

## 臨床試驗定期產學溝通會議 第四十四次會議 會議記錄

一、日期：民國 92 年 12 月 10 日（三）下午 3 時至 5 時

二、地點：醫藥品查驗中心第一、二會議室

三、主席（稱謂略）：陳恆德

四、出席人員（稱謂略）：

醫界學界：林敏雄、劉仁沛、力恆。

衛生署：許倩文、朱佩欣、林世麒、陳鼎憲。

台灣區製藥工業同業公會：李寶珍。

中華民國西藥代理商公會：無。

台北市西藥代理商商業同業公會：潘秀雲。

中華民國製藥發展協會：許秀菁。

CRO：吳曉芳。

MAA：陳慧玲

MRA：無。

IRPMA：林雪美、傅玉萱、江衍瑾、鄭雅慧、程馨、王啟光。

CDE：陳恆德、涂劍詒、陳淑儀、邵愛玫、羅嘉瑜、郭玟雯、施美光。

記錄：邵愛玫。

五、報告事項：

### 1.今年 APEC 會議結束心得分享。

- 1) 本次 APEC 會議約四百多人報名，含七位 FDA 及歐盟列席。
- 2) 明年 APEC 將於韓國舉行，時間暫訂為 93/11/22（一天或一天半），原則上仍以法規單位對話(regulatory dialogue)為主，可能與 GCP、IRB、打擊偽藥等議題相關。
- 3) 台灣預計成立一網站，當成各界對話的媒介，提供相關會議資訊及 Q&A。

### 2. 92 年 11 月 DIA supplement 已發行；明年六月 DIA 會議參展情形。

- 1) DIA supplement 電子版已放於 DIA website，CDE 約有 DIA supplement 紙本 1500 本，供各單位免費索取。
- 2) DIA meeting 將於 93/6/13-17，於美國華盛頓特區舉行，CDE 目前規劃五位代表參加，並有參展的攤位。



### 3. 臨床試驗調查之問卷回覆情形。

CDE 受藥政處委託調查國內執行臨床試驗競爭力，發出 108 份問卷中，回收 66 份（回收率 61%），66 個 Project 及 254 個 project site，初步統計結果將於感謝函中說明。

### 4. 有關以受試者 DNA 檢體從事基因相關研究，請交由醫政處審查。

## 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）意見交流。
  - ☛ IRPMA 表示，目前資料尚未完整彙整，待下次會議再議。
2. 有關免除預審制度後，建立新藥查驗登記案重要行政文件及技術性資料(藥理、毒理、藥動、臨床)簽收制度。
  - ☛ 為解決目前多數廠商 NDA 技術性資料送至 CDE 時資料份數不齊，目前規劃出簽收制度（欲設計一簽收表單），亦即廠商先將技術性資料送至 CDE，初步點收送件資料份數，確認資料是否完全備齊，再至藥政處掛號繳費，避免廠商繳費後技術性資料延遲送審，以利 NDA 審查作業，擬請各界對於簽收表單提供意見。
  - ☛ IRPMA 及 MRA 表示，目前尚未彙整內部意見，預計於會後一星期內，提供修改完成之簽收單版本。
3. 屬五次公告得免除國內臨床試驗之新藥品目，是否須於送審查驗登記案前，完成評估結果。
  - ☛ 屬五次公告得免除國內臨床試驗之新藥品目，得於送審查驗登記案之前（即可平行送審）完成評估結果。
4. 有關製藥公會要求延緩銜接性試驗實施期程（緩衝期延後一年，94.1.1 起）。
  - ☛ 多數業界表示已備妥配套措施，為顧及法規之一致性及公平性，建議不宜變動。建議藥政處許科長將本次各界討論意見，提請藥政處內討論。

## 七、下次會議時間：93 年 3 月 5 日（五）