



臨床試驗定期產學溝通會議 第四十七次會議 會議記錄

一、日期：民國 93 年 05 月 07 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：楊志新。

衛生署：游宏樞、許蓓文。

台灣區製藥工業同業公會：劉宛怡、盧良惠。

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：李喜鳳、許秀菁、曾摯信、陳永昌、傅玉萱。

CRO：江慧珊、吳曉青、蔡巧彥、朱若蕾、呂佩樺。

MAA：無。

MRA：劉瑞芬、莊寶珠。

PHRMA：無。

IRPMA：樊淑惠、林欣瑩、張肇怡、鄭雅慧。

CDE：陳恆德、陳淑儀、羅嘉瑜、郭玟雯。

記錄：邵愛玫。

五、確認上次會議紀錄（附件一）。

六、報告事項：

1. 衛生署於93/2/18(發文字號第0930302777號)，旨為公告「藥品臨床試驗計畫書主要審查事項」，據以審查藥品臨床試驗計畫書，並自公告日起實施。
2. CDE提供之諮詢服務，專線電話更新為：02-23224567 ext.888，並製作諮詢服務夾頁可索取。

七、討論事項：

1. 藥政處委託查驗中心評估現行臨床試驗相關表單適用性，目前已有初步修正。
 - ☞ 申請藥品臨床試驗計畫案應檢附資料中，將原先「藥品臨床試驗申請書」改為以「貨品進口同意申請書」取代。
 - ☞ 臨床試驗計畫內容摘要表：



IV 試驗性質：

改為七七公告第二家，並新增 1)以BA加臨床取代BE 及 2)及六二八公告之選項。

- ☛ 業界提出目前藥政處已有認定六二八公告之流程，是否有重複認定之虞。

V 試驗分期：

1) 將臨床試驗Phase III分期，再細分為Phase III a 及Phase III b

(III a ：指NDA尚未送交主管機關審核； III b ：指NDA已送交主管機關審核中，但仍全球未上市)

- ☛ 主管機關：指全球藥政單位 (專案組組長代表回覆)。

2) 新增 FDA 核准之IND number填寫欄。

3. 藥政處長『簡化IND & NDA審查流程』之建議方案。

- ☞ 業界反應原先審查制度，廠商具補件階段 (2+1個月) 及申覆階段 (四個月) 共七個月時間，而目前之方案，若CDE不准案件，需再繳費才能申覆，使廠商權益受損。
- ☞ 業界建議若為CDE不准案件，希望CDE與廠商能建立溝通機制，再將審查報告送藥政處。

4. 中心評估銜接性試驗之評估報告，若該品項之查驗登記案已准予領證，是否適宜於CDE網站公告。

- ☞ CDE評估報告 (不包括CMC資料)，業界建議CDE提供一份銜接試驗評估報告範本，以提供業界與總公司溝通，再提供相關建議方案。

八、臨時動議：

一、與 FDA 核准進行相同 IND 計畫編號之臨床試驗案件認定：

業界建議出具公司切結書即可，其他間接性之文件 (例如，1571 Form 等) 則可不需要，會再將公司切結書範例提供藥政處參考。

九、下次會議時間：93 年 7 月 1 日 (四)