (二) 經濟部生醫推動小組

胺基酸分為必需胺基酸及一般胺基酸，在國外非必需胺基酸有另外的名詞，可以用營養劑或是營養保健品之查驗登記方式申請許可，而非以學名藥或維他命之查驗登記方式。

##### (三) 衛生署食品藥物管理局

本案需作個案認定，廠商若有需求，可先將資料提送至

TFDA，與審查單位充份溝通後，適度修正資料，才能達到廠商需求。

#### (四) 台灣區製藥工業同業公會

本案係很多會員廠商常遭遇的問題，很多外銷的國家希望業者提供 CPP。本案即使提至藥審會審查，可能因療效不明而難以通過。為鼓勵外銷之前提下，若該產品在國外已獲得認可，TFDA 是否可出具內銷許可證，但切結不在國內販售，以利業者外銷。

#### (五) 衛生署食品藥物管理局

所有的可能性本局均考慮配合。但若國內所核發之證明書，其內容無法符合他國之要求，將來其他證明書有可能失去公信力。此方案有潛在的問題，不宜為了少部分的證明書影響其他證明書或許可證的證明力。

### 三、決議：

請提案單位向 TFDA 做進一步諮詢，了解其具體可行之方法。

玖、散會(下午 4 時)