

國產新藥研發定期產學溝通會議 第十四次會議 會議紀錄

一、日期：民國94年8月25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；
Tel: 2322-4567)

三、主席（敬稱略）：陳恆德、陳淑儀

四、出席人員（敬稱略）：

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、陳淑儀、張燕惠、劉涓、廖紫歆、陳瑩如、周筱樺

會議紀錄：周筱樺

五、報告事項：

1. 確認第 13 次國產新藥研發定期產學溝通會議之會議記錄。

2. 說明最新公告：

- 94.07.05 衛署藥字第 0940320995 號函：公告「藥物安全監視管理辦法之定期安全性報告」通報格式（草案）。
- 94.07.12 衛署藥字第 0940321005 號函：公告監視中新藥之相關資料。
- 94.08.15 衛署藥字第 0940327777 號函：公告藥品臨床試驗案件之相關事宜及藥品臨床試驗收件通知表。
- 94.08.16 衛署藥字第 0940323019 號函：90.12.05 衛署藥字第 0900074123 號公告「查驗登記審查準則—生物性體外性診斷試劑之查驗登記」停止適用。

3. 陳恆德醫師簡報：gNDA 草案。

六、討論事項：

1. gNDA 草案。(美時提出)

公協會回應：本草案目前僅於資料專屬權會議上聽過，本會未收到此草案，且目前藥政處亦未正式公告，現時公佈是否過早？

CDE 回覆：查驗中心希望可彙整各界意見，目前已將本草案交予藥政處，預計今年年底前公告，希望各界踴躍提出建議，以供查驗中心及藥政處參考，促使本草案正式實施。

廠商回應：關於本草案中”若為非原開發廠申請，應於新藥查驗登記審查

前完成該申請藥品與原開發廠藥品比對之生體相等性試驗(BE)”，關於此 BE 試驗之檢送時程為：(1)BE 報告完成後，始得開始申請新藥查驗登記，抑或是(2)有 BE 試驗計畫書，即可開始申請新藥查驗登記？

CDE 回覆：希望在檢送新藥查驗登記前，即已完成生體相等性試驗報告，並於新藥查驗登記時一併檢送。

2. 有關 CDE 擬重新檢討之不准案，請 CDE 說明作業流程與期程。(美時提出)

CDE 回覆：未來若 gNDA 正式公佈，希望廠商能主動檢視公佈前之查驗登記不准案是否符合 gNDA 之規定，查驗中心願意針對這些案件，以 gNDA 之精神，與廠商進行個案之諮詢會議，目前中心內部已進行這些個案之討論，希望廠商能與查驗中心主動聯繫。

廠商回應：gNDA 要求之”兩國”，是否須是兩組各一國？

CDE 回覆：是。此為新藥查驗登記審查準則中之規定，查驗中心不便隨意修正，如對此行政規定有任何意見，建議由公協會提出與藥政處討論。

3. 為配合藥事法 40-1,40-2 細則之修法及 gNDA 實施，請 CDE 說明查驗登記案送件時應檢附之臨床資料與藥動資料。(美時提出)

CDE 回覆：請見 gNDA 草案。

4. gNDA 草案內容以新成份化學藥為主，其他新藥之法規要求是否已有規劃？(友華提出)

CDE 回覆：gNDA 之制訂有一定之時程，目前僅先針對新成份藥品，非屬新成份之新藥，未來將逐步擬定。

5. 628 公告適用於國產藥廠否？(生達提出)

CDE 回覆：適用。

七、臨時動議：

1. **CDE：**廠商在銜接性試驗緩衝期所申請之臨床試驗是否可視為銜接性試驗，目前藥政處正在檢討中。
2. **CDE：**本中心發現今年臨床試驗案件數較往年為低，是否廠商有何困境或緣故？

公協會：目前健保局之藥價較偏重新成份新藥，國產廠因多為改良劑型之藥品，業者普遍認為投資報酬率不高，而導致進行臨床試驗之意願不高。