



國產新藥研發定期產學溝通會議 第十五次會議 會議紀錄

一、日期：民國 94 年 12 月 15 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：陳恆德、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、周筱樺、廖紫歆、陳瑩如、劉誌發

紀錄：陳瑩如（以上職稱略）

五、報告事項：

1. 確認第 14 次國產新藥研發定期產學溝通會議之會議記錄。【附件一】

2. 說明 94.10.04 衛署藥字第 0940338568 號公告。【附件二】

⊗主旨：修訂 89.12.12 衛署藥字第 0890035812 號公告及 92.01.04 衛署藥字第 0920313292 號公告之公告事項三草案。衛生署放寬銜接性試驗評估之送件時間，惟審查該藥品之查驗登記案時，仍須待銜接性試驗評估完成後，再併案續辦。該公告事項，於公告日起一個月內（94.11.04），民眾得提供相關意見，以書面方式連同相關資料送達衛生署藥政處，逾期視同無意見。

⊗CDE：儘管衛生署已放寬銜接性試驗評估之送件時間，還是希望廠商儘可能可以在新藥查驗登記案送審之前或同時，來申請銜接性試驗評估，若無法免除時可及早作因應。

3. 說明 94.10.13 衛署藥字第 0940338555 號公告。【附件三】

⊗主旨：公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」，並自即日起施行。

4. 說明 94.10.24 衛署藥字第 0940330797 號公告。【附件四】

⊗主旨：公告「已揭露專利字號／案號切結書」。

5. 說明 94.10.28 衛署藥字第 0940330798 號公告。【附件五】

⊗主旨：公告「新成分新藥資料專屬期」。

6. 說明 94.11.15 衛署藥字第 0940330834 號公告。【附件六】



⊗主旨：預定訂定「藥物資料公開辦法」草案。對於該公告內容如有意見或疑問，請於公告揭示之日起 30 天內 (94.12.15)，將陳述意見送達衛生署藥政處。

⊗CDE：有關草案第二條內容「臨床試驗計畫摘要」之資料公開，查驗中心受衛生署委託，已初步完成台灣藥品臨床試驗資訊網 (http://www.cde.org.tw/ct_taiwan/)，可提供相關資訊供專業人士及民眾查詢參考。該項訊息藥政處會另行召開會議作說明。

7. 說明 94.11.04 衛署藥字第 0940333111 號公告。【附件七】

⊗主旨：公告新藥及生物藥品查驗登記之審查資料簽收制度、流程及『藥品查驗登記審查資料簽收表』正、副乙份。

⊗CDE：申請新成分、新使用途徑、新療效複方之新藥及生物藥品，技術性資料應先行送至 CDE 確認。須確認資料包括：CMC 資料一份、藥裡及毒裡資料一份、藥動資料一份、臨床資料兩份（一份供臨床審查員審查，一份供統計審查員審查），如果有 Expert Report 或 Summary Report，請一併檢附。技術性資料經 CDE 確認簽收後，再行至衛生署 11 樓確認另一份 CMC 資料及行政資料袋。無誤後始得至 12 樓繳費送件。至於新劑型，新使用劑量、新單位含量或罕見疾病之藥品查驗登記案，則直接檢送資料至藥政處確認，此類案件的審查不屬 CDE 審查業務。另外，有關臨床試驗申請（包含計畫書及其後續變更、銜接性試驗評估及臨床試驗法規函詢）案件，自 94.08.15 起已由 CDE 統一收件後，再送交衛生署登錄掛號。廠商填妥之『藥品臨床試驗收件通知表』必須與案件同時檢送，以利收件流程。

8. 說明 94.11.18 衛署藥字第 0940336725 號公告。【附件八】

⊗主旨：預告訂定「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」。對於該公告內容如有任何意見，請於公告刊登公報之日起 21 天內 (95.01.08)，陳述意見或洽詢衛生署藥政處。

六、討論事項：

1. CDE：由於近來國產產學會會議議題有減少的趨勢，而且與臨床產學會會議的議題時有重疊，CDE 考量將兩個會議合併，每個月定期召開一次之可行性。

廠商：建議兩個會議還是分開舉行，因為國產產學會會議比較著重於國產藥品研發上的議題，參加臨床產學會會議的廠商往往包括外商，因此比較不方便提



出討論，另外，臨床產學會議的議題也會比較偏重在臨床試驗方面，兩方的立場和觀點不同，建議分開舉行會議。

CDE：希望大家能踴躍提供議題，包括可以進行一些法規討論，以利國產產學會議定期舉行。另外，若在個案上碰到困難，建議大家可以用通案方式，提到會議上討論，在不洩漏個案機密的情形下，能夠作通案原則思考。

2. CDE：gNCE 草案經 94.12.05 開會討論後已更新版本。94.12.21 將舉行 gNCE 法規討論會，目的是希望在法規形成時，業者就能有機會充分表達意見。與會者包括五大公協會代表（每一個協會三個代表）、衛生署、查驗中心、學界代表、醫療公會代表，希望很快能取得共識。
3. CDE：11 月份 CDE 針對曾經來諮詢的廠商作了一個滿意度調查，問卷結果已經出爐，擬於下次會議作簡報。
4. CDE：有鑑於國產新藥研發中，常常碰到許多法規、臨床上的困難，CDE 目前正在著手撰寫“關鍵評鑑”的大型計畫，以國產新藥研發困境為前提，擬向行政院科發會提出產業發展計畫，內容提及 CDE 積極輔導的對象，以有成功案例潛力的產品為最優先，再來是具有重大公衛議題者，如 Tamiflu、疫苗等。本月底即可知政府對該項計畫之支持度，若明年度 CDE 能取得較多經費，希望大家能多多利用這種新的積極服務諮詢管道。目前 CDE 諮詢是免費的，但是將來擬規劃收取 user fee。諮詢服務目前已採取網路線上申請，歡迎大家多多利用。

七、臨時動議：

1. 廠商：有關 Bio-generic 的相關 guidance，衛生署和查驗中心是否已著手規劃？

CDE：目前還沒有，但是 CDE 一直持續關注趨勢，派員出國受訓、參加國內研討會時，常常將此當作議題與各方作經驗交流。針對個案建議可以來 CDE 進行諮詢。案件審查上原則參照 FDA 和 EMEA 已公布之相關法規草案，精神上較偏重 FDA，法規上則以先出爐者為優先參考依據。

八、下次會議日期：2006 年 3 月（預定）