



## 105 年度產官學溝通會議第五次會議紀錄

- 一、 日期：105年 09月 12日星期一下午 3:00-4:00
- 二、 地點：台北市南港區忠孝東路6段465號6樓，第六會議室
- 三、 主席：詹明曉 新藥科技組組長
- 四、 出席人員(敬稱略)：

公協會代表：

台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲、張淑慧

中華民國西藥代理商業同業公會：鄭皓中、許紋樺

台灣藥物臨床研究協會：陳怡如

台灣研發型生技新藥發展協會：陳瑩如、許書諭

社團法人中華民國學名藥協會：王南勛

中華民國藥品行銷暨管理協會：李佳蓉、詹淑雲

中華民國製藥發展協會：陳昱如、蔡慧玲

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：林秋君

其他

食品藥物管理署：吳明岳、林冠廷、范揚弦、陳易承、許弼凱、張簡敬家、黃昶碩、黃元辰、黃繼德、溫婉婷、鄭景鴻、廖瓊禾、劉怡伯、謝斯婷

醫藥品查驗中心：王國安、王倩如、何季霖、邱鈺庭、周煜恆、施心淳、陸怡伶、陳玲貴、陳仕軒、翁翎倫、張鈞為、許懿慈、黃庭筠、彭偉倫、詹明曉、廖家麗、葉維揚、蔡孟庭、歐岱欣、蕭雅心、譚雅芸

會議紀錄：歐岱欣

五、 主席報告：(略)

六、 報告事項：(詳見附件)

(一) 近期法規資訊

(二) 105年第四次產官學會會議議題回覆

(三) 仿單審查及送件之臨床常見缺失

七、 綜合討論與回覆：

(一) 105年第四次產官學會會議議題回覆討論：

1. 議題二相關問題：

關於上市後生物藥品欲延長效期是否也可比照化學藥品留廠備查即可？

回覆：會協助將議題轉達給TFDA相關人員。

2. 議題三相關問題：

關於受試者同意書是否仍須要求計畫主持人一定要簽名？



TFDA回覆:依102年6月份署授食字第1021404696號公告有明確說明，需要簽名，且目前包含藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表都有要求簽名，簽名的目的是為了讓PI了解受試者同意書的內容，以便PI在執行時清楚地告知受試者，也能使受試者更加了解試驗內容。

3. 議題四相關問題：

現在ICF各醫院版本不同，廠商通常都會先送一個初版到TFDA審查，但往往到最後所核准的版本與原初版不一樣，可能會造成審查資源的浪費，也會造成準備的困難，是否一定要剛開始送件時，就要併送ICF？是否能夠先核准IND後，再後送ICF審查？

回覆：建議計畫書與ICF一起併送，審查員會依計畫書與ICF的審查重點同步進行審查，較能有效利用審查人力與效率提升。若無法同時檢送ICF，可能會造成審查時間拖延。

4. 議題六相關問題：

Lab kit部份，因很多因素造成在進出口時數字和TFDA數量有出入，廠商得自己去跟海關查數量，造成作業困難，故建議例如採血管等比較minor的項次可以參考其他亞洲國家處理方式，建議可參照韓國模式。

回覆：會協助將議題轉達給TFDA相關人員，若TFDA有回復，會再通知公協會。。

(二) 仿單審查及送件之臨床常見缺失議題討論：

1. 關於仿單參考版本，一般都會參考十大醫藥先進國之仿單，但有些老產品於十大醫藥先進國並無上市，若仿單是參考CCDS(Company Core Data Sheet)，是否能夠接受？另外關於台灣上市的劑型與十大醫藥先進國不同，核定的適應症用法用量也不同，這樣情況下也是無法參考十大醫藥先進國的仿單，因此仿單是否也能直接依CCDS做修改？

回覆：若沒有十大醫藥先進國仿單參考，則會參考CCDS。另外在申請變更的內容部分需與技術性資料相佐證符合。若CCDS和十大醫藥先進國仿單都差不多，審查員會依個案評估採用哪個版本較為適當，以符合變更的內容以及國內法規科學需求。

2. 關於參照哪個國家版本翻譯仿單，常常要等很久才知道要依哪個國家版本。

回覆：未來會盡量朝在review meeting後，儘早讓廠商知道仿單要依據哪個國家版本做翻譯的方向努力。

散會：下午四時。

<以下空白>