

臨床試驗定期產學溝通會議 第四十次會議 會議記錄

- 一、日期：民國 92 年 4 月 25 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：楊志新
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、曹秀媛
台北市西藥代理商業同業公會：無
中華民國製藥發展協會：傅玉萱、江衍瑾、鄭雅慧
CRO：況惠君、尹繼源
MAA：陳慧玲
MRA：江衍瑾
IRPMA：傅玉萱、鄭雅惠
CDE：陳恆德、陳淑儀、黃莉雯、羅嘉瑜
記錄：羅嘉瑜

四、確認上次會議記錄

五、主席報告事項：

1. APEC 籌備進度

目前已確定兩位 speaker，分別為 Dr. Murray Lumpkin (FDA)；Dr. Thomas Lönngren (EMA；原瑞典藥政處副處長)願受邀至台灣。希望藉 ICH6 會議之便，許多人可順道來台，可宣傳 APEC 會議吸引更多國際人士來台參加。另北京每兩年舉行之 IMPA meeting，向來為業界的重要溝通會議，亞洲藥政處長均會出席，但今年因 SARS 緣故延至明年，希望不至影響 APEC 會議。會議將與醫療器材一起舉辦，醫材方面預計有 200 人，藥品有 400 人，初步地點決定在圓山飯店。前三次會議目標皆為銜接性試驗之 regulatory science，regulatory communication and harmonization，但因銜接性試驗觀念已趨成熟，故希望在主題上有所提升而邁進下一階段，今年的主題有四：銜接性試驗、CTD、good review practice 及亞洲各國在 clinical trial and R&D 因 ICH 所作法規結構之改變，目前議題已呈至 APEC 工作小組討論。APEC 會議也被選為生策會生醫節之壓軸，希望能藉此打開高層之間的互動交流，人員受訓等，希望業界也能協助邀請公司高層訪台參加。



2. DIA supplement 之進展

CDE 負責 DIA supplement issue 之編輯，希望整合台灣在過去幾年的整體努力，和亞太地區動向，使此能成為亞太地區之彙整專輯。中心需於七月一日前至少收集 26 篇文章，第一波邀稿已取得 14 位專家願意撰寫，目前進行第二波邀請，也已有七位確定。請大家幫忙推薦亞太地區重要發展事件或作者，我們會主動邀請，而 DIA supplement issue 將於十一月出刊，也會放置 DIA 網站上成為電子版分享給會員。

3. 衛生署於 92/4/14(發文字號第 0920318552 號)公告臨床試驗報告格式及內容基準。

六、討論事項：

1. 2003 年臨床試驗之銜接性試驗評估原則。

今年為雙軌送件之最後一年，臨床試驗計劃書與銜接性試驗評估可同時送審，中心目前採審查過程獨立制，銜接性試驗評估審查時間為 40 天，而臨床試驗案審查時間為 20 天。送件目前採法規寬鬆的解釋，BSE 評估在 NDA 送件之前完成即可，時間點端看廠商之政策，可是若選擇臨床試驗先於 BSE 評估送審且進行，則將來也許會因銜接性試驗評估結果須在台灣進行另一滿足銜接性試驗評估結果的臨床試驗。另 Global trial 有些獨特考量，定義為十大先進國其中一國參與，且廠商宣稱試驗將為送 FDA 或 EMEA submission 之資料之一，則此台灣試驗人數為 30 人或佔總體之 5%，(但如總人數小於 200 人，則台灣至少需 10 人)除了原有之 incentive，還加入一項：BSE 評估可與 NDA 審查同時進行，此部分藥政處已同意。中心內部目前成立 BSE task force，也針對新藥一及新藥二所需要的部分檢討。另，法規的改變也包括藥政處對查驗中心授權，CTW 及 BSE 可由中心區分為報告案及討論案。

2. 臨床試驗計劃案及新藥查驗登記案必要性資料不足之審查流程異動。

新藥查驗登記案經查驗中心受理後，兩星期後會召開中心內部之 filing meeting，討論送件之技術性資料是否符合審查需要，再發補件通知請廠商補件。中心發補件通知時，會註明哪些為必要性資料。若廠商不確定問題，可要求與查驗中心審查員召開面對面之溝通會議，此機制仍在建構中。補件完成後中心再進行審查，若必要性資料仍缺乏，則不經由藥審會討論，直接由藥政處逕行發文補件或不準備查，以免延宕藥審會其他案件之審查時程。中心內部也已針對此授權，作中心內部審查流程之因應。臨床試驗計劃案亦同，IND 案件 CDE 會給廠商最多 90 天的補件時間，若必要性資料仍缺乏，則不經由臨審會討論，直接由藥政處逕行發文補件或不準備查，以免延宕其他案件之審查時程。先前 CDE

有草擬臨床試驗計劃書之審查方向，並發函至各 IRB 以供審查之參考，查驗中心將會再修訂。

3. BSE 報告網站公告事宜討論。

查驗中心希望能徵求該廠商同意，選擇一些經中心 BSE 評估之藥物，待其領證上市後，能讓 CDE 將其 BSE 評估報告放置網站上，供其他廠商準備資料或方向時之參考。

4. 仿單審查流程。

目前案件經藥審會通過後，會委託查驗中心進行仿單審查。但廠商案件申請至藥審會通過後，可能歷時以久，或原廠仿單作已大幅修正，因此為縮短廠商領證時間，建議若有新版仿單應主動更新仿單，而不致造成仿單審查上困擾，查驗中心會於藥審會通過後通知廠商修正仿單，也欲建立仿單補件機制，以期加速作業之進行。

七、下次會議日期：92 年 5 月 29 日(星期四)