

臨床試驗定期產學溝通會議 第四十二次會議 會議記錄

一、日期：民國 92 年 8 月 8 日（四）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：林敏雄、楊志新、郭英調。

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：潘秀雲。

中華民國製藥發展協會：許秀菁。

CRO：呂佩樺。

MAA：無。

MRA：劉瑞芬。

IRPMA：江衍瑾、傅玉萱、林雪美、程馨、王啟光。

CDE：陳恆德、陳淑儀、羅嘉瑜、邵愛玫、郭玟雯、林婉婷。

記錄：郭玟雯

四、確認上次會議記錄（詳如附件）。

五、主席報告事項：

1. APEC 籌備進度。

2003 年十一月十七至十八日舉行的 APEC 會議將邀請 FDA 的 Dr. Murray M. Lumpkin 及 EMEA 的 Mr. Thomas Lönngren 擔任講員，請各公、協會協助邀請國外人員與會與招待等事宜，會議詳細資料請參考 APEC 的網站（<http://apec.twweb.biz/front/bin/home.phtml>）。

2. DIA supplement issue

CDE 負責 2003 DIA supplement issue 之編輯，預計於本次 APEC 會中同步出刊。

3. 陳醫師參加七月十五日 ICH-GCG (International Conference on

Harmonization-Globe Cooperation Group) 會議（比利時布魯塞爾）心得分享

ICH-GCG 成立目的主要將 ICH 規範推廣至非實施 ICH 的國家，今年重點任務將對非實施



ICH 國家舉辦 ICH-6 研討會，其中台灣負責 Bridge study 議題，詳細內容將刊於 2003 DIA supplement issue。

六、討論事項：

1. 衛生署九十二年七月十日，衛署藥字第 0920322546 號公告「試驗中新藥申請基準」(草案)，請於公告起三十日內，提供草案修正意見送達行政院衛生署，CDE 並將於九月二十二日的 Good Submission Workshop 中說明。
此草案乃根據 science base 所制訂，作為新藥臨床試驗階段所需的法規參考依據，而非 request。若業界有任何疑慮，請將意見反應至衛生署藥政處。
業界表示該公告帶商榷之處甚多，需再與國外原廠溝通，已請衛生署將期限延一個月。
2. 九十二年七月十四日，衛署藥字第 0920322546 號（六二八公告補充說明）
關於國內進行的單中心的臨床試驗是否合乎此公告的解釋，請 IRPMA 將此議題與藥政處討論。
3. 九十二年七月三十日衛署藥字第 092030594 號公告，有關藥政處藥品臨床試驗計畫案之相關審查事宜。將 JIRB 的功能回歸 IRB 的功能，以審查「倫理」議題，CDE 審查「科學」議題為主。JIRB 與 CDE 將於八月十八日的會議中溝通。
4. 八月二十九日舉行之 Pharmacology / Toxicology Workshop 業已額滿，惟因應各界需要，本中心已將舉辦地點更換至榮總致德樓第三會議室大型會議場地。
5. 為提早告知廠商藥品已准予登記，希藉仿單審查機制，通知廠商提供電子仿單送審，另有關中文翻譯或專有名詞翻譯的部分，可要求廠商補件。
6. 臨床試驗藥品不良反應通報已可從線上申報，請連結 <http://adr.doh.gov.tw/>，請註冊登錄後使用。

七、下次會議日期：92 年 12 月 05 日(星期五)