

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 「藥事法第 7 條等部分條文修正草案」說明會 會議紀錄

時間：107 年 5 月 2 日（星期三）下午 2 時

地點：本署昆陽大樓 7 樓大禮堂

主席：吳署長秀梅

記錄：許芷瑀

出席人員：詳如簽到表。

一、主席致詞(略)。

二、報告事項：藥事法第 7 條等部分條文修正草案之修正說明(簡報檔如附件 1)。

三、綜合討論：各界建議事項完整彙整如後附件 2，重點如下：

(一) 第 6 條藥品定義：同意簡報方案 1「左」改為「下」，惟第三款建議保留原定義「及」而非「或」之描述。

(二) 草案第 7 條新藥定義：

1. 考量為參考現行實務執行方式修訂，與會者多數提出部分文字增列意見「或其他經中央衛生主管機關指定類型之藥品」，以因應科技進步，增加主管機關審核彈性。
2. 另有建議維持現行新藥定義「新成分、新療效、新複方、新使用途徑」，或將「新劑型、新單位含量、新劑量」列為類新藥。

(三) 草案第 7-1 條學名藥定義，主要意見如下：

1. 多數與會者表示以母法位階而言，已將定義規範明確，至於「品質、生體吸收表現」為技術審查項目，應置於子法或查驗登記審查準則，無須增列於母法。
2. 另有建議應增列「生體吸收表現」或生體相等性之敘述，以明示學名藥與原廠藥具療效相等性。

(四) 草案第 7-2 條生物藥品定義：

1. 與會者建議生物相似性藥品一節增列「或經中央衛生主管機關認定」，以增加主管機關審核彈性法。
2. 另有建議參照美國 PHS Act，於生物相似性藥品一節增列「安全

性、純度、功效」。

(五) 草案第 74 條刪除封緘制度：

與會者針對此條文無修正建議。

四、 會議決議：本署將針對所提意見研議是否修訂草案內容。

五、 臨時動議：無。

六、 散會時間：下午 4 時。