



臨床試驗定期產學溝通會議 第四十六次會議 會議記錄

一、日期：民國 93 年 04 月 02 日（五）下午二時三十分至四時

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：陳紹琛。

衛生署：游宏樞。

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、莊俊三。

中華民國製藥發展協會：、陳永昌、曾摯信。

CRO：余蕙德、吳曉青、朱若蕾。

MRA：莊寶珠。

PHRMA：無。

IRPMA：程馨、林雪美、傅玉萱、鄭雅慧、李喜鳳。

CDE：陳恆德、邵愛玫、郭政雯。

記錄：羅嘉瑜。

五、確認上次會議紀錄（附件一）。

六、報告事項：

1. 「試驗中新藥申請基準」草案修正後版本，已送藥政處呈判待公告。
2. 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）簽收表單，其中包括藥政處及查驗中心兩部分，送件流程將改變為「新藥一」技術性資料先送查驗中心簽收，其他資料送藥政處並繳費。最後版本如附件二（表單中藥品類別已刪除學名藥與指示用藥），藥政處將與各公、協會溝通後，另行公告簽收單版本。
3. 臨床試驗及新藥查驗登記案之審查作業流程說明：
若 CDE 審查建議為「不准執行/免除/登記」之案件，毋須提藥審會討論，直接由藥政處發文告知審查結果；藥審會僅討論 CDE 認為可「准予執行」的案件。（請見附件三、附件四）。



七、討論事項：

1. CDE 擬於今年六月舉辦「Good Submission Practice workshop」，請業界提供需要性或討論議題。

➤ 本次研討會，查驗中心擬針對審查實務中常見之缺失，進行案例討論。

會中另討論，藥事法已三讀通過，一些相關法規將會隨之更新，例如查驗登記審查準則修訂版及臨床試驗規範修訂版等。其中查驗登記審查準則修訂版主要是依據行政程序法，將現有公告、衛署書函收集並條文化，而成修訂版，主要要求應不會有變動。

業界建議：

(1) 希望法規草擬階段先整合藥政處及CDE之意見。

(2) 藥政處正式公告前先初步徵求業界意見，以利收集意見並回覆。

2. 生物技術產業策略 (SRB) 會議今年將於八月召開，衛生署及 CDE 將負責草擬「建立台灣為亞太臨床試驗中心」議題，請業界提供建言。

➤ 陳副執行長：生物技術產業策略 (SRB) 會議於今年八月召開，目標於建立台灣為亞太臨床試驗中心，衛生署及CDE將草擬包括審查流程及法規環境之討論議題。希望產學會議能彙整大家意見，因為SRB會議之召開為行政院層級，決定政府資源的方向，此會議結論報告將進入行政流程，列入進度追蹤管考。

業界代表：針對此議題，IRPMA在過去的研討會也已陸續的提出意見。例如目前銜接性試驗規範及鼓勵早期多國多中心試驗引進台灣，此二者於法規面並無直接的關聯，另早期臨床試驗來台執行，但本地data exclusivity 及專利等配套的法規仍不完善，也是外商公司的顧慮之一。

另，藥政處初步方向：

(1) 臨床試驗計劃書之審查，如何於衛生署要求時效目標30天內，同時兼顧臨床試驗審查品質及效率。

(2) 評估政府鼓勵GCRC之政策。

(3) 加強Local IRB功能。醫政處預計著手各IRB認證之計劃，以減化流程的繁複。

➤ 若有建議之議題，請於三個星期內提供予查驗中心。

3. 重新檢討「與FDA核准進行相同IND計畫編號之臨床試驗案件」所需檢附之相關證明文件之要求。

➤ 依衛生署書函（衛署藥字第 88073160），旨在新藥臨床試驗簡化流程及訂定審查相關順序，其所提及需檢附之相關證明文件並無清楚認定，造成審查單位及申請之業者標準不一，希望釐清要求之文件證明，討論後請藥政處正式發文。



➤目前基本的困難為 FDA 受理試驗計劃書審查，30 天無回應，即視為核准 IND 進行，故無 FDA 出具之證明文件，且 FDA-1571 Form 為公司送件時自行填寫，亦無法為證明文件資料，故目前並無統一格式，也曾有公司檢附 FDA sponsor meeting minutes 等以茲證明。業界建議是否可用切結書的方式，將草擬切結書的範例，正式行文至藥政處。

八、臨時動議：無。

九、下次會議時間：93 年 5 月 7 日（五）