

## 臨床試驗定期產學溝通會議 第五十六次會議 會議記錄

- 一、日期：民國 95 年 4 月 13 日（四）下午 2:30~4:00
- 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）：陳恆德
- 四、出席人員（稱謂略）：

醫學界：林敏雄  
衛生署：藥政處三科 張連成、廖育璋、楊千慧  
中華民國西藥代理商公會：顏秀珍、潘秀雲  
台北市西藥代理商公會：莊俊三  
中華民國製藥發展協會：李寶珍、陳永昌、盧良惠  
CRO：吳曉青、林宜瑩、曾宜婷  
IRPMA：傅玉萱、樊淑惠、蘇建智、王啟光  
MAA：劉文婷  
MRA：顏郁芬  
查驗中心：陳恆德、陳淑儀、林志六、董淑敏、李逸琦  
記錄：李逸琦

### 五、報告事項：

1. 確認上次會議記錄。
2. 說明最新公告：
  - 95.2.16 衛署藥字第0950308509號函：公告「財團法人藥害救濟基金會」為本署委託辦理全國藥物不良反應通報相關業務之機構。
  - 95.2.27 衛署藥字第0950301003號函：「藥物資料公開辦法」業經本署於95年2月27日以衛署藥字第0950301000號令發布，檢送「藥物資料公開辦法」1份。
  - 95.3.13 衛署藥字第0950305918號函：公告藥物「非臨床試驗優良操作規範」。
  - 95.3.23 衛署醫字第0950301603號函：公告修訂「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」草案。
  - 95.3.29 衛署藥字第0950312288號函：修訂89年12月12日本署藥字第0890035812號公告及92年1月14日本署藥字第0920313292號公告之公告事項三



3. 申請簡審類(Fast Track)臨床試驗案,需依照衛署藥字第0930316666號函之規定在申請時即檢附必備之相關文件,方可認定為Fast Track案,否則即屬一般案件。

►CDE 說明:

- (1) 因臨床試驗案件中心審查時間較短,若案件欲申請 Fast track,敬請於申請前備齊相關文件,恕不接受事後補件以避免耽誤審查時間,還請廠商配合。
- (2) 目前簡審類案件約佔申請案的 20%左右。

4. 各項案件申請時請依規定完成繳費手續。
5. 本中心諮詢服務網路線上申請, key in 資料時請重點性及條列式填寫“諮詢議題”等欄位。

►CDE 說明:

近日中心接獲廠商反應,於中心網站申請諮詢服務,其填寫資料無法傳送,經確認,因廠商填寫內容皆為敘述性,總字數已超過網路 4000 字之上限,因此無法傳送,提醒廠商諮詢內容及議題應盡量精簡並條列式,若有參考或說明資料請附於案件資料中即可。

6. 廠商申訴專線之設立: [grievance@cde.org.tw](mailto:grievance@cde.org.tw)。為提昇查驗中心之服務品質,舉凡案件進度、現行法規、環境制度或本中心之工作人員的服務內容,都可透過此申訴專線表達意見並由專人處理迅速回應。

►CDE 說明:

為因應 stakeholder meeting 之建議,中心成立本信箱,本信箱由中心 QA 人員負責,為獨立於審查業務,是一中立、公正之管道,受理申訴案件將呈至執行長室,且儘速處理並回覆。

## 六、討論事項：

1. 仿單審查作業要點。

►CDE 說明:

為讓廠商了解中心仿單審查之標準,提供此一審查作業要點供參,此要點為 CDE 內部審查標準,並非藥政處之正式公告,僅提供業者參考。

►廠商：

於作業要點第三點提及“於中心完成審查前”,所指時間點為中心完成 assesment report 或開完藥審會?另,是否可提供仿單審查的時間表?建議 CDE 是否可完成仿單審查後先 Fax or E-mail 給廠商,以爭取與國外原廠聯絡的時間?

►CDE：

目前於案件上藥審會以前,都可接受廠商提供更新仿單,但仿單內容或是申請適應症是否可被接受,皆須待藥審會後才可確認。

目前仿單審查之時間為:開完藥審會後的隔週(因待會議記錄確認)開始進行仿單審查,中心審查時間為 2 週,審查完成後送回藥政處,由藥政處審閱並發出仿單核訂本,通知廠商修正。



