

行政院衛生署 「藥品查驗登記審查電子化作業平台建置及推廣計畫
(2年計畫分年辦理之第1年)」案

第二次工作小組會議

日期：民國九十八年九月十四日 星期一

時間：14:30 ~ 16:30

地點：行政院衛生署藥政處9樓會議室 (地址：台北市林森北路80號9樓)

議程：

14:30~14:40	開場	衛生署藥政處
14:40~15:30	第一次工作小組會議結論	台碁資訊
15:30~15:45	中場休息	
15:45~16:30	藥品查驗登記送審文件電子檔案 架構討論	與會人員
16:30~16:45	賦歸	

與會人員：

行政院衛生署藥政處	王亮欽 (技士), 董怡君 (薦任技士) 張惠萍 (薦任技士), 劉方穎 (副審查員) 施友傑 (助理審查員)
永信藥品工業股份有限公司	醫藥事務經理 謝慧玲(博士)

台灣柏朗股份有限公司	產品登記部-醫藥法規專員 陳明涵(專員)
禾利行股份有限公司	醫藥法規專員 曾金鳳(專員)
友華生技醫藥股份有限公司	事業發展處-藥事法規專員 杜惠瑄(藥師)
台碁資訊科技股份有限公司	陳甘霖 (顧問), 陳燦煌 (計畫主持人) 張毅彬 (專案經理), 李欣儒 (研究助理) 黃麗如 (研究助理)

會議討論：

永信藥品工業股份有限公司 謝慧玲博士：

1. Builder 程式中的送審編號和收件中的 DOH 的收件編號是否一致？
2. 光碟燒完之後才發現內容有錯誤, 是否可以有各備註, 註明該件已經作廢？
3. 若燒錄資料的機器壞掉了, 那新的機器是否可以讀取原本燒錄的光碟？
4. 規費是否可以不要強制放到系統中？

台碁資訊科技股份有限公司 張毅彬 (專案經理)：

1. Builder 程式中的送審編號是 Builder 程式專用，與 DOH 收件程式的收件編號是無關的。
2. 如果無關於送件流程，本公司將會在 Builder 程式的專案資料內加入”備註”欄位。
3. 燒錄備份出來的光碟片，並不會限制某台電腦才能讀取，如果將 Builder 程式安裝在新電腦，仍舊是可以讀取原先燒錄備份出來的光碟片。

行政院衛生署藥政處 王亮欽（技士）：

4. 規費是否要放入系統屬於收件流程一部份，算是比較細節的部份，未來審查系統再詳細討論，目前暫時維持現狀。

行政院衛生署藥政處 施友傑（助理審查員）：

1. 送件之後多有效成分若再修改，會和收件單位收到的資料不一致嗎？
2. 若送件者的資料是錯的該如何處理？
3. 若使用者將所有補件資料都放在補件回覆文件中(包含M1到M5)，會照成審核者審核資料時會混亂？
4. 收件單位是否可以有個功能來刪除確定有誤的收件資料？

台基資訊科技股份有限公司 陳燦煌（計畫主持人）：

1. 當資料送件後，此專案的多成分編輯功能將會被鎖住，無法再新增，但是可以修改多成分節點名稱，再透過補件送出，所以收件單位內的資料都會與送件者資料一致，不會產生不一致的狀況。
2. 仍是透過正常的補件程序進行補件。
3. 補件資料並不是與意見回覆區放一起，還是依照 eCTD 的節點置放，收件程式會依照補件次數產生不同版本，審查人員都可以同時看到同一份文件不同版本的內容，不會產生混淆的情況。
4. 如果經正常程序收進來的資料，是不允許任意刪除，必須透過正常的取消案件程序進行，並且系統會記錄完整的過程。

