正本

檔　　號：
保存年限：

財團法人醫藥品查驗中心 函

機關地址：台北市南港區忠孝東路六段465號3樓
聯絡人：鍾佩樺
聯絡電話：02-8170-6000分機623
傳真電話：02-8170-6001
電子信箱：phchung717@cde.org.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 112.03.14 文 檔號：112131

發文日期：中華民國112年3月13日
發文字號：藥查計字第1120001696號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：附件一、意見調查表
附件二、近五年(2018~2022)台日醫藥交流研討會議題

主旨：本中心接受食品藥物管理署委託辦理，為規劃與日本交流合作之目標及策略，特邀請 貴公協會及所屬會員提供對於與日本合作交流之建議及需求，以利後續提供予台日醫藥交流會議之議題討論，請查照 惠復。

說明：

一、食品藥物管理署為積極擴大台日雙邊藥物法規多層次、多面向之合作關係，並因應產業全球化趨勢，及雙方業界訴求，建立合作平台及年度台日醫藥交流會議活動迄今邁入第十一年，除為雙方主管機關間面對面有效交流管道，亦有利產業界瞭解近年來藥品管理法規、政策規劃之機會，並增進業者與主管機關直接對話，提出對於管理規範或行政措施之建議。

二、隨附意見調查表如附件一、近五年(2018~2022)台日醫藥交流研討會議題如附件二供參，敬請於112年4月7日中午12：00前協助填列線上意見調查表（網址：https://reurl.cc/vkkD0e）。

三、請務必轉知所屬會員，邀請台日相關業務負責人員填寫問卷。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：

醫藥品查驗中心 校對章(2)

執行長 林時宜

附件二

近五年(2018~2022)臺日醫藥交流會議研討會議題

2022 年第十屆臺日醫藥交流會議 (實體+線上會議)
● 藥品管理法規更新 ● 臨床試驗之數位工具應用 ● 因應 COVID-19 之措施 ● 健保藥價議題 ● 醫療器材新法 ● 醫療器材品質管理系統合作備忘錄(MoC)執行現況
2021 年第九屆臺日醫藥交流會議 (線上會議)
● 藥物管理法規更新 ● 因應 COVID-19 相關措施 ● 罕見疾病防治藥物政策 ● 健保藥價議題 ● 醫療器材新法 ● 醫療器材新興議題(UDI 及 NGS 議題)
2020 年第八屆臺日醫藥交流會議 (線上會議)
● 藥物管理法規更新 ● 因應 COVID-19 藥品管理之挑戰 ● 健保藥價議題 ● 醫療器材管理所面臨之挑戰 ● QMS 在 MOC 下之運用
2019 年第七屆臺日醫藥交流會議
● 藥物管理法規更新 ● 精準醫療及體外診斷醫材 ● ICH E17 指引實施後現況 ● E-Label 政策及規劃 ● 自我用藥-OTC 議題 ● 健保藥價議題 ● 體外診斷醫材法規 ● 醫材優先審查機制
2018 年第六屆臺日醫藥交流會議
● 藥物管理法規更新 ● 國際藥品法規協和趨勢 ● ICH E2B 推行經驗 ● 真實世界數據應用 ● 從業界角度看台日合作 ● 自我用藥-向民眾推廣 OTC 藥品 ● 健保藥價議題 ● 新興技術產品之法規管理展望(AI、3D 列印) ● 醫材法規管理之國際調和策略

裝

訂

線

附件一

112 年度「台日醫藥交流議題」意見調查表

各位業界先進，您好：

為積極擴大台日雙邊藥物法規多層次、多面向之合作關係，並因應產業全球化趨勢，及雙方業界訴求，101 年食藥署於台日雙邊經貿會議中提出希望與日方建立聯繫管道或合作機制，並推動簽訂台日協議，102 年 11 月 5 日完成簽署「臺日藥物法規合作框架協議」，並自 102 年起辦理台日醫藥交流會議，就藥品及醫療器材等議題進行合作交流，分享在藥物法規審查經驗及交換藥物管理資訊。此合作平台及年度活動，除為雙方主管機關間面對面有效交流管道，亦有利產業界瞭解近年來藥品管理法規、政策規劃之機會，並增進業者與主管機關直接對話，提出對於管理規範或行政措施之建議。

今（112）年即將邁入雙方合作第十一年，食藥署為規劃與日本交流合作之目標及策略，特邀請產業界提出對於與日本合作交流之建議及需求，以利後續提供予台日醫藥交流會議之議題討論。懇請提供您的寶貴意見，並於 112 年 4 月 7 日(五)中午 12：00 前回覆於線上表單，表單連結：https://reurl.cc/vkkDOe 。

本案聯絡人：鍾佩樺企劃經理，電話 02-8170-6000 分機 623，phchung717@cde.org.tw 。

＝＝

一、 基本資料

1. 公司名稱
2. 本案聯絡人：姓名、職稱、電話、EMAIL

二、 請問貴公司對於日本合作交流之建議及需求？近五年台日醫藥交流會議研討會議題如附件，請儘量避免重複議題。同時，為瞭解貴公司之提案，請說明相關提案之內容。有效提案範例如下，提供參考。

範例：

1. 希望瞭解日本對於植物新藥法規管理制度及審查考量。
2. 希望瞭解日本目前對再生醫療技術及製劑(細胞治療)領域臨床試驗的法規管理要求與日本再生醫療技術及製劑(細胞/基因治療)臨床試驗的執行現況。
3. 請問日方對於醫藥先進國家上市十年以上產品，對日本屬新成分新藥，是否有相應簡化審查機制？
4. 日本法規及產業政策與我國衛生單位對於申請藥證之要求有所差異，如何讓雙方更快速地承認當地國已領證上市之產品及免除提出重複性的試驗，對於海外醫藥品製造業者而言是更能搶時間上市的關鍵課題。
5. 希望瞭解日本醫療器材軟體，對於有效的臨床關聯性 (Valid Clinical Association)、分析技術確效 (Analytical / Technical Validation)與臨床確效 (Clinical Validation)之要求。
6. 請問日本輸入 QSD 簡化模式能否有替代性文件？

三、 請問貴公司是否曾與日本交流之經驗?

□是，交流內容：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ □否

裝 訂 線