



臨床試驗定期產學溝通會議 第四十五次會議 會議記錄

- 一、日期：民國 93 年 02 月 06 日（三）下午二時至四時
- 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：鮑力恆。
 - 衛生署：許蒨文。
 - 台灣區製藥工業同業公會：曾摯信。
 - 中華民國西藥代理商公會：許榮治。
 - 台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲、莊俊三。
 - 中華民國製藥發展協會：無。
 - CRO：余蕙德、吳恆毅、朱若蕾、呂佩樺。
 - MRA：莊寶珠。
 - PHRMA：許秀菁。
 - IRPMA：林雪美、傅玉萱、江衍瑾、鄭雅慧、王啟光。
 - CDE：陳恆德、陳淑儀、邵愛玫、羅嘉瑜、郭玟雯。
 - 記錄：郭玟雯。

五、報告事項：

1.2004 年 6 月 DIA 會議參展籌備進度。

說明：DIA meeting 將於 93/6/13-17，於美國華盛頓特區舉行，各單位可向 CDE 或 IRPMA 免費索取 Drug Information Journal Supplement Issue，此乃陳恆德醫師主編，以「ICH in Asia」為主題，內容有多篇介紹台灣法規環境的雜誌（2003/11 出版）。

2.臨床試驗執行之問卷調查與分析之結果，將提供政府獎勵措施與決策之參考。

說明：請見附件。

3.「試驗中新藥申請基準」(草案)前後兩版之修正比較，藥政處已交辦 CDE 整理中。

4.醫政處擬委託國衛院辦理 IRB 評鑑。



說明：本中心林志六醫師主筆，國家衛生研究院論壇生命暨醫療倫理委員會出版之「人體試驗委員會常見問答集」乙冊已完成出版，所涵蓋的內容包括人體試驗委員會之宗旨、定位、權限、法律依據、組成、審查作業、決議、紀錄之保存以及試驗過程之追蹤等，供相關機構及人員參考（索取方式：請附回郵信封 5 元，寄至台北市民權東路六段 109 號 3 樓論壇 翁慧昌先生收。）

5.本中心將於 93年2月16日舉辦「第一次 Stakeholder Meeting」。

說明：討論主題「成立財團法人醫藥品查驗中心對台灣藥業發展的影響及以後貢獻的方向」，請踴躍參加。

六、討論事項：

- 1.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（如藥理、毒理、藥動、臨床等）簽收制度。
 - ☛ 藥政處將與各公、協會溝通後，另行公告簽收單版本。
- 2.Non-FSC 新藥查驗登記案件的 CDE 審查時間為 160 天，若於 CDE 審查過程中且於補件期限（90 天）內，該藥品已取得一國 FSC，則 CDE 審查時間改為 100 天；若於廠商完成補件後才取得他國 FSC，則仍以 160 天為審查時程。
- 3.為配合藥事法修正（目前待立法院二、三讀通過，由總統公告），有關藥政管理之相關子法與規定，如更新版「藥品查驗登記審查準則草案」、「藥物安全監視」與「藥物不良反應通報」等，亦將隨之公告草案，日後請業界提供修正意見。
 - ☛ CDE 審查員要求之資料與現行之「藥品查驗登記審查準則」之規範不一致，將待藥事法修正後解決。

七、臨時動議：

- 1.更正臨床試驗執行之問卷調查與分析之結果中 GCRC 案件統計數字。
- 2.為提供早期臨床試驗保護措施與誘因，CDE 目前已研擬銜接性試驗之配套措施，將在藥審會中討論。
- 3.對於第二家需執行與第一家廠商「同等規模」臨床試驗中，「同等規模」的解釋，乃指第二家需重複與第一家廠商同等規模的臨床試驗，或經法規單位評估而認定。

八、下次會議時間：93 年 4 月 2 日（五）