



臨床試驗定期產學溝通會議 第六十二次會議 會議記錄

一、日期：民國 96 年 11 月 8 日（四）下午三時至四時半

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）：高純琇

四、出席人員（稱謂略）：

衛生署：石麗鳳

台灣區製藥工業同業公會：陳永昌

中華民國西藥代理商公會：潘秀雲、顏秀明

台北市西藥代理商公會：莊俊三

中華民國製藥發展協會：蔡佩珊

CRO：吳曉青

IRPMA：傅玉萱

TCRA：劉文婷

MRA：朱曉霞、吳幸芬

查驗中心：高純琇、葉嘉新、翁苑菲、廖宗志、林稟彬、呂俊杰、黃嘉惠、蘇容瑩

記錄：蘇容瑩

五、報告事項：

1. 確認第 61 次臨床產學溝通會議記錄。(附件一)
2. 96 年 10 月 5 日衛署藥字第 0960332028 號函：凡是在國內完成臨床試驗，並經本署核准得上市之新藥，醫療院所不得要求個別之進藥臨床試驗用。(附件二)
3. 新版藥品臨床試驗申請須知(96 年 9 月衛生署公告)，主要修訂：(1)申請新案 IND 應附資料查檢表(2)整合舊有與新增之法規或公告(3)表單更新(4)受試者同意書範本說明更具體。

六、討論事項：

1. 廠商申請臨床試驗案時，藥物基本品質資料應檢送之相關資料與原則。

七、臨時動議：



■ 業界詢問：臨床試驗執行期間，倘若有更新版之試驗主持人手冊，是否須主動檢附至中心？

■ CDE說明：廠商若有更新版本之試驗主持人手冊，可與其他試驗變更內容一併檢附至中心，亦或可將更新版本之試驗主持人手冊留存備查即可；處內不會再針對更新版本之試驗主持人手冊核發其版本。

<以下空白>

臨床試驗定期產學溝通會議 第六十一次會議 會議記錄

一、日期：民國 96 年 09 月 06 日（四）下午三時至四時半

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）：

台灣區製藥工業同業公會：李寶珍

中華民國製藥發展協會：陳永昌、蔡佩珊

中華民國西藥代理商公會：潘秀雲

台北市西藥代理商公會：莊俊三

IRPMA：傅玉萱、鄭雅慧、劉瑞芬、王啟光

TCRA：劉文婷

CRO：蔡慧玲、吳曉青、吳思寰、楊毓文、賴麗如、曾復華

查驗中心：陳恆德、高純琇、陳淑儀、林稟彬、廖宗志、葉嘉新、劉涓、林首愈、呂俊杰、
蘇容瑩、黃嘉惠

記錄：呂俊杰

五、報告事項：

1. 確認上次會議記錄。(附件一)

2. 再次宣導臺灣藥品臨床試驗資訊網申請電子化送件系統說明。

▶CDE說明：

有關臨床試驗計畫申請案，請申請者於臨床試驗資訊網登錄資料後一週內送紙本資料至CDE，未送案之登錄資料超過2個月即予刪除，敬請配合登錄與送案。

3. 臨床試驗申請案Fast Track案件說明。

▶CDE說明：

有關IND申請案，如符合Fast track案件，則請以Fast track方式申請，於申請時即檢附完整資料，以利加速審查。

另有關檢送之試驗主持人手冊 (Investigators Brochure)，請送一年內之最新版本，如最新版本已超過一年，也請於送件函文中說明。

4. IND新制執行現況。(附件二)

5. BSE/CTW案件之新審查流程說明。

▶CDE說明：



有關BSE/CTW申請案，新機制將有補件及申覆的流程，CDE之審查建議區分為提會報備或提會討論送藥政處裁決，以加速案件審理。有關詳細流程將於下星期（96年9月13日）GSW中說明。

6. 說明最新公告：(附件三)

- ✧ 民國96年06月06日衛署藥字第0960317637號函：公告藥品臨床試驗受試者招募原則。
- ✧ 民國96年07月25日衛署藥字第0960323034號函：公告「藥物安全監視期滿藥品之安全性總結報告」相關事宜。
- ✧ 民國96年08月01日衛署藥字第0960320086號函：公告修訂「溶離率曲線比對報告備查申請表」。

六、討論事項：

1. 廠商申請臨床試驗案時，CMC部分應檢送之相關資料與原則。(CDE簡報說明)
為釐清IND送件時CMC部分所需資料，以減少因資料缺失之補件而延長審查時間，CDE草擬一般通則如(附件四)，請業界提出相關看法與建議，以利該通則後續修正，作為IND送件檢送CMC資料之參考。

- (1) 業界詢問：在提供藥廠GMP證明文件部分，是否製劑藥廠及原料藥廠皆須提供？可否使用其他替代文件？

CDE說明：有關GMP證明文件，非強制性之要求，但試驗藥品仍應依循GMP之精神，如有提供GMP證明文件可讓審查時對藥物之品質更有保障，未來IND送件時，CMC部分應檢附之文件，CDE將朝區分必要文件(essential)及輔助文件(nice to have)方式製作查檢表，以供業者參考。

- (2) 業界詢問：有關Fast track案件，由於FDA對藥物品質已有審理，故IND送件時，CMC資料是否可簡化？

CDE說明：本次草擬(附件四)為針對一般案件之通則，以保障病人安全觀點考量，CDE建議Fast track案件仍應檢送CMC資料審查，針對這個議題，業者可與CDE再進一步討論。

