



## 國產新藥研發定期產學溝通會議 第十九次會議 會議記錄

- 一、日期：民國 96 年 8 月 30 日（四）下午 3 時 30 分至 5 時 00 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：陳恆德 執行長
- 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  
藥政處：董怡君、林佳靜、陳純瑩  
查驗中心：陳淑儀、廖宗志、黃麗霖、劉誌發
- 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96年06月06日衛署藥字第0960317637號函：公告藥品臨床試驗受試者招募原則。
    - 民國96年07月25日衛署藥字第0960323034號函：公告「藥物安全監視期滿藥品之安全性總結報告」相關事宜。
    - 民國96年07月31日 衛署藥字第0960326017號函：公告「國產自行研發新成分新藥查驗登記毋需檢送採用證明」
    - 民國 96 年 08 月 01 日衛署藥字第 0960320086 號函：公告修訂「溶離率曲線比對報告備查申請表」。
  3. 臨床試驗案電子化送件後，若紙本遲未送達查驗中心，案件電子化資料僅保留二個月為限。
- 六、討論議題：「國內自行研發」其適用範圍
- 說明：依「藥品查驗登記審查準則」第 39 條規定，新成分新藥應檢送採用證明。惟衛生署於 96 年 7 月 31 日衛署藥字第 0960326017 號函，有關國產自行研發新成分新藥查驗登記應檢送採用證明乙案，為簡化新藥之審查，爰將採用證明規定修改為：國產自行研發新成分新藥查驗登記，毋須檢送採用證明。另依「藥品查驗登記審查準則」第 8 條規定由國內自行研發之新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，免附處方依據。但應另附處方設計研究及該藥品之技術性資料。是以，對於「國內自行研發」之定義及其適用範圍，實有討論之必要，以利業者之遵行。
- 本次會議查驗中心先前述有關「國內自行研發」之適用範圍為其討論議題，並輔以案例說明之(詳附件三)。此外，查驗中心亦針對「國內自行研發」之適用範圍中所謂



之 Phase III pivotal trial study 之定義及內涵進行說明(詳附件四)。

本次會議中，業界提出討論議題如下：

1. 若依法執行國內臨床試驗可否認定為國內自行研發? Phase III trial 之執行地點是否須有所限制?
2. 對於參與藥品早期研發(Pre-clinical/Phase I/Phase II)但未國內執行 Phase III 試驗之廠商，若 Phase I 與 Phase II 之資料(國內執行)足以作為銜接 Phase III(國外執行)之資料時，是否仍須於國內執行 Phase III 試驗以符合國內自行研發之定義與要求?
3. 若屬無需檢附 CPP 之藥品查驗登記案，且該藥品已提供資料證明其安全性與療效，則該品可否取得上市許可?
4. 是否只要在國內執行一確立療效與安全性之樞紐試驗即可視為國內自行研發，而對於申請商是否為國資或外資並不加以限制?

查驗中心針對上述之議題，表達中心初步之想法如下：

1. 本次會議所討論「國內自行研發」之定義，其目的僅為免除藥品查驗登記時所需之採用證明或處方依據，但對於該藥品查驗登記案能否取得上市許可，則須依據廠商所提供之技術性資料做決定。
2. 原則上 Phase III pivotal trial study 只要是符合 GCP 之臨床試驗並可接受國內衛生主管機關查核，且於該試驗中本國受試者參與人數比例達到查驗中心針對「國內自行研發」之適用範圍中所謂之 Phase III pivotal trial study 之定義，中心可接受。但是否可以 Pre-clinical + Phase I study + Phase II study (國內執行)取代符合國內自行研發定義與要求之 Phase III pivotal trial study，則有待進一步討論。
3. 若屬無需檢附 CPP 之藥品查驗登記案，則依現行藥品查驗登記審查相關法規及標準辦理。倘若該「無需檢附 CPP 之藥品查驗登記案」之技術性資料符合現行法規及審查標準，則可核准在台上市。
4. 查驗中心重申：對於適用免附採用證明或處方依據之「國內自行研發」定義，所考量重點主要為以下四點，分別為：(1)Innovation; (2)Meaningful clinical trial data; (3)Inspection available; (4)Provide local safety information。申請商是否為國資或外資，僅為次要之考量。

七、臨時動議

無

八、下次會議時間：96 年 11 月