



105 年度產官學溝通會議第二次會議紀錄

- 一、日期：105 年 03 月 14 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 465-1 號，C201 會議室
- 三、主席：饒和鈴 專案管理組 組長
- 四、出席人員(敬稱略)：
公協會代表：
中華民國西藥代理商業同業公會(CAPA)：鄭皓中、許紋樺
台北市西藥代理商業同業公會(TPAD)：陳俊良、張淑慧、潘秀雲
中華民國製藥發展協會(CPMDA)：胡宇方、陳昱如
台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)：葉映君、闕筱芙
台灣藥物臨床研究協會(TCRA)：孫婷婷、吳啟文
生技醫藥國家型科技計畫辦公室：陳思如、袁佩宜
臺灣製藥工業同業公會：曾瑞珠(杜思瑄代)
中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：林秋君
中華民國行銷暨管理協會：蔡謹如

- 倫理委員會代表：
長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會：薛育婷
臺北榮民總醫院 醫學研究部 人體試驗委員會：陳尹蓓
中國醫藥大學附設醫院研究倫理委員會：魏秀婷、李佳蓉

其他

NRPB-ELSI:姚智中、詹芸韶

食品藥物管理署：郭奕靚

醫藥品查驗中心：李元鳳、施心淳、蔡鎧丞、詹明曉、歐岱欣、譚雅芸、張鈞為、陸怡伶、邱鈺庭、張芳瑜、蔡孟庭、賴怡君、黃庭筠、吳家賢、顏君如、何季霖、許懿慈、蘇福墩、蔡松政、楊雅晴、李怡萱、林美君、吳家甄、周小菲
會議紀錄：施心淳

五、主席報告：

(略)

六、報告事項：

- (一)近期法規資訊 (詳見附件 1)
- (二)CDE 104 年業務量報告 (詳見附件 2)

七、綜合討論與回覆：

➤ **議題一、**

查驗登記之臨床試驗案審查時間雖平均時間是三十幾天，但最多則達一百多天，為何會有如此差別？

回覆：

臨床試驗審查案天數平均為三十幾天，但細胞治療等複雜案需要較長的審查

時間，可達一百二十天；如果有在十大先進國進行同樣試驗，建議走多國多中心簡審，案件審查時間會加快許多。

➤ **議題二、**

新成分新藥審查天數較長，請問審查時間是如何計算？

回覆：

CDE time是指案件資料實際在CDE的時間，當補件通知發文出去，審查時間就會停止計算，待收到申請者補件資料後才會再繼續開始計算時間。

➤ **議題三、**

請問查驗登記之臨床試驗案中，CTN 簡審的案件和實際內容之分配比例為何？First in human 的案件量各占多少比例？。

回覆：

本中心目前沒有將CTN簡審與First in human案件列為固定分析的項目，謝謝建議，日後將考慮納入統計分析。

八、會議收集議題之回覆：

➤ **議題一、**

TFDA要求若試驗執行PK檢測，不論此PK是試驗中的必要項目或受試者可以選擇受測與否，都須在受試者同意書設勾選欄位，讓受試者勾選同意或不同意。然而，針對PK testing為試驗中的必要項目時，加勾選欄位的要求並不合理；且”受試者同意書審查重點查檢表”中，業已明訂藥物動力學研究之審查標準：(1) PK或PPK不一定要有獨立同意書。(2) 若無獨立同意書，必須於主試驗同意書內明確說明將執行PK或PPK，並具體說明是否一定要參加。(3) 若屬選擇性參加，必須設有勾選欄位。建議：TFDA對於PK檢測為必要項目時，勿要求增設勾選欄位。

回覆：(TFDA回覆)

TFDA對受試者同意書中的PK項目並沒有特別要求，廠商若仍有疑慮可以個別向TFDA提出諮詢。

➤ **議題二、**

最近有關藥品再進口、Lab kit再進口以及檢體出口有以下狀況：

(1) 核准時間超過1個月以上(2) 經常到第30天才知道審查意見，且有進一步的要求(例如：數量計算須扣除原先進口量)，而廠商補件後就要再等30天(3) 有些案件直接在網站上顯示結案，但沒有通知sponsor任何審查意見，直到藥商自行詢問才告知。建議：(1) 請清楚說明申請時需檢附之資料(2) 請盡速告知廠商審查意見，以免延遲核准函之核發，導致影響試驗之進行。

回覆：(TFDA回覆)

藥品進口等案件發生上述情況多是併同一般變更案送署審查，一般變更案件依規定審查時間為30天，並非延遲審查，尚祈諒解。

散會：下午三時四十五分。