



## 109 年度第三次產官學溝通會議-會議紀錄

一、日期：109年10月28日（星期三）10:00-11:00

二、地點：食品藥物管理署C201會議室

三、主席：劉明勳 執行長

四、出席人員（敬稱略），詳見出席名單（附件1）：

公協會/業者代表：

- 中華民國西藥代理商業同業公會(CAPA)：潘秀雲、林相圻、蘇張和惠
- 台北市西藥代理商業同業公會(TPADA)：潘秀雲、許紋樺、蔡謹如、陳青蓉
- 台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)：李幸懋、王琬甯、張立勳、楊昌寰、葉明泓
- 台灣藥品行銷暨管理協會(TPMMA)：詹淑雲
- 台灣藥物臨床研究協會(TCRA)：黃麗榕、連康羽、蘇育穎
- 中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)：王俞方
- 社團法人中華民國學名藥協會(TGPA)：吳炳賢
- 臺灣製藥工業同業公會(TPMA)：張文榜、張舜濱
- 中華民國製藥發展協會(CPMDA)：林麗卿、張志榮、黃聖聿、江妍鈴、李涵育
- 台寶生醫：陳宏賓
- 沛誼生醫：洪懿珮

食品藥物管理署(TFDA)：

張怡婷、陳汝芬、張原溢、吳明岳

財團法人醫藥品查驗中心(CDE)：

劉明勳、徐麗娟、陳可欣、詹明曉、葉嘉新、陳玲貴、陳筱筠、張怡婷、廖姿雅、黃豐淳、楊智盛、翁翎倫、林鈺儒、黃義純、朱怡慈、彭宜靖、洪精樺、許芸嘉、藍月奴、黃玉芬、蔡易儒、賴雍華、張鈞為、唐瑞吟、黃庭筠、陳詠翰、王孔俊、楊宜璇、唐佩好、高于真

會議紀錄：唐佩好

五、主席報告：（略）

六、報告事項：（詳見附件2）

（一）近期法規資訊

（二）細胞治療臨床試驗-臨床審查重點

（三）細胞治療以NAT法執行黴漿菌(mycoplasma)試驗之審查原則

（四）宣導事項

（1）新成分新藥查驗登記案之原料藥技術性資料，無論是案內



檢送或引用DMF申請案之技術性資料，不適用署授食字第1001403285號函以精實技術文件資料或部授食字1031413560號函以CEP/COS證明文件送審。

(2) OTC藥品查驗登記檢附原料藥DMF之注意事項

1. 屬新成分新藥或監視藥品之OTC藥品查驗登記案，則原料藥DMF不適用於以取代性資料提供。
2. API GMP證明文件以替代方式提供，則原料藥DMF不適用衛授食字第1071404052號公告之「非屬新成分新藥或監視藥品之醫師、藥師、藥劑生指示藥品或成藥等製劑之原料藥，符合藥品優良製造規範者，得檢附原料藥反應步驟及流程圖、檢驗規格、方法及成績書等資料，取代原料藥技術性資料。」

(五) 臨時動議

七、綜合討論與回覆：

1. 生物相似性藥品是否可適用快速審查機制(如：優先審查)，或是Rolling-review審查機制？

回復：

- (1) TFDA已於108年8月修正生物相似性藥品之審查天數，由360天縮短為300天，加速生物相似性藥品之審查。
  - (2) 目前新藥查驗登記之快速審查機制，如：優先審查及加速核准僅機制適用於新成分、新療效複方或新使用途徑新藥，精簡審查機制僅適用於新成分新藥。
  - (3) 目前Rolling-Review審查機制僅適用於TFDA列案之藥品專案諮詢輔導案件，並同時為本中心之藥物法規科學諮詢輔導指標案件(IDX)；或通過TFDA藥品突破性治療認定之藥品，申請者如有諮詢需求，建議向本中心申請付費諮詢。
2. 有關109年10月20日公告之衛授食字第1091409449號函，修訂申請國內新藥臨床試驗審查之簡化流程之相關證明文件，其中若屬首次用於人體(First in human)之藥品臨床試驗計畫，美國醫院人體試驗委員會同意臨床試驗執行函為必要檢附文件，請問First in human的定義是否為該成分首次使用於人體，亦即新療效或是新使用途徑之臨床試驗則不需檢附此文件？

回復：

First in Human的定義為該成分首次使用於人體，如主持人手冊(Investigator's Brochure)人體使用經驗段落已有刊載相關人體使用經驗，則非屬First in Human之藥品臨床試驗計畫。

八、臨時動議：無

散會：上午十一時。

<以下空白>