



## 107 年度產官學溝通會議第三次會議紀錄

一、日期：107年11月05日（星期一）14:30-16:30

二、地點：食品藥物管理署C201會議室

三、主席：高純琇 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：潘秀雲、鄭皓中、許紋樺、林相圻
- 台北市西藥代理商業同業公會：陳青蓉、張淑慧、呂一中、顏秀明
- 台灣藥品行銷暨管理協會：陶楷韻、詹淑雲
- 台灣研發型生技新藥發展協會：杜惠瑄、蔡含卿、賴宗揚
- 社團法人中華民國學名藥協會：吳炳賢
- 台灣藥物臨床研究協會：陳君怡、韓家榛、蘇育穎
- 臺灣製藥工業同業公會：魏麗珠、張文榜
- 中華民國製藥發展協會：蕭嘉玲、李涵育、蔡慧玲
- 中華民國開發性製藥研究協會：周蕙萱、劉文婷、楊琇涵、章淑貞、黃乃倫

財團法人醫藥品查驗中心：

高純琇、徐麗娟、詹明曉、孫懿真、陳玲貴、張鈞為、黃庭筠、藍月姣、周彤、譚雅芸、高于真、黃義純、許芸嘉、許弼凱、唐佩妤、蔡孟庭、高挺凱、林耀正、周昱全、廖姿雅、楊智盛、陳紀勳、王藝琳、簡文斌、蔡貴鳳、黃玉芬、蘇福墩、范育芬

會議紀錄：許弼凱

五、主席報告：（略）

六、報告事項：（詳見附件2）

（一）近期法規資訊

（二）IND/BSE/NDA/ANDA 遵限率

（三）新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表

七、綜合討論與回覆：

1. 有關「新藥查驗登記審查流程及時間點管控」，新藥查驗登記案發Approval Letter時，是否可提供仿單核定草本？

回覆：

原則上在發Approval Letter時，會一併提供仿單核定草本，若仿單需要大幅修正者，將於領證通知時一併核發。

2. 有關「藥品臨床試驗計畫審查流程及時間點管控」，是否有IND案件判定為複雜案的標準？在什麼時間點會通知廠商案件



須提會？

回覆：

(1) 案件是否須提會討論為TFDA行政裁量權，目前通知廠商的時間點為TFDA裁量後，由案件承辦人電話告知。

(2) 建議廠商於IND正式送件前，可向查驗中心申請諮詢，以了解是否正式送件時可能被判為複雜案。

3. 有關「臨床試驗受試者同意書變更不收費」，是否包含因應計畫書變更而進行之受試者同意書變更？

回覆：

若計畫書與受試者同意書併辦變更，需繳納計畫書變更審查費，受試者同意書變更部分不收費；若受試者同意書僅因應先前已核准之計畫書單獨辦理變更，則不收費。

4. 有關「新藥查驗登記退件機制查檢表之CMC/BIO部分第四點」，賦形劑檢驗規格方法若依據藥典，是否提供藥典賦形劑資料即可或須廠內賦形劑檢驗規格與方法？

回覆：

若賦形劑規格與方法係依國內採用之藥典，可接受提供依據之藥典資料；若賦形劑規格含藥典以外之檢驗項目時，應提供該檢測項目之廠內詳細分析方法。

5. 有關「新藥查驗登記退件機制查檢表」，若確認項目不適用可提供合理性說明，是否可由代理商直接說明，或須國外總部提供文件出具說明？

回覆：

有說明即可。

6. 有關「新藥查驗登記退件機制查檢表之PHARM/TOX部份第四點」，是否須提供符合GLP證明資料？

回覆：

可提供宣稱符合GLP之聲明及QA資料或GLP證明文件。

7. 有關「新藥查驗登記退件機制查檢表」若確認項目不適用可提供合理性說明，如產品在美國FDA認定為Breakthrough Therapy Program或是Fast Track機制，可能於rolling review時就同步台灣送件，若送件時有些資料尚未齊備，是否可提供US FDA開會決議的資料？

回覆：

可接受。

8. 有關「新藥查驗登記退件機制查檢表之行政資料部分第六點」，若為十大醫藥先進國核准上市滿十年，新成分新藥查驗登記於十大先進國至少一國上市滿十年，無須提供採用證明並提



供相關連結性資料即可，但查檢表無此選項可勾選?

回覆：

依署授食字第1021401865號公告仍須檢附2份採用證明，若無，應依查驗登記審查準則第38條之1與之2規定，執行國內臨床試驗，建議申請者於送件前規劃完整的送件策略，有利於查檢表選項勾選。

八、臨時動議：無

散會：下午四時三十分。

<以下空白>