

# 國產新藥研發暨臨床試驗定期產學溝通會議

## 第二十次會議 會議紀錄

一、日期：97年8月21日(四)PM 3:30-5:00

二、地點：醫藥品查驗中心第一、二會議室(台北市杭州南路一段15-1號1樓)

三、主席：翁菀菲 組長

四、預定出席人員(稱謂略)：

藥政處三科：張連成

中華民國製藥發展協會：謝慧玲、蔡佩珊

中華民國西藥代理商商業公會：潘秀雲

臺北市西藥代理商商業同業公會：莊俊三

社團法人中華民國學名藥協會：盧良惠

IRPMA：王啟光、劉瑞芬、鄭雅慧、傅玉萱

TCRA：劉文婷

MRA：莊寶珠

CRO：李明瑤、洪碧蓮、陳麗琴、吳曉青、呂佩樺

瑞士藥廠股份有限公司：沈文宗

寶齡富錦生技股份有限公司：劉家琳

國光生物科技股份有限公司：岑運倩

美時化學製藥股份有限公司：范憶芬

信東生技股份有限公司：洪純女

查驗中心：林志六、王崇安、陳紀勳、蕭嘉玲、陳慧如、林稟彬、李星叡、謝瓊英、周筱樺、李逸琦、董淑敏、黃麗霖

紀錄：黃麗霖

五、報告事項：

1. 確認上次會議紀錄(附件一)

2. 最新公告及其配合事項(附件二)

- 民國97年04月24日衛署藥字第0971400357號函：檢送本署96年12月19日署授食字第0961401849號函公告「西藥製劑製造工場實施國際GMP標準(PIC/S GMP)之時程」之配套措施。
- 民國97年07月3日衛署西藥查驗登記手冊
- 民國97年07月18日衛署藥字第0970323871號函：有關貴協會建請本署落實88.12.01衛署藥字第88073003號公告之「輸入藥品查驗登記作業流程」乙案，

有關新藥(國產及輸入)查驗登記案件收件後,其檢驗規格之審查及送驗作業、技術性資料及文獻資料之審查作業同時進行乙節。復如說明段,請查照。

## 六、討論議題：

1. 查驗登記申請案技術性資料準備份數說明。(附件三)
2. 本中心將「申請銜接性試驗評估常見之問題與說明」置於外部網站供業界參考。(附件四)
  - **業界提問：**申請 BSE 時，建議檢送 CCDP (包含 BDP)，但 CCDP 資料非常多，未來申請 NDA 時，這些資料是否能不必重送？  
**查驗中心回應：**BSE 評估重點為東西方人藥動和臨床資料比較，檢送應以此方面資料為主，其他報告則檢送 summary (例如 module 2) 即可。若廠商資料很多，查驗中心審查完成後，將通知廠商領回，可減少紙張複印。
  - **業界提問：**Q2 提到 BDP”應”為包括國人或亞洲族群，但公告為”宜”包括國人或亞洲族群，故查驗中心建議仍須檢送國人或亞洲族群資料？  
**查驗中心回應：**公告為”宜”包括國人或亞洲族群，因亦有藥品具豐富使用經驗與資料可推得國人使用劑量而免除執行銜接性試驗之案例，但並非常例，故查驗中心建議新藥(特別是新成分)”應”檢送含國人或亞洲族群資料以利評估。
  - **業界提問：**若國內已上市口服劑型之主成分，廠商欲研發不同給藥途徑(例如針劑)之相同主成分藥品，因針劑已無藥品吸收生體可用率之考量，是否可免除 BSE 評估？  
**查驗中心回應：**在藥動方面，口服改成針劑則因 systemic exposure 改變及 drug and drug interaction 考量，在目前法規面新使用途徑仍需檢送 BSE 評估。
3. 查驗中心外部網站朝向便利使用者，更新規劃說明。
  - **業界建議：**希望查驗中心網站連結文件或公告能註明更新日期。
  - **衛生署藥政處宣導：**藥政處法規查詢方式：「衛生署首頁→單位介紹→本署各單位→藥政處→相關法規」。
4. 臨床試驗申請案注意事項說明。
  - 函文範例說明(附件五、六)
  - 臨床試驗變更案管理相關公告宣導(附件七)
  - **業界提問：**臨床試驗案之衛生署核准函中所列之「建議事項」是否須修改後送署審查？  
**衛生署藥政處回應：**若核准函已列出核准版本，表示已同意試驗進行，而「建議事項」僅提供廠商參考。廠商後續修改 ICF 若屬衛生署公告 26 家訪查合格之醫院 IRB，則僅須送各 IRB 審查即可，年底各 IRB 將提供彙整表，敘明受試者同意書版本日期函報本署備查(請參 97 年 2 月 21 日衛署藥字第 0970300666 號函)；若非屬 26 家醫院 IRB 則仍須送署審查。若衛生署函文未核發核准版本時，則廠商必須依函文內容修正後送署審查。
  - **業界提問：**若廠商修改試驗計畫書，則 ICF 修正是否還須送衛生署審查？  
**衛生署藥政處回應：**若為公告 26 家醫院，則 ICF 修正僅須送 IRB 審查即可。
  - **衛生署藥政處宣導：**希望廠商撰寫送件函文時，要註明藥品名稱、計畫書及 ICF

版本、新增醫院及 PI 名稱、執行醫院名稱與衛生署核准函字號等訊息，以利作業。

## 七、臨時動議

- **業界提問：**臨床試驗計畫書送件後，藥政處是否還會回傳收件通知單？  
**衛生署藥政處回應：**藥政處仍會回傳收件通知單，並請廠商注意傳真電話勿寫錯。
- **業界提問：**詢問上次會議紀錄提到關於”未涉及試驗設計與安全性”之臨床試驗變更案件適用範圍之 Q&A 何時會公佈在衛生署網站上？  
**衛生署藥政處回應：**因至今仍未收到公協會提供關於 IND 變更案之案例問題，故尚未擬定。請公協會提供。
- **業界提問：**若欲研發長效新劑型藥品，其 NDA 申請之資料準備應具備那些方面資料？  
**查驗中心回應：**因個案情形不同，故建議廠商申請諮詢案較佳。就藥動部份，大原則方向為新劑型須與國內已上市劑型進行藥動學資料比較。
- **業界提問：**若試驗計畫書有變更送署審查，是否衛生署只核發計畫書版本，ICF 送 IRB 審查即可？  
**衛生署藥政處回應：**是的。廠商收到衛生署同意變更計畫書版本函文後，若執行醫院為公告 26 家，則 ICF 送 IRB 審查通過最新版本即可執行試驗。
- **業界提問：**詢問附件五函文之第七項，若臨床試驗之對照品為健保支付項目內，是否可不適用本條法規？  
**衛生署藥政處回應：**此部份建議函詢健保局。衛生署函文第七項的目的在說明全民健保法第 39 條規定。
- **業界提問：**詢問新穎性療法(新醫療技術)(例如:細胞治療、基因治療等)之臨床試驗案，送件窗口為查驗中心或醫事處？  
**查驗中心回應：**新醫療技術之臨床試驗計畫案，若屬產品查驗登記用送件窗口為藥政處，若為學術研究用則送件窗口為醫事處。醫事處受理後，將委託查驗中心審查。