►藥政處：

有關建議：開放 CDE 於仿單審查後將建議修正的仿單內容正本回藥政處，副本給廠商，將回報藥政處確認。

►醫學界：

對於仿單內容有幾點意見提供給 CDE 及業界參考。

- (1) 中文仿單內容應與提供之技術性資料相符且完整，若與國外核准之仿單不同，應評估其缺漏是否為重要資訊，若是，則應補齊。
- (2) 仿單內的文句通暢為基本要求，若內容敘述文句太差則應請廠商直接重新翻譯。
- (3) 於藥理學的敘述內容中，廠商有時會”加強”描述產品優點，如此易有誇大之嫌，CDE 審查時應注意把關。
- (4) 於 contraindication 之內容有時過於嚴格，如此對於廠商之權益過於保護，並對醫師臨床使用造成阻礙及困擾，亦請 CDE 於審查時詳細評估。
- (5) 因目前皆以仿單之內容來確認臨床醫師給藥的正確性，但因部分仿單的記載已與現況不符，對於舊藥的仿單須請藥政處追蹤確認是否須修正，以避免醫療糾紛。

2. 簡審類(Fast Track)臨床試驗案作業要點。

►CDE 說明：

- (1) 本類案件為依據 93 年 7 月 22 日衛署公文送審，CDE 受藥政處委託進行審查，並就現況訂定 CDE 內部的作業要點。
- (2) 於衛署公文中說明須檢附之證明文件，於中心受理時由專案經理確認，若資料不足不得後補，以一般案受理。
- (3) 於 FDA 送件 30 天 waiting 後，FDA 可能會提出意見，若廠商提出 amendment 時，應於台灣同步提出；依據 fast track 案件之精神，於台灣申請之臨床試驗，應與 FDA 核定進行之內容完全一致，若違背上述原則，則 CDE 將不再受理該廠商提出之 fast track 申請案。
- (4) 於申請文件中，中文摘要，受試者同意書...等附屬文件，請廠商詳細確認，以避免不必要的補件時間。
- (5) CDE 於審查方面有兩項規範
  - A. 於審查方面：僅安排臨床及統計審查員，若有臨床前議題時再加入臨床前審查員，並僅針對議題回覆，但植物萃取新藥須有臨床前審查員參與。
  - B. 於流程方面：
    - a. 盡量不補件，但有幾點例外
      - 基於倫理的考量(與受試者權益相關)。
      - 與試驗安全性相關。
      - 有嚴重瑕疵或資料嚴重缺失。
      - 試驗目的違反科學原則。
    - b. 提會方式：
      - 盡量採報告案，要提會討論則須符合上述缺失，且經申請人補件、說明仍無法解決者，且中心要有明確的討論議題。



- 不會採「逕予不准」之流程。

▶廠商：

依前次送件經驗，植物萃取新藥的 fast track 案件，收到藥政處發文，對於藥品重金屬含量的審查要求比 FDA 還嚴格，要請問藥政處及 CDE 到底台灣的審查標準為何？並請說明為何植物萃取藥不能比照一般藥品流程？

▶CDE：

於中醫藥委員會及藥檢局對於藥品重金屬含量都有明文規定，故藥政處的要求皆不超過法規規範。中心曾受理植物萃取新藥的 fast track 案件，廠商計畫書向 FDA 送件後有收到 FDA 之審查意見，但廠商並未詳實提供。為避免後續審查案件資料不完整，中心目前對此類案件皆會安排完整的審查團隊進行審查。

▶廠商：

對於提會討論的案件是否可先讓廠商得知中心提出的討論議題，讓廠商可以再準備回覆及說明資料？

▶CDE：

本類案件之流程應盡量簡化，並且於藥審會討論後整合的意見才會是本案最後的 final decision。通常提會討論的議題即為要求廠商補件之項目，但經補件、說明仍無法解決者。

▶醫學界：

對於不合理的案件情形(如宣稱多國多中心，但僅於其他國~~收納~~少數受試者，大多受數受試者皆為台灣人)，是否也應提藥審會討論？

刪除: 受

▶CDE：

所有類型案件將盡量配合上述原則提會討論。

3. 建構"法規環境網站"業界需求及建議。

▶CDE 說明：

中心目前正進行"法規環境網站"之業務規劃，擬定之網站內容以最近五年內藥品相關法規公告與函文為主，並建立以 keyword 的搜尋方式查詢相關之法規。敬請提出對本網站的建議。

▶廠商回應：

IRPMA 已建立約 20 年左右的法規資料內容，但因承辦人業務調整，以致於無法再繼續建立，該份資料約有 6、7 年的中斷，是否可請中心藉由本次機會連結該份資料以建立完整檔案。

▶CDE：

敬請承辦人員與中心專案組陳組長聯繫。

七、臨時動議



1. 於廠商臨床試驗案件收到的藥政處核准公文，有時會有版本缺漏的狀況，藥政處都會要求廠商再行文要求修正，但因公文往返較為耗時，是否可有較簡便之方式可行？

▶ 藥政處回應：

廠商於試驗申請時，有時會檢送更新的主持人手冊或是相關通報文件，對於部分文件藥政處是不會再核發核准函文，廠商可向承辦人員確認。

若是執行試驗的相關文件版本有誤植，將會把訊息帶回處內，並加強文件的確認，

<以下空白>