

臨床試驗定期產學溝通會議 第三十九次會議 會議記錄

- 一、日期：民國 92 年 3 月 7 日（五）下午 2 時 30 分至 4 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：無
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：潘秀雲
台北市西藥代理商業同業公會：無
中華民國製藥發展協會：無
CRO：況惠君、吳曉青
MAA：陳慧玲
MRA：無
IRPMA：傅玉萱、李喜鳳、鄭雅慧
CDE：陳恆德、陳淑儀、黃莉雯、羅嘉瑜、邵愛玫
記錄：邵愛玫

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。相關議程及講員之安排，目前正與藥政處及相關單位積極接洽中。

2. 衛生署於 92 年 2 月 6 日公布藥事法增訂第 48 條之一及第 96 條之一條文，並修正第 39 條條文。

2.1 修正第 39 條

『製造、輸入品應將其成分、規格、性能、製造之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，使得製造或輸入。向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入原料者不適用前項規定；其申請條件及應角費用由中央衛生主管機關定之。 第一項



輸入藥品應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。』（粗體斜線文字為條文修正處）

2.2 增訂第 48 條之一

『第 39 條第一項製造、輸入、藥品，應標示中文標籤、仿單或包裝，使得買賣、批發、零售。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限。』

2.3 增訂第 96 條之一

『藥商違反第 48 條之一規定指處新台幣六萬元以上三十萬以下罰鍰；其經中央衛生主管機關通知限期改善而仍未改善者，加倍處罰，並得按次連續處罰，至其改善為止。』

六、討論事項：

1. 92 年 2 月 25 日於衛生署所召開「**Regulatory Science Workshop**」之問題檢討。

廠商建議事項如下：

- 一、workshop 時間長短：廠商反應半天的研討會時間上略顯匆促，建議時間可延長為以一天左右較適宜。
- 二、workshop 參加人數：希望能採自由參加，不限制廠商參加會議之人數。
- 三、workshop 內容：建議演講內容能針對各部分以案例討論的方式進行說明，以便廠商能更清楚瞭解講員所要表達之內容。最後並提議能將相關教育演講內容放於 CDE 網站上，以便未能出席參加之廠商上網下載相關課程內容。

2. 92 年臨床試驗案之 **Bridging Study** 評估原則。

為提供 **Incentive** 給藥廠，建議符合某條件之新藥，毋須於送臨床試驗階段同步執行銜接性試驗評估，例如：針對（一）早期臨床試驗 (phase I, IIa)

（二）有十大先進國之一參與之多國性臨床試驗(phase IIb, IIIa Global trial)

（三）無十大先進國參與之多國性臨床試驗(phase IIIb, IV Regional trial)

若上述之臨床試驗案，設計良好之臨床試驗計畫書並符合若干條件(criteria)者，



毋須同時檢送銜接性試驗評估，得直接審查其臨床試驗計畫書。

註一：據藥政處九十年六月二十八日衛署藥字第 0900039753 號公告，設計良好之臨床試驗計畫書認定需符合下列條件之一

■ Phase 1 study :

可評估之受試者人數至少為 10 人

■ 多國多中心 Phase 2 study :

我國可評估之受試者人數至少為 20 人或我國受試者比例佔總人數 10%以上

■ 多國多中心 Phase 3 study :

我國可評估之受試者人數至少為 80 人或我國受試者比例佔總人數 10%以上

註二：目前擬新增若該臨床試驗案有十大先進國之一參與的 Global study，且廠商宣稱其報告將作為向 FDA 或 EMEA 申請查驗登記之臨床資料，並符合單次試驗我國可評估之受試者人數至少為 30 人或我國受試者比例佔總人數 5%以上。

七、臨時動議：

1. 何謂大規模臨床試驗之療效與副作用資料。

大規模臨床試驗之定義基本上，其臨床試驗用藥應至少執行於具代表性的族群且其試驗人數也需足以達到證實該藥品之療效與副作用。

2. 何謂與宣稱療效有關的關鍵性試驗(Pivotal Study)。

關鍵性試驗一般所指設計良好（不管於療效或安全方面）且統計學上有意義之臨床試驗。

八、下次會議日期：92 年 4 月 25 日(星期五)