



## 110 年度產官學溝通會議第一次會議紀錄

一、日期：110年05月07日（星期五）14:00-16:00

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)：楊健宏、蘇張和惠、鄭皓中、張明岳、李珮瑋
- 台北市西藥代理商業同業公會(TPADA)：潘秀雲、林相圻、蔡謹如、鄭皓中
- 台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)：杜惠瑄、辛惠恭、黃蕙秦、陳玫圭、葉映君
- 台灣藥品行銷暨管理協會(TPMMA)：詹淑雲、甘雅珍
- 台灣藥物臨床研究協會(TCRA)：許雅婷、邵荔昕、蘇育穎
- 中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)：楊文淇、吳孟玲、施美光
- 社團法人中華民國學名藥協會(TGPA)：吳炳賢、廖思淳
- 臺灣製藥工業同業公會(TPMA)：張文榜、林君郁、蘇美惠、鄭秀勤
- 中華民國製藥發展協會(CPMDA)：林麗卿、江妍鈴、陳燕瓏
- 歐洲商會製藥業委員會(ECCT)：李珮瑜
- 台灣百靈佳殷格翰股份有限公司：游馥榕
- 台灣諾華股份有限公司-山德士：關方好
- 澳斯麗國際(股)公司：謝國富

食品藥物管理署(TFDA)：

林邦德、莊佳穎、張原溢、邱仲宇、林偉弘

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、翁翎倫、林鈺儒、蔡孟庭、黃義純、朱怡慈、廖珮汝、彭宜靖、洪精樺、許芸嘉、藍月姩、蔡易儒、張鈞為、唐瑞吟、黃庭筠、王孔俊、唐佩好、高于真、高挺凱、陳漢唐、林鈺儒、楊己任、汪廷耀、張雅雯、賴怡君、陳曼芸、陳美方、林宜穎、楊詩盈、楊孟璇、高士杰、陳姿丹、張貽婷、蕭雅珊、雲文沂、杜思佳、林純江

會議紀錄：楊智盛

五、主席報告：（略）

六、報告事項：（詳見附件2）

（一）近期法規資訊



(二) 109年藥品審查業務量報告

(三) 如何有效運用CDE諮詢服務

(四) 宣導事項

1. 學名藥查驗登記退件機制(RTF)查檢表修正草案
2. 審查中案件諮詢服務

(五) 綜合討論

(六) 臨時動議

七、綜合討論與回覆：

(一) 如何有效運用 CDE 諮詢服務

1. 請教付費諮詢案件後續如有正式送件，是否可以縮短正式送件的辦理時程？

回覆：

目前有付費諮詢案例，在備齊資料正式送件時經評估後無須補件，減少廠商補件時間及縮短案件整體辦理時間。另外，研發策略諮詢亦可協助廠商進行研發規劃，並提高核准的機率，減少產品開發不必要的試驗資料與可能失敗的風險。提醒各公協會代表轉知會員，如案件曾進行CDE諮詢，後續向食藥署(下稱TFDA)提交申請案時，請務必於函文上註明諮詢案號並提供諮詢相關書面意見與會議紀錄，以利諮詢案與申請案的連結，並有助案件的審查。

2. 中心分享的案例，說明該案無需補件即完成審查，請問是哪部分的審查？

回覆：

該案屬於新增適應症案，相關議題已於諮詢案進行溝通，申請方依據中心諮詢建議準備資料正式送件；故於正式審查案時，經評估後無須補件。

(二) 學名藥查驗登記退件機制(RTF)查檢表修正草案公告

1. 學名藥查驗登記退件機制(RTF)查檢表註一所表示的經中央衛生主管機關同意之函文要如何申請？

回覆：

建議在送查驗登記申請案前，事先準備相關資料函詢TFDA。

2. 新的函詢收費標準有分為行政和技術兩種，若依照查檢表之註一函詢代表性定義之批次，是否屬於技術函詢，辦理天數是否比照現行規範？

回覆：



如涉及製程、批次、批量的技術議題，應依照技術函詢收費，辦理天數依公告規定。故建議廠商正式送件前應事先函詢TFDA，或是透過CDE付費諮詢於送件前釐清相關問題，以利審查案件順利進行。

3. 有關行政部分第四項，案內檢送效期內之DMF備查函或原料藥許可證影本(已註記DMF NO.)。因早期之原料藥許可證無註記DMF NO.，先前曾發生廠商提供無DMF NO.之原料藥許可證影本而被退件案例，故在此提醒廠商送件前應確認原料藥許可證已有DMF NO.。

### (三) 審查中案件諮詢服務

1. 審查中的查驗登記案件，廠商是否可於案內另提供真實世界數據之相關文獻，以做為支持查驗登記的補充資料，並提出諮詢議題？

回覆：

建議在正式送件前如已有相關資料與規劃，可先與CDE申請諮詢服務。如在案件審查中提出相關諮詢，可能無法與案件補件或是申復期限之時間配合，故建議在送件前儘早提出諮詢。

