



104 年度產官學溝通會議第 1 次會議紀錄

104 年度產官學溝通會議第 1 次會議紀錄

- 一、 時間：104 年 01 月 12 日星期一下午 3:00-5:00
- 二、 地點：台北市南港區忠孝東路六段 465 號，C201 會議室
- 三、 主席：林志六 副執行長
- 四、 出席人員(敬稱略)：

IRB：

三軍總醫院人體試驗審議會：李佳芝
中國醫藥大學附設醫院人體試驗委員會：黃聖芬
台北長庚醫院/台灣臨床研究倫理審查學會：謝燦堂
奇美醫院 / 台灣臨床研究倫理審查學會：王志中
長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會：薛育婷
高雄醫學大學附設中和醫院人體試驗審查委員會：蘇富敏
國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗倫理委員會：何宜螢
臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會：林志翰、張晏禎
臺中榮民總醫院人體試驗委員會：王寵惠、梁利達
臺北榮民總醫院人體試驗委員會：沈弘德、張秀蘭

公會代表：

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：林秋君
中華民國西藥代理商業同業公會：鄭皓中
中華民國開發性製藥研究協會：邱淑麗、鄭雅慧、傅玉萱
中華民國藥品行銷暨管理協會：李佳蓉、莊俊三
台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲
台灣研發型生技新藥發展協會：李涵育、鄧振銘、葉映君
台灣臨床研究倫理審查學會：陳霈語
台灣藥物臨床研究協會：黃麗榕、孫婷婷、陳美伶
社團法人中華民國學名藥協會：王舜睦、江妍鈴、廖思淳
臺灣製藥工業同業公會：曾瑞珠

衛生福利部：王麗雪

醫藥品查驗中心：江豐宜、李元鳳、李怡萱、余珮菁、吳家賢、吳暉凡、沈佩賢、林志六、孫懿真、陳怡伶、張琳巧、張鈞為、黃齡慧、詹明曉、劉文婷、蕭嘉玲、蘇捷豪、饒和鈴

會議紀錄：沈佩賢

五. 主席致詞：

於 103 年度第 6 次產官學會議曾表示年度的產官學會議將分眾進行，但此次會議因作業時程上較緊湊，故未能執行；將於下次會議開始施行，並另外針對 CIRB 業務召開會議。但本產官學會議中業界反應之臨床試驗相關問題，預計將會在轉給上述平台上做討論。

以下是這次報告事項：

1. CDE 目前配合衛福部希望能夠不只對於 CIRB 的運作做時程管控，也希望在品質上有所提升。以目前統計結果來看，IRB 在時間管控上是良好的，希望將來能對申請商也納入管理範圍。以目前申請程序來說，當申請人至 CDE 提出申請，系統會發通知給主副審，並開始分案。根據初步統計結果，從開始申請到實際上第一家主審收到資料的時間，目前平均天數為 25 天。目前規劃希望申請商能在一個月內送件，細節將再作規劃。為了配合此措施，未來也將做統計資料並且公布於 CDE 網站，包含：申請商送件效率與實際送件時間等。
2. 除了主審送件時間，未來也希望對副審送件時間作管控。根據流程，申請商於主審審畢後才開始向副審送件，若以主審審畢後時間開始為起算點至副審結束，約需 34 天（此統計數據是根據有實際審查完畢的副審，並不包含已登錄但未送件副審的時間）。
3. 有關於登錄資料的完整性，在此次會議中會有統計資料，因為登錄率尚不理想，希望提升登錄率與完整性，以利資料統整，希望各位申請商配合。未來將公布登錄完整的標準供參。
4. 1 月 26 日針對申請商將舉辦「CIRB 申請及作業流程精進座談會」，敬請各位申請商踴躍參加。

六. 報告事項：

1. 余珮菁專員-CIRB 執行狀況報告(附件 1)。
2. 沈佩賢專案經理-103.07.01-103.12.31 近期法規資訊 (附件 2)。

七、討論議題：

1. 孫懿真小組長 - DMF 送審與審查相關意見溝通 (附件 3)。
 - (1) 公告：署授食字第 1021402886 號函：自 102 年 7 月 1 日起，新成分新藥查驗登記案件均應檢送 DMF 資料。

說明：申請商於申請新成分新藥案件時，能依 DMF 查檢表送原料藥技術性資料（在 NDA 原案），倘若新成分新藥是從代理商購買或者是委託他廠生產，也可以另案申請 DMF 備查案，而 NDA 案件再引用此技術性資料。因大部分申請商都是自己本身也是製造廠，所以可以在 NDA 案件中直接檢送 DMF 技術性資料。倘若 NDA 案內未能檢送 DMF 技術性資料，而另案



申請 DMF 備查，因為該成分是新成分新藥，其 DMF 案並不適用精實送審文件資料。

當查驗登記案件業經核備，核發許可證時，將於藥品許可證載明 DMF Number。本措施適用新申請案及目前正在審理中之 NCE 案件。如於查驗登記案欲另取得 DMF 核備函，則需檢附原料藥主檔案申請函，並繳交規費新台幣 1,500 元整(以當時規費為準)。

