



## 臨床試驗定期產學溝通會議 第五十五次會議 會議記錄

一、日期：民國 95 年 1 月 20 日（五）下午 2 時半至 4 時。

二、地點：醫藥品查驗中心第一、二會議室(台北市杭州南路一段 15-1 號 1 樓)

三、主席（稱謂略）：張方直

四、出席人員（稱謂略）：

醫學界：劉仁沛

衛生署：藥政處三科 陳建維、楊千慧

中華民國西藥代理商商業公會：顏秀明

台北市西藥代理商公會：曾瑞珠

中華民國製藥發展協會：鄧麗琳、曾摯信、周綸音、王佩玉、黃巧雯

CRO：吳曉青、曾宜婷

IRPMA：傅玉萱、樊淑惠

MAA：劉文婷

查驗中心：張方直、陳淑儀、林婉婷、趙慧中、董淑敏、李明輝

記錄：趙慧中

五、報告事項：

1. 確認上次會議記錄。

2. 說明最新公告：

- 94.11.11 衛署藥字第0940338607號函：公告修正本署83年3月11日衛署藥字第83014648號公告之公告事項一(一)執行臨床試驗之醫院層級。
- 94.11.15 衛署藥字第0940330834號函：預定訂定「藥物資料公開辦法」草案。
- 94.11.4 衛署藥字第0940333111號函：公告新藥及生物藥品查驗登記之審查資料簽收制度、流程及『藥品查驗登記審查資料簽收表』正、副乙份。
- 94.11.18 衛署藥字第0940336725號函：預告訂定「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」。
- 94.12.12 衛署藥字第0940344331號函：公告藥物「非臨床試驗優良操作規範(草案)」。

3. 「藥品臨床試驗收件通知表」為送件必備文件。



- a. 依據「藥品臨床試驗申請須知」，檢附申請藥品臨床試驗計畫資料。
    - 廠商代表：建議臨床試驗申請須知應檢附資料 check list 及附錄表格宜依現行狀況更新。
    - CDE 回應：建議列入會議記錄，提供處內參考。
  - b. 「藥品臨床試驗收件通知表」為送件必備文件。
  - c. 檢送臨床試驗計畫書變更案，請提供變更前後清單及對照表。
4. 「台灣藥品臨床試驗資料網站Clinical Trials Network in Taiwan」之介紹。
- 廠商代表：
    1. 為管理公司內部多位承辦人員所申請之不同帳號，又於公司內部人員流動率高，建議中心以每個公司為單位，增設帳號管理者功能，並說明管理者帳號申請、管理方式及權限。
    2. 建議中心增設回條功能，廠商submit臨床試驗資料後，以利確認資料已成功上傳。
    3. 建議於台灣藥品臨床試驗資料網增設瀏覽本網站人數計數器。
    4. 關於必須公開項目中「試驗聯絡人及連絡電話」，由於聯絡窗口人員之派置，不論請研究醫院指派代表或由廠商指派人員，負責登錄公開資料之廠商皆可能面臨溝通協調上之困難，故建議本項目列為自願公開項目，或允許僅提供電話，例如：醫院或IRB電話作為代表。
  - 藥政處回覆：「試驗聯絡人及連絡電話」項目公開，有利於民眾聯繫及詢問臨床試驗相關事宜，亦有利於廠商收納受試者，建議列為必須公開項目。
  - CDE回覆：由於本項目之公開已經CDE及藥政處內部會議討論，且曾於處內舉行之產官會議說明，本建議事項煩請藥政處代表向處內反應並裁決。

#### 六、討論事項：

1. 有關公告開放執行臨床試驗之醫院層級，請業界提供目前執行現況或建議。
  - 廠商：目前教學醫院之IRB制度未臻完善，運作困難，因此可執行臨床試驗之試驗中心數目實際上並未如預期增加。另專科醫院部分需檢送函文至藥政處專案申請。
2. IRPMA 建議討論事項：有關仿單審查流程及相關規定之討論。
  - CDE：



- A. 目前查驗中心審查仿單之參考依據依序為 FDA 仿單(資訊最為清楚詳盡)、EMEA SPC、及十大先進國第一個核准國之仿單。
- B. Non-FSC 案件仿單原則依廠商第一件向十大先進國申請查驗登記之版本為準。

➤ 廠商：是否有窗口詢問仿單審查事宜？

➤ CDE：廠商可利用中心諮詢窗口或洽詢該案件之專案經理。

➤ 廠商：提出仿單審查相關案例提供參考。查驗中心請廠商以 FDA 核准仿單取代 EMEA 核准仿單，然由於申請商屬 EMEA 系統，且同藥品於美國上市許可證所有者為另一家公司，仿單中資料非來自 EMEA 公司之資料，因此如需將仿單全面依 FDA 仿單修改，申請者會面臨相當的困難。

➤ CDE：建議廠商以最完整版本送件，如有類似情形，可請廠商於審查過程中儘早說明，以利審查順利進行，中心也將盡力協助溝通。

- 3. 目前臨床試驗定期產學溝通會議之討論議題為 IND/BSE 相關事宜，是否須增列其他議題？請業界提供意見。

➤ 廠商：建議 NDA 相關議題一併納入

## 七、臨時動議

- 1. 關於查驗登記準則中規定製售證明及簽證部份，由於 FDA 及加拿大將不再核發製售證明，未來將難以提供，另為等待簽證，往往耗日廢時，故擬懇請藥政處及查驗中心評估以國外權責單位核發之核准函或以其網站(例如 FDA, EMEA 網站)公佈之資訊取代。

➤ CDE：目前中心已接獲藥政處請辦單，就此議題研議中。