2. 有關付費諮詢之面對面溝通會議，會議記錄由CDE撰寫，廠商無法修改及提出意見，若看到會議記錄以後有意見想提出，可能已經超過諮詢期限了。

回覆：

有關面對面溝通會議的會議紀錄，為會議上對於某些議題的討論，將其記錄下來；若是業者所提出的資料無法說服中心團隊，則中心會維持原意見，此可能與業者的期待有所落差。如業者對於會議紀錄後續有意見，可以提出討論，若有其他更好資料可以支持，也可以於後續送件時提供。

3. 有關函文釋疑諮詢之回覆時程為30天，可能影響廠商補件時間，請教是否有彈性的空間？

回覆：

原則上為30天內提供書面意見給廠商，如議題簡單，中心會儘快回覆；倘若議題複雜或涉及面對面溝通會議，則須多點時間提供書面意見或會議紀錄，故建議廠商儘早提出諮詢。另提醒函文釋疑諮詢，僅針對函文內容有疑慮之處做原則性回復。有關技術性資料的討論，建議請依中心付費諮詢管道申請之。



#### (四) 綜合討論

1. 於CDE案件進度查詢網站上，提供新藥查驗登記審查流程各階段的預期日期？

回覆：

此議題已於110年4月27日TFDA與藥業公協學會溝通協商會議中討論，TFDA 將規劃於案件申辦進度查詢系統新增「案件預計完成日期」。

2. 關於新適應症之申請案，建議CDE於仿單核定草本修改廠商所提之適應症，再由廠商評估修改後的適應症是否可以接受，而非直接核駁。

回覆：

申請案資料如有缺失，審查流程原則皆會通知補件，廠商可申請函文釋疑(RRC)。如補件資料仍不足以支持適應症修訂，中心將做准駁建議供TFDA 裁示。若有個案需求，建議依個案情況與中心進行討論。

3. 有關「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表」送精實DMF案件，建議審查單位應依藥品查驗登記查準則附件十二及前述查檢表之要求廠商檢附，以使廠商有明確規範得遵循並提前備妥所需文件，減少額外溝通時間及行政成本，利於病友盡速取得所需藥品。

回覆：

原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表，退件判定為資料「有或無」，業者所說明的，在RTF階段，並不會被退件。但根據所提供的案例描述，應為該個案的補件議題。精實審查標準依據100年6月21日署授食字第1001403285號「原料藥主檔案精實送審文件」號公告與102年2月21日署授食字第102140257號「原料藥主檔案技術資料查檢表」檢附資料。以安定性試驗為例，仍須符合「藥品安定性試驗基準」，若僅檢送三批代表性先導性規模達6個月加速及長期安定性試驗資料，其再驗期核可的時間較短，但若檢送較長安定性試驗數據，可核可較長時間的再驗期。

4. 有關原料藥精實審查案件，於補件時仍要求與整套審查一樣的細部安定性試驗等資料，請教精實與一般審查上的差異？

回覆：

原料藥精實審查最主要為減免製程確效、分析方法確效以及characterization的光譜等，而有關安定性相關資料並沒有在減免項目範圍，故仍需檢送。



5. 臨床試驗付費諮詢之時間提供調整彈性，配合實務運作，以利縮短參與國外臨床試驗準備階段之各項溝通，提升台灣引入臨床試驗之競爭力。

回覆：

臨床試驗付費諮詢的目的在於初期試驗規劃可與中心團隊就各專業領域討論技術性議題，建議有需求的廠商提早將此諮詢時程納入規劃；以phase I 臨床試驗設計為例，若已有試驗摘要(synopsis)，即可依付費諮詢機制與中心團隊討論，及早於試驗設計階段納入中心意見，有助於減少後續臨床試驗正式審查案之補件議題。如業者有特別需要協助的地方，歡迎向中心提出，未來中心可研議加速付費諮詢制度，協助有需求之廠商。

八、臨時動議：

1. 因應業界需求，涉及仿單修訂之案件擬稿將提供「仿單doc. 電子檔」給申請商。仿單核定草本內容仍以紙本公文附件為準，電子檔僅供參考。如對仿單核定草本有疑義處請一次提出。
2. 目前罕藥辦理天數為360天，依據TFDA公告之「罕藥新藥查驗登記審查流程與時間點管控」為330天發新藥核准函。考量罕藥經審查完成後須提會討論，請教是否可以比照優先審查時程控管，並於240天發核准函？

回覆：

罕藥因法令規定須提會，TFDA公告之審查流程為可預期完成審查與提會之時程。考量審查能量，仍參照目前公布之罕藥審查時程控管。

散會：下午十六時。

<以下空白>