行政院衛生署藥政處 董怡君（薦任技士）：

送件資料如果是錯誤的，就是依照正常程序進行補件，一切依照規定流程辦理。

台基資訊科技股份有限公司 陳甘霖（顧問）：

1. 備份資料是否可以燒多份？
2. LINK 或 COPY 選項很重要, 是否可以在畫面上往上放？
3. 審查系統不能列印, 這部份是否可以開放？

台基資訊科技股份有限公司 張毅彬（專案經理）：

1. Builder 程式並無限制燒錄備份資料的次數。
2. 本公司將會修改 Builder 程式把此選項往上放至明顯區域。
3. 本公司未來在審查系統仍會加入列印功能，至於是否可以列印，未來將由 DOH 來決定是否使用此功能權限。

行政院衛生署藥政處 張惠萍（薦任技士）：

1. Module1 的 1.4 下面要加一個“1.4.3 外銷專用切結書”節點。
2. Module1 的“1.7.1 委託書_中文”改成“1.7.1 委託書_中或英譯”，
“1.7.2 委託書_英文”改成“1.7.2 委託書_外文”。
3. Module1 的“1.8.1 出產國許可製售證明_中文”改成“1.7.1 出產國許可製售證明_中或英譯”，“1.7.2 出產國許可製售證明_英文”改成“1.7.2 出產國許可製售證明_外文”。
4. 把 Module1 的“1.14.2.3”節點改到“1.14.1”，原“1.14.1”及

“1.14.2”節點分別往下降一個變成“1.14.2”及“1.14.3”，而原

“1.14.2.1”及“1.14.2.2”將變成“1.14.3.1”及“1.14.3.2”。

5. Module1 的“1.17 國產委託書”改成“1.17 委託製造”，並在其下新增“1.17.1 委託製造申請函”、“1.17.2 委託製造契約書影本”、“1.17.3 說明製程之分段委託製造情形之資料”。

行政院衛生署藥政處 董怡君（薦任技士）：

請統一 Module3 對應到台灣「藥品查驗登記審查準則」應檢付文件名稱。

台基資訊科技股份有限公司 陳燦煌（計畫主持人）：

把“3.2.P.4.1 規格”改成“3.2.P.4.1 檢驗規格”，把“3.2.P.5 成品”改成“3.2.P.5 成品檢驗”。

行政院衛生署藥政處 董怡君（薦任技士）：

請把 Module4 的“4.2.1.2”對應台灣「藥品查驗登記審查準則」應檢付文件名稱“一般藥理”移到“4.2.1.3”。

行政院衛生署藥政處 王亮欽（技士）：

請把 Module4 中不是台灣「藥品查驗登記審查準則」應檢付文件所列的正式名稱拿掉，保持與準則中名稱的一致性。

台基資訊科技股份有限公司 陳燦煌（計畫主持人）：

把“4.2.3.1 單一劑量毒性(急性毒性)”改成“4.2.3.1 急性毒性”，把

“4.2.3.2 重覆劑量毒性(亞急性毒性、慢性毒)”改成“4.2.3.2 亞急性毒性、慢性毒”，把“4.2.3.3 基因毒性”改成“4.2.3.3 致突變性”，把

“4.2.3.5 生殖毒性”改成“4.2.3.5 胚胎試驗”

禾利行股份有限公司 醫藥法規專員 曾金鳳(專員)

請問送件時所需的又在節點裏找不到對應的文件，該放在那裏，像是“清潔方法確效報告”及“光敏感性試驗報告”等。

行政院衛生署藥政處 王亮欽 (技士)：

放在 Module1 似乎是比較適當的做法，但是會對審查系統部份造成困擾。

永信藥品工業股份有限公司 謝慧玲博士：

建議放在 Module2 的“2.3.R Regional Information”下面似乎是比較適當，這個節點以下的子節點需要自訂本國所需要的節點嗎？

台基資訊科技股份有限公司 張毅彬 (專案經理)：

在 ICH 的 eCTD 準則中雖然定義“2.3.R Regional Information”可以擺放 Regional 自訂的資料，但是並無開發節點讓 Local 自己來訂，萬一我們自己把節點訂死了，以後新版出來將有可能發生問題，另一方面這樣也不符合 ICH 的 eCTD 準則的標準，國外的 viewer 程式將無法讀取。建議只需置放文件，不需自訂節點。

台基資訊科技股份有限公司 陳燦煌 (計畫主持人)：

關於藥品查驗登記送審文件電子檔案架構各節點還有沒有問題，如果各位沒其他問題，那今天會議就到這裏結束，謝謝大家。