- (2) 公告：署授食字第 1021402886 號函之強制品項(非 NCE)，自 102 年 7 月 1 日起送新查案登記案時均應檢送 DMF 資料

說明：依署授食字第 1021402886 號函之強制品項，自 102 年 7 月 1 日起送新查案登記案時均應檢送 DMF 資料，可於 NDA/ANDA 案內檢送，無須再另申請 DMF 主檔案核備。倘若已取得 DMF 主檔案核備或其 DMF 另案審理中，皆須於函文中說明。非 NCE 申請案可適用署授食字第 1001403285 號函精實送審文件資料。當查驗登記案件業經核備，核發許可證時，將於藥品許可證載明 DMF Number。如於查驗登記案欲另取得 DMF 核備函，則需檢附原料藥主檔案申請函，並繳交規費新台幣 1,500 元整(以當時規費為準)。

2. 廠商提問討論

- (1) 問題(TCRA): 關於預告「自 104 年 7 月 1 日起，藥品臨床試驗 GCP 查核，將併新藥查驗登記申請案施行，並延長例行查核時間(草案)」與預告「臨床研究人員財務利益衝突事項揭露聲明書(草案)」，已於公協會收集意見回饋，想請問政府單位是否能回覆意見?

答覆(劉文婷小組長):TFDA 目前研議中，待確認後會對外說明。

- (2) 問題(TRPMA): 申請商於申請新成分新藥案件時，希望能在 NDA 原案檢送 DMF 技術性資料，當原廠在台灣有設分公司的話比較容易做到，若是輸入藥品，通常是授權的方式提供技術性資料，TFDA 是否可以接受原廠直接寄技術性資料至署?

答覆(黃齡慧小組長):可以由原廠直接寄技術性資料至署。

(孫懿真小組長補充): 因 NDA 的審查並非只有 CMC 部分，也牽涉到其他的 sections 如:臨床、統計等。所以当廠商檢附資料未齊全時，將會影響審查團隊的時間。這種情況下，並不建議在 NDA 案中併案辦理 DMF 審查，建議另案申請 DMF 備查案，可能較為適合；或可先行估算完整性技術性資料須檢齊的時間，先送 DMF 案件，待資料補齊後再行送 NCE，以免使審查時程延宕

- (3) 問題(CAPA): DMF 核備函需要每 5 年至署報備有無異動，而製劑使用 DMF 的許可證則須每 1 年至署報備有無異動，因為現在將於藥品許可證載明 DMF Number，將來是否需要每 1 年至署報備?

答覆: TFDA 尚在研議中。

- (4) 問題(TCRA):CIRB 案件申請的滿意度調查，公協會有收集一些意見，想



請問後續 TFDA 的回應，另外，在送件副審時常有問題因而導致時程延宕，有些是關於受試者同意書的部分，公協會也有收集一些意見，想請問後續 TFDA 的回應？

答覆：CDE 有調查申請廠商對於 CIRB 案整體運作的意見，預定在 1/26 「CIRB 申請及作業流程精進座談會」提出看法並且討論。關於受試者同意書的賠償段落，尚在研議中。

- (5) 問題(續(4)):大部分廠商已有共識，但是有少數廠商有意見，是否可以回覆這些廠商?讓他們了解他們的建議是否可以被接受。

答覆:這些問題會於 1/26 「CIRB 申請及作業流程精進座談會」回覆。

- (6) 問題:臨床試驗對於 CMC 的要求，目前有快審及 normal review，想問是否於 CMC 資料提供上有差異? 另外臨床試驗所檢送的技術性資料內容是否根據現行法規，是否會要求其他技術性資料?

答覆(蕭嘉玲組長):在法規單位的立場，希望能保障受試者的安全。由於現行 IND 在 CMC 部分法規過於模糊，審查團隊強烈希望廠商在送件時能依據之前或現行 IND 試驗基準草案所發布的內容。若有個案對於檢送資料有疑義，歡迎請向我們反應。

3. 前次會議收集到的業界議題回復

- (1) 問題：TFDA 審查變更受試者同意書需要至一個月時間，是否可以讓只是行政變更或已經有 IRB 同意的受試者同意書的案件變成行政審查，而加速流程？

答覆(代 TFDA 五科回覆):委託 IRB 審查事項因涉及醫療法施行細則第 55 條修訂，已送達醫事司進行法制程序，如欲知醫事司的作業進度，請逕洽醫事司。

- (2) 問題：TFDA 要求臨床試驗中的受試者同意書要載明檢體的處理儲存時間及方式及讓受試者再簽署同意的欄位，並要求廠商依照台大或成大醫院版本修改，建議 TFDA 修訂並公告 TFDA 受試者同意書版本以有規則可以遵循。

答覆(代 TFDA 五科回覆):受試者同意書版本仍以 102 年發布之臨床試驗申請須知中的受試者同意書版本為主，因為每種案件有不同的需求而增減欄位，TFDA 不會因為要求載明檢體處理時間及受試者再簽署欄位而再公告新的受試者同意書版本，若案件有需求，請業者自行加上此兩個項目，若有缺漏，公文回函中亦會特別註明。

八、 臨時動議：無

九、 散會：下午五時整。

<以下空白>