



國產新藥研發定期產學溝通會議 第十三次會議 會議紀錄

一、日期：民國 94 年 5 月 26 日（四）下午 3 時至 4 時 30 分。

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：廖繼洲、陳淑儀

四、出席人員：

公協會：台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會

查驗中心：陳恆德、陳淑儀、張燕惠、劉涓、周筱樺、廖紫歆、陳瑩如

紀錄：陳瑩如（以上職稱略）

五、報告與討論事項：

1. 確認第 12 次國產新藥研發定期產學溝通會議之會議紀錄。【附件一】

2. 說明 94.05.11 衛署第 0940316339 號公告。【附件二】

☒ 主旨：為確認查驗登記審查要件之完整性，加速審查流程，茲建立審查資料簽收制度、流程及製作「藥品查驗登記審查資料簽收表」，該公告事項，於公告日起一個月內（94.06.11），民眾得提供草案修正意見送達衛生署藥政處，逾期視同無意見。

☒ 廠商：建議 (1)【藥政處部份】簽收資料類別欄增加「CMC 資料」。(2)「CMC 資料」可一式兩份，由廠商自行分開檢送 CDE 及藥政處。

☒ CDE：若廠商對公文及表格內容有任何建議，請於 6/11 以前回覆藥政處。

3. 說明 94.04.27 衛署第 0940394101 號公告。【附件三】

☒ 主旨：為促進查驗登記送審作業電子化，加速 e 化政府，減少文件、紙張之耗用，順應世界潮流並與世界接軌，茲公告「藥品查驗登記送審文件電子檔案作業要點」

4. 說明 94.04.11 衛署第 0940310342 號公告。【附件四】

☒ 主旨：為監視上市後藥品的安全性，保障民眾安全，監視中成分之新劑型、新劑量、新單位含量及其學名藥等藥品列入安全監視名單。

5. 說明 94.04.01 衛署第 0940310335 號公告。【附件五】

☒ 主旨：修訂「藥品安定性試驗基準」。

6. 說明廠商申請開發新藥諮詢會議應注意事項。

☒ 最近 CDE 內部檢討現行諮詢機制，提醒廠商兩件事：



(1) 諮詢議題請盡量明確，CDE 才能提供詳盡的建議。

(2) CDE 不受理案件預審，審查兩次實不符時間效益。

另外，今年下半年 CDE 預計舉辦諮詢研討會，歡迎大家參加，屆時還請大家踴躍提供討論議題。

7. 說明 CDE 審查意見書面通知函之確認機制。

☒ 在案件審查過程中 CDE 與廠商會有業務聯絡函往來，為確保廠商確實收到相關文件，CDE 擬建立回傳機制，將於聯絡函後檢附簽收單，請廠商收件人收到資料後簽名並回傳 CDE。

8. 適用銜接性臨床試驗之藥品類別宜考量 ICH E5 規範，應僅限於新成分新藥。

☒ 廠商：

(1) 除新成分以外的新藥，基本上都已有人體使用過經驗，要做銜接性試驗來證實有無人種差異並無太大意義。另外，國產廠商即使做銜接性試驗證實沒有人種差異，不代表查驗登記就可以通過准予領證，還是有很多的 studies 要做，所以銜接性臨床試驗的意義實在不大。

(2) 就 CDE 的經驗，非新成分新藥經過評估之後，需要做銜接性試驗的比例如何？

(3) 假使以後只要求新成分新藥執行銜接性試驗評估，非新成分新藥若自願做銜接性試驗查看有無人種差異，是否仍有享有行政保護？

☒ CDE：

(1) 目前銜接性試驗評估乃是針對所有新藥，但考量 ICH E5 規範，適用銜接性試驗之藥品類別基本上贊同僅限於新成分新藥。

(2) 非新成分新藥經過評估之後需要做銜接性試驗的比例基本上很低，至於詳細的統計數字請參考本中心網站，6/9 的 GSW 研討會亦作說明。

(3) 自願做銜接性試驗基本上應一樣享有行政保護，不過最後還是要以藥政處訂定之配套措施為準。

9. 建議考量建立 IND process 審查機制之可行性。國產開發之新藥檢送 NDA

package，應可比照 FDA 之 EOP2 (end of phase 2)，給予諮詢或直接進入審查，而其中又以臨床試驗資料完整性之審查為主，以協助業者充分瞭解須執行試驗之型態與樣本數，以爭取時效及降低開發風險。

