



臨床試驗定期產學溝通會議 第三十八次會議 會議記錄

- 一、日期：民國 92 年 2 月 13 日（二）上午 10 時 30 分至 12 時
- 二、地點：醫藥品查驗中心第一、二會議室
- 三、主席：陳恆德
 - 醫界學界：林敏雄、劉仁沛
 - 衛生署：無
 - 台灣區製藥工業同業公會：無
 - 中華民國西藥代理商公會：無
 - 台北市西藥代理商業同業公會：許榮治
 - 中華民國製藥發展協會：無
 - CRO：況惠君、陳一愷
 - MAA：林雪美
 - MRA：江衍瑾
 - IRPMA：傅玉萱、李喜鳳、郭竟宏
 - CDE：陳恆德、陳淑儀、黃莉雯、羅嘉瑜
 - 記錄：黃莉雯

四、確認上次會議記錄

五、主席報告事項：

1. APEC 籌備進度

今年 APEC 會議將是醫療器材及藥品兩部分共同舉辦，由於醫療器材也有一類似 ICH 的組織--GHMT，台灣亦爭取到今年舉辦 GHMT 之下 Quality Asian Analysis Working Part 年會的主辦權，由於兩者同為 APEC 相關的區域，因此決定與量測中心在同一地點共同舉辦，目前也一同召開籌備會，然大部分的議程是兩者分開。會議地點在台北圓山飯店，日期為 11/17(中午報到)-11/18，徵詢醫材及藥品等相關廠商參展，由於今年台灣欲擴大辦理，希望有較多的參展攤位，預計將有 600 人參加，其中約 400 人參加藥品部分，另約 200 人為醫材部分，目前暫定報名費為 240 美元。有關節目的安排已擬有初稿，目前和藥政處正在討論之中。今年主要分四大主題來討論有關 regulatory information：

- 1).CTD：討論各國目前實施 CTD 或預備接受 CTD 的現況，以往是各國單獨進行審查，實施 CTD 是否能幫助審查當中各國意見的交換。由於在各國的審查交談過程中為原則性的討論，若牽涉到具體內容，可能需要建立先經業界許可的機制。因此 CTD 對後續審查所產生的影響，需要業界提供看法。



- 2). **Bridging study**：除了報告銜接性試驗各國的進展之外，希望業界亦能藉此機會表達意見。另外，可能會邀請某一公司談談將 Bridging justification 放置於 R & D 的策略思考。
- 3). **Training**：有關 regulatory science 的部分，可能請歐盟代表談談內部 15 個國家是如何進行 training。建議亞洲國家或 CRO 公司舉辦 training workshop，可幫助大家在審查的觀念上漸趨一致並促使各國的對話會更有意義。
- 4). **ADR**：ICH 6 又增加新的 ADR guidance 議題，美國 FDA 李敏珠博士為此 working party 的主持人，因此今年 APEC 將會邀請李敏珠博士談論目前全球共同關切的議題-ADR。

除了以上四項議題之外，另一與 Regulatory Communication 相關的主題，即 CTD 目前在三大地區(美、日及歐盟)皆已開始實施，建議現階段應將重點擺在 guidance 的落實及維持，包括往非屬 ICH 的國家推廣，在此 ICH-Global Cooperative Group(GCG) 即扮演一 bridge 的重要角色。因此將請 GCG group 在會中做策略性的談話，談談在新的 ICH 架構下，GCG group 將扮演什麼樣的角色。

以上為目前行政院衛生署藥政處/醫藥品查驗中心針對今年 APEC 所提出的內容思考及草案，詳細的資料將會陸續在查驗中心的網站上公告。在此鼓勵產業界能踴躍參展並互相支援，藉此機會讓國外總公司能了解台灣整體臨床試驗的環境及競爭力。除此之外，若廠商在爭取台灣參加多國多中心的臨床試驗過程中如遇到瓶頸與困難，查驗中心非常樂意協助輔導以及溝通。

六、討論事項：

1. 衛生署於 92/1/24(發文字號第 0910081585 號)所公告 Non-FSC 案件補件審查相關流程及 NDA 補件案補件通知次數。

針對 Non-FSC 查驗登記申請案，在審查過程中，如有需要，可由廠商主動提出召開 communication meeting，查驗中心可提供相關之諮詢服務，以協助廠商加速其補件時效。

● 業界代表表示：廠商收到藥政處通知補件的函文時，對函文的理解和藥審委員們所欲表達的意見常有程度上的差異，加上廠商將問題轉述給國外總公司時，可能又有些許地差異，以致於廠商在正式作書面補件時，有可能因為一連串的差異而造成補件的資料不符合藥審委員的要求，導致最後仍是負面的結果。另外，廠商建議若召開 communication meeting，是否能一同邀請藥審委員出席，以避免在會上所討論的重點與最後藥審會所做的決議仍有所出入。

● 查驗中心回應：建議廠商對於函文的理解和委員有落差之處者，請蒐集相關的案例，以向藥政處反應；除此之外，由於查驗中心所審查的案件於藥審會上一般都會與藥審委員作充分的討論，若廠商對於藥審委員所提出的問題不甚了解時，查驗中心可提供案件補件諮詢的管道，以協助廠商對於補件函文的解讀。另外，由於 Communication meeting 之機制為 optional，查驗中心可邀請相關領域的委



員專家與會，但會中專家所表達的意見並不代表藥審會的意見。若國外來台召開會議的時間與國內難以配合，查驗中心建議可利用 teleconference 的方式以爭取時效。

2. 衛生署於 92/1/14(發文字號第 0920313292 號)所公告申請銜接性試驗評估檢送資料宜含亞洲人種資料。

原 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告說明三，有關銜接性試驗評估事宜；廠商得於申請查驗登記前，檢送藥品之完整臨床試驗數據資料，其中「應」含亞洲人種資料，於 92 年 1 月 14 日衛署藥字第 0920313292 號公告更改為「宜」含亞洲人種資料。

七、臨時動議：

1. IRPMA 代表：在 92 年 1 月 17 日衛生署所公告「臨床試驗報告之格式及內容基準」草案中，加入「多國性臨床試驗中台灣試驗結果有關主要療效指標及安全性之陳述」，此章節為台灣地區所增加的章節，並非為 ICH 原文的內容。由於大部分國外公司其臨床試驗報告為整體性的分析，不便在多國性試驗的報告中額外加入台灣單獨分析的資料。

藥審委員表示：此規定並不是要求所有 patients listing 的統計分析資料，而是主要針對台灣參與試驗的部分進行 primary efficacy parameter 及是否發生 SAE 等作敘述性的摘要，以附錄的方式呈現台灣地區試驗的結果。檢附台灣的資料對藥審會在評斷此試驗報告時，將會有實質上的幫助，必要時可將台灣的臨床數據及結果列於本國的仿單內容，同時累積台灣的使用經驗將對台灣的醫師在臨床使用上更有幫助。針對藥審委員的意見，廠商表示會將台灣藥政單位的立場再和國外總公司作進一步的溝通。

2. 廠商詢問有關新劑型，例如：口服劑型改變為注射劑型，在人種差異的考量上是否可以放寬。

查驗中心目前採納口服劑型的資料可作為注射劑型的重要資訊，目前在藥審會上已有判例。

八、下次會議日期：92 年 3 月 7 日(星期五)