

國產新藥研發定期產學溝通會議 第十六次會議 會議紀錄

- 一、日期：95 年 4 月 13 日(四) 下午 1：30 - 2：30
- 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(敬稱略)：陳恆德
- 四、出席人員 (稱謂略)：
- 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、劉涓、林治華、陳淑儀、陶楷韻、周筱樺
- 查驗中心顧問：陳桂恆
- 及本次會議簽到表所列之人員
- 五、會議紀錄：周筱樺
- 六、討論議題：重大指標案件之諮詢與輔導說明會
- 會議目的：為協助國內產研單位解決藥品研發法規科學相關議題，建構關鍵途徑法規環境，以促進成功案例。

會議紀錄：

本會議首先由查驗中心陳執行長進行約二十分鐘之新藥物指標型案件諮詢服務之背景說明與介紹，之後直接進入廠商提問與CDE回覆之流程：

(1) 廠商提問：請問本計劃之時程，是否僅至95年底？

CDE回覆：是，但已列入明年衛生署中程綱要計畫優先執行之項目。此外查驗中心本有諮詢服務，如明年經費未能編列，仍歡迎各廠商主動向中心申請諮詢服務。

廠商提問：如與審查相關之案件經申請後被選為指標型案件，查驗中心是否有特殊之機制，能使廠商更早取得approval letter？

CDE回覆：自94年下半年起，臨床試驗計劃案經本中心審查後認可為提會報告之案件，藥政處已有事先發文之機制。故藉由廠商與本中心多次之諮詢討論與溝通，讓本中心能提早參與各案之研發，降低廠商補件時間，應能使廠商提早取得approval letter。

(2) 廠商提問：自申請後，廠商何時可獲知已被選為指標型案件？

CDE回覆：收件後十天內本中心將聯絡廠商後續補充資料(如交研發計畫、適應症、主要市場)或面對面會議時間，會議後再決定是否選為指標案件。

(3) 廠商提問：新藥研發之時程漫長且有不同之階段，此輔導是一長程之規劃亦或是在各研發階段廠商碰到疑問才提出申請而個別輔導？

CDE回覆：在申請輔導前，希望廠商能事先告知長程之研發規劃與目的，並訂出每年、每期或各階段欲達到之目標，由提供之資料讓中心進行適切評估，而非由本中心為廠商訂出目標。另，本輔導為免費之服務，故有彼此(廠商與查驗中心)權力與義務關係存在，請提供真實且詳細完整之產品背景資料，以免造成不正確之評估而浪費彼此之時間。

(4) **廠商提問：**此研發之成果是否共同擁有？

CDE回覆：否，廠商單獨享有研發成果之相關智慧財產權。

(5) **廠商提問：**如欲申請之藥品類別非查驗中心審查業務相關，未來與藥政處是否有相關變通機制？

CDE回覆：在受理指標案件時會優先選擇與本中心業務相關之案件，若非業務相關，在一定之利基基礎下，本中心仍會受理，並依審查經驗給予適切建議，但因非中心權責範圍內之業務，此意見僅供參考。

(6) **廠商提問：**在輔導期間與查驗中心往來之書信文件、會議紀錄..等資料，是否可做為藥品查驗登記時之參考資料？

CDE回覆：可以做為參考資料。

(7) **廠商提問：**因本次收件日期僅至四月底，且預收之案件數為10~15件，如超過此段受理期間，仍有廠商欲申請成為指標案件，查驗中心是否會受理？

CDE回覆：依過去受理之經驗，本中心訂出本年度輔導之案件數(10~15件)，但此僅為第一階段之目標，如行有餘力或有指標案件退出，本中心將再度納入指標案件。

(8) **廠商提問：**如查驗中心要求提供之資料，廠商無法配合，是否可請查驗中心自行尋找？

CDE回覆：原則上應由廠商自己提供，如遇特殊情況無法提供，可溝通討論尋求解決之方案；若不滿意可提前解約。

(9) **廠商提問：**是否依年度結案報告、滿意度調查與績效，評估明年是否續約？如遇案件數額滿，且在查驗中心人力限制之因素下，是否會有排擠效應？

CDE回覆：本中心原即為產品研發階段過程之推手，如有更重大案件須輔導，在人力限制下，勢必會產生排擠效應；在此情況下，可適度減少諮詢輔導之次數。