☒ 廠商：由於國產藥品不准登記的理由往往是國內臨床試驗資料不足，若能有 Pre-NDA Meeting 的機制（主要是針對 clinical package 部分），可望在執行大型臨床試驗之前，即事先了解國內臨床試驗須執行的規模（如樣本數）、endpoint，或是執行方向，以增加未來查驗登記核准通過的機會。宜建立 IND process 之審查機制，



☒ CDE：

- (1) 簡述 FDA 與廠商進行 Pre-NDA Meeting 的溝通機制。【附件六】
- (2) 一般查驗登記在臨床上要求至少要有兩個設計良好、規模夠大的樞紐性試驗資料以證實療效與安全性，除了國內執行的臨床試驗外，還須引用國外的臨床試驗資料，廠商需要有 BE 資料，才能將國外臨床試驗資料引用到國人身上。此外，也要證實沒有人種差異。
- (3) 目前 CDE 已有諮詢機制，廠商可備齊相關資料進行諮詢，至少要提供臨床試驗基本設計、相關背景等資料供參，CDE 只給建議，並不做試驗設計的指導，否則就成 CRO 了。

10. 新藥查驗登記及臨床試驗審查流程之透明化，建議考量所有案件開放廠商列席審查會之可行性。

- ☒ CDE：目前廠商列席藥審會的機會僅限不准登記之當面申覆，是否考量所有案件均開放給廠商列席審查會，應由藥政處來決定，CDE 並沒有權利回答。不過考量最近藥審會案件甚多，若所有案件均開放給廠商列席，恐怕會導致案件討論時間延長，另外，廠商亦須花人力、花時間個案列席，在時效上、人力上似乎都不符經濟效益。

六、臨時動議：

1. 詢問廠商對於臨床試驗計劃書中個案報告表"抽換"及加註版本之意見。

☒ CDE：

- (1) 建議廠商在個案報告表加註版本或日期，以利衛生署公告或發文。
- (2) 文件抽換時請避免提供單頁要求 CDE 抽換，這樣容易導致錯誤，影響到查核時廠商的權益，故建議廠商在抽換時檢附完整的整份「個案報告表」。

- ☒ 廠商：同意抽換時檢附完整的整份「個案報告表」(新、舊版本混合)。並在公文中詳細說明新、舊版本的頁數。

2. 說明「NDA 不准案」流程更新。

- ☒ CDE：因內部 SOP 修正，NDA 不准案的流程有所更新，往後 CDE 逕予不准案在結案時，會將中文書面意見提供給廠商參考，由廠商自行決定是否召開廠商會議請 CDE 進一步說明，對於需要說明的部分請廠商界定清楚，沒有疑慮的部份審查員將不會列席會議。

- ☒ 廠商：希望 CDE 在不准案的廠商會議中可以提供互動的機會，針對意見內容能夠讓廠商再次補件或說明。

- ☒ CDE：為節省案件審查時間及簡化流程，CDE 在 NDA 案要求補件時，即會將意見完整提供給廠商，若廠商有疑慮，在收到補件函後可詢問相關專案經理或審查員，或進一步要求召開廠商會議請 CDE 說明，故 NDA 不准案結案後僅



提供說明，不須再提供補件機會。

3. CDE 將在NDA案審查過程中，如果仿單明顯缺失即通知廠商修正或重新翻譯。否則待藥審會後再通知，延誤廠商時間。

4. 預告 6/9 GSW 研討會，請大家踴躍參加，並在之前提供一些議題供 Q&A 討論。

七、下次會議日期： 2005 年 8 月（預定）