



105 年度產官學溝通會議第四次會議紀錄

- 一、日期：105 年 07 月 11 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：陳玲貴 專案管理組組長
- 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(TPADA)：張淑慧、許紋樺
- 中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)：鄭雅慧
- 生技醫藥國家型科技計畫：林君翰、謝東穎
- 中華民國製藥發展協會(CPMDA)：林春綢
- 台灣藥物臨床研究協會：孫婷婷、黃麗榕
- 中華民國藥品行銷暨管理協會(TPMMA)：蔡謹如、李佳蓉
- 台灣製藥工業同業公會(TPMA)：蘇美惠
- 中華民國西藥代理商業同業公會(CAPA)：潘秀雲、鄭皓中
- 社團法人中華民國學名藥協會：廖思淳
- 台灣研發型生技新藥發展協會(TRMPA)：廖永智、馬曉恬、葉映君

醫院代表：

- 成大醫學院：劉乃菁

食品藥物管理署：

- 吳明岳、錢韋伶、張曉婷、張良敏、鄧書芳、劉怡伯、周煜恆、溫婉婷、范揚弦、洪名方、羅美玲、黃蕙華

醫藥品查驗中心：

- 李元鳳、陳玲貴、李逸琦、孫懿真、何季霖、陸怡伶、張鈞為、顏君如、蔡鎧丞、許懿慈、蘇福墩、王倩如、黃庭筠、蔡孟庭、翁翎倫、陳仕軒、許弼凱、王國安、譚雅芸、施心淳、邱鈺庭、歐岱欣

會議紀錄：王倩如

五、主席報告：

(略)

六、報告事項：

- (一) 近期法規資訊 (詳見附件 1)
- (二) BABE 自評表介紹 (詳見附件 2)

七、綜合討論與回覆：

- 議題一、新藥查驗登記精簡審查機制部分，其中一個條件為經評估未具族群差異，是否為需經過BSE waive的意思？依照草案，除上述第一條件外必須同時符合其外兩條條件才能申請精簡審查嗎？因目前申請精簡審查可能為平行申請NDA及BSE，或是先送審BSE的情況，因而提問。



回覆：請依新藥查驗登記精簡審查機制(草案)的規範作申請，申請新成分新藥查驗登記，具有美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW 其中兩地區核准證明，經評估未具族群差異者，且符合下列二項條件，得以精簡審查程序。

[補充說明]:若廠商是在 FDA 或是 EMA 已 approved 但尚未能檢送 BSE 免除函狀況下勾選精簡審查，並不能視為精簡審查，也不會縮短審查天數，但行政審查員會將國外上市情況提供給 Review team，reviewer 會視情況做調整。

- **議題二、因試驗在國外執行，可能會有與國外溝通的問題，是否能請 CDE 與公會合作，製作雙語版的 BABE 自評表。**

回覆：目前規劃即為中英文並列之格式。

- **議題三、廠商建議 BABE 自評表在公告前可先行舉辦說明會提供業界參考，並且讓業界先行使用，若廠商有任何建議也可以在公告前的說明會中提出。**

回覆：會將建議納入考量。

- **議題四、TFDA 已有現行的 Checklist，是否可與自評表整合？若申請新藥為 comparative BE，是否也需要填寫此份自評表？**

回覆：會將整合 checklist 與自評表的建議納入考量，但須與 TFDA 溝通協調達成共識。目前 BABE 自評表只鎖定學名藥的部分。

散會：下午三時五十五分。

<以下空白>

決行記錄：王倩如

決行人員(敬稱略)：陸怡伶、陳玲貴、李元鳳、林志六、高純琇