

## 國產新藥研發產學會議

### 第十次會議 會議記錄

一、日期：民國 93 年 06 月 24 日（五）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

三、主席：陳淑儀

衛生署：許蓓文

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、涂劍詒、陳淑儀、施美光、羅嘉瑜

記錄：羅嘉瑜

（以上敬稱略）

四、主席報告

五、討論事項：

1. 審查相關之新增公告說明，以期能幫助廠商之法規資訊更新同步化。

(1)93.6.4 衛署藥字第 0930316573 號函，主旨：為期本署藥物審查流程透明化，茲訂定「藥物審議審查結果快速通知申請表」。

自九十三年四月起，藥審會會議時間及排惠案件案號等資訊，提前上網刊載於衛生署網頁。業者於確認案件提會時間後，可填具審查結果快速通知申請表交藥政處，以利於會議結束後將審查結果先行傳真告知，已達行政作業透明化。

(2)93.5.5 衛署藥字第 0930309777 號公告，主旨為補充規定：五次免除國內臨床試驗公告事項；93.6.4 衛署藥字第 0930316692 號函，補充說明前項第 0930309777 號公告所稱「應包含銜接性試驗自我評估報告」，僅適用於該公告品項之前二項產品，惟檢送之資料是否支持該藥之查驗登

記案，需視審查結果而定。

## 2. 生物技術產業策略 (SRB) 會議

目前本中心協助整合業界及學界建議如下述：

- (1) 近幾年來法規單位之審查速度與溝通機制可以預期，惟醫院收納病人的速度太慢，仍有改進空間。
- (2) 臨床試驗需要較大的投資，國產製藥產業規模不足以支持臨床試驗，將是我國推動生技製藥研發之瓶頸。
- (3) 國產新藥研發需要 CRO 在人力資源及技術層面之協助，建議產學界配合，培育更多執行試驗之專業人才。
- (4) 強化審查功能，例如整合衛生署及 IRB 審查時效，全面縮短審查時程，並使審查標準透明化。
- (5) 臨床試驗單位對臨床試驗合約與臨床試驗相關費用應合理化。
- (6) 致力研發之廠商應給予適當的投資獎勵或稅賦抵免，提昇國家整體產業。
- (7) 檢討銜接性試驗評估對國資廠商的適用性及評估現況。
- (8) 國資廠商目前以非新成分新藥之研發為重點，故建議階段性公告非新成分新藥查驗登記資料需求。

六、散會。