



臨床試驗定期產學溝通會議 第五十一次會議 會議記錄

- 一、日期：民國 94 年 1 月 28 日（五）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：陳恆德
- 四、出席人員（稱謂略）：
 - 醫學界：劉仁沛、楊志新。
 - 台灣區製藥工業同業公會：李寶珍、張婉雅。
 - 中華民國西藥代理商公會：潘秀明。
 - 台北市西藥代理商業同業公會：莊俊三。
 - 中華民國製藥發展協會：許秀菁。
 - CRO：朱若蕾、呂佩樺、曾宜婷、吳曉青、林宜瑩。
 - IRPMA：林雪美、傅玉萱、李喜鳳、鄭雅慧。
 - 查驗中心：陳恆德、陳淑儀、林婉婷、趙慧中、廖紫歆、李逸琦。
 - 記錄：林婉婷。

（以上稱謂略）

五、報告事項：

1. 銜接性試驗報告上網公告之執行進度。
2. NDA 申覆案之審查流程說明(附件二)。
3. 衛生署公告 93.12.10 衛署藥字第 0930338696 號，主旨：以「生體可用率併藥效試驗」取代「生體相等性試驗」(附件三)。
4. 衛生署公告 93.12.13 衛署藥字第 0930300657 號，主旨：公告「藥品安定性試驗基準(草案)」(附件四)。
5. 衛生署公告 93.12.17 衛署藥字第 0930336474 號，主旨：為確保民眾用藥安全及落實藥證管理制度，公告實施一藥一證制度(草案)，並自即日起施行(附件五)。
6. 衛生署公告 94.01.06 衛署藥字第 0930338510 號，主旨：發佈「藥品優良臨床試驗準則」，其中納入多項人體試驗委員會施行細則與無行為能力受試者簽署受試者同意書等內容。
7. 衛生署公告 94.01.07 衛署藥字第 0930339211 號，主旨：公告「藥品查驗登記審查準則」(附件六)。
8. 查驗中心擬於今年二月舉行 Stakeholder meeting，報告去年建言施行進度，並聽取業界對 CDE 之建言。
9. 立法院已通過修正「藥事法」之新藥新成分將獲五年的智慧財產保護權。

六、討論事項：

1. 衛生署公告 94.01.10 衛署藥字第 0940301000 號，主旨：公佈國內執行臨床試驗資訊



等相關事宜(草案)(附件七)：

公告事項一：為提供民眾有關本屬核准於國內進行之藥品臨床試驗等資訊，本署將於「臨床試驗計劃書」經本屬審核通過後，於本屬網站公佈該試驗之計畫編號、申請者、試驗醫院、試驗主持者姓名及聯絡電話、參加主要納入條件等資訊，以供民眾查詢。

業界回應：

- 美國執行臨床試驗之資訊主要架構於 NIH 之下，以廠商自發性提供資料之方式進行，與國內由衛生主管機關法規要求之方式不同。除保障民眾權益之外，建議衛生署可再深入規劃此法規要求之目標與執行方式。目前 IRPMA 收集意見之結果，希望公開資訊之試驗以「非探究性試驗」為主，屬於研發早期之探究性試驗由於包含廠商敏感資訊，建議可不公開；而需公開之臨床試驗資訊項目中也可再詳細規劃，例如：「臨床試驗計劃編號」為各公司之試驗編號，對一般民眾應較不具實質意義，目前 NIH 也不公開此資訊。而試驗聯絡電話應以能即時提供民眾試驗資訊者為宜，建議可由各公司提供，「試驗主持人電話」較不易達成即時提供資訊之目的。希望衛生署可再參考 NIH 網站 <http://clinicaltrials.gov> 規畫臨床試驗須公開之資訊。
- 依公告內容，若非經衛生署核准之案件（如：已上市藥品之學術研究案）將不需公開資訊，但國外某些以學術研究目的執行之試驗，為因應未來發表文獻之需，仍會提供試驗資料給 NIH。

2. 2004 年台灣受理之臨床試驗案出現減少之趨勢，請分析可能因素以供政府決策參考。
C D E：七七公告停止適用之效應、醫院總額預算制度增加臨床試驗成本以及審查時效等因素，可能是導致申請案件降低之原因。

業界回應：

- 健保給付政策影響醫院使用新藥之意願，若健保不予給付或總額預算之限制皆會使醫院新藥使用量降低，投資報酬率降低之情況下，於台灣執行臨床試驗之意願也會降低。
- 七七公告停止適用之效應，易使國產廠商增加開發新藥之成本。

七、臨時動議：無。

八、下次會議日期：預定 94 年 4 月 1 日（星期五）。