- (3) 業界詢問：有關IND送件時，活性對照藥(active control)部分如為他廠所生產，但台灣尚未上市，則檢送CMC資料於執行層面有困難，是否可免除？

CDE說明：按藥事法規定，台灣未上市之藥品，不論其試驗設計上是否屬活性對照藥，由於效能及安全性於國內尚未證實，故應等同申請之試驗用藥，檢送CMC資料至CDE審查。本次草擬(附件四)為針對一般案件之通則，惟考慮業者執行層面上有困難，可請業者思考是否可提出其他輔助資料的方式，來解除CDE對活性對照藥CMC的疑慮。

- (4) 業界詢問：目前IND送件時，由於多國多中心之試驗，同一家藥廠可能無法生產全部所需之藥物，故試驗用藥是否可能由不同廠製造？

CDE說明：可於IND申請時說明，同時檢附不同廠的CMC資料供CDE審查，惟有關藥品進口事宜，可詢問衛生署藥政處；另亦可於試驗階段，檢附相關資料申請變更製造廠。



七、臨時動議：

1. 中華民國西藥代理商業公會：按 88 年 12 月 01 日衛署藥字第 88073003 號公告，藥品查驗登記之領證與化驗可同時進行，藥品如行政資料及技術性資料同意備查，應可不待化驗結果即先行領證，惟目前 CDE 與藥檢局 CMC 審查分工實施後，須待 CDE 審查技術性資料完畢後，藥檢局才會通知化驗，在領證時程上，可能會有所耽擱。

► CDE 說明：領證及化驗為藥政處及藥檢局之主管權責，為釐清對藥品 CMC 的審查權責，減少不必要或重複之補件，藥政處、CDE 及藥檢局已召開過溝通會議並對業者說明審查分工之原則，使藥品 CMC 審查一致化。目前 CDE 於 CMC 部分審查完畢後，可先將 CMC 報告及相關資料送藥檢局，以利化驗之進行。CDE 希望透過與業者的雙方努力，在建立完整及一致的藥品審查機制下，而不影響領證時程。

<以下空白>

檔 號：
保存年限：

副本

行政院衛生署 函

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號
傳 真：(02)23971548
聯絡人及電話：張連成(02)23210151轉338
電子郵件信箱：pac1c@doh.gov.tw

100



台北市中正區杭州南路1段15-1號1-3樓

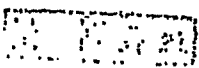
受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國96年10月5日
發文字號：衛署藥字第0960332028號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：凡是在國內已完成臨床試驗，並經本署核准得上市之新藥，醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗（用），不配合辦理者，所申請之新藥臨床試驗將暫緩核准，其申請本署之委辦、捐助、補助案件或科技研究等相關計畫，評審時將上述情形列入必須考量項目，請 查照。

說明：

- 一、依據本署89年12月12日衛署藥字第0890035812號公告事項八規定：新藥安全監視期間，於國內完成銜接性試驗，並經本署核准之新藥，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗（用），但以驗收為目的之化驗不在此限。
- 二、本署曾分別於86年12月2日以衛署藥字第86071274號函、87年4月2日以衛署藥字第87011389號函、89年11月23日以衛署藥字第0890030430號函及91年12月17日以衛署藥字第0910078939號函通知相關部會及各醫療院所重申上開規定。
- 三、廠商已完成國內臨床試驗或銜接性試驗，而仍被要求應再進行個別之進藥臨床試驗或試用者，仍然時有所聞。特再重申凡於國內已完成銜接性試驗並經本署核准得上市之新藥，醫療院所



10/9-31

不得再要求個別之進藥臨床試驗（用）。

四、另自發函日起：對不配合本署規定，仍要求廠商應再度進行個別進藥試驗（用）之醫療院所，其申請之新藥臨床試驗，本署將予暫緩核准。

五、醫療院所違反上開公告規定，經檢舉並查明屬實者，其申請本署之委辦、捐助、補助或科技研究等相關計畫，評審時將上述情形列入必須考量項目。

正本：臺灣醫院協會、國防部軍醫局、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防大學國防醫學院三軍總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、臺北市立聯合醫院、高雄市立聯合醫院、台北醫學大學市立萬芳醫院、財團法人長庚紀念醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、臺北醫學大學附設醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人奇美醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人義大醫院、財團法人振興復健醫學中心、澄清綜合醫院、財團法人仁愛綜合醫院、社團法人童綜合醫院、光田綜合醫院

副本：經濟部工業局、臺灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、臺北市進出口商業同業工會、中華民國學名藥協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人台灣藥物品質協會、台灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物臨床研究協會、聯合人體試驗委員會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、行政院衛生署中醫藥委員會、本署醫事處、本署科技發展組、本署醫院管理委員會、本署藥政處、本署藥政處二科、本署藥政處三科、本署藥政處四科、本署藥政處五科



署長侯勝茂

本案依分層負責規定授權處室主管決行

接洽新

副執行長高純瑋

Handwritten signature of Gao Chunwei

- 1. 有檔備查
 - 2. 建議於多學會議告知
業界代表
 - 3. 聯合研製專專研研研研
- Handwritten signature: 組長林志六
8/6.10.11

組長劉涓

10/11/2007

第2頁 共2頁