

113 年度產官學溝通會議第一次會議紀錄

會議時間：113 年 04 月 29 日（星期一）下午 3 時 00 分

會議地點：醫藥品查驗中心 801 會議室暨 WebEx 線上會議

主席：林時宜執行長

出席人員（敬稱略）：

公協會/業者代表：

- 台北市西藥代理商業同業公會 (TPADA)：潘秀雲、蔡謹如、林妙亭、洪精樺
- 中華民國西藥代理商業同業公會 (CAPA)：楊健宏、許紋樺
- 台灣研發型生技新藥發展協會 (TRPMA)：黃蕙秦、杜惠瑄、陳玫圭、葉映君
- 台灣藥物臨床研究協會 (TCRA)：劉惠珠、陳慕婷、劉文婷、蘇育穎、陳立珊
- 中華民國開發性製藥研究協會 (IRPMA)：鄭皓中、陳建維、劉勁志、李佩如、曾秀娥、周慈怡、王嫻琪、莊寶珠、陳禾豐、陳永昌、李慧敏、崔壬華、劉璧瑩、周蕙萱、羅妮
- 社團法人中華民國學名藥協會 (TGPA)：王惠弘、吳炳賢、廖思淳、陳昱萍、謝宛伶
- 中華民國製藥發展協會 (CPMDA)：林麗卿
- 台灣藥品行銷暨管理協會(TPMMA)：王正心
- 歐洲商會製藥業委員會(ECCT)：李珮瑜、林立婷

衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA)：

洪國登

財團法人醫藥品查驗中心(CDE)：

林時宜、陳可欣、詹明曉、葉嘉新、盧青佑、陳玲貴、賴怡君、吳馥羽、林純江、王藝琳、陳冠廷、陳紀勳、陸怡伶、黃庭筠、邱鈺庭、鐘綺芸、翁翎倫、許弼凱、廖宏宸、黃于玲、陳怡碩、林炳輝、蘇玟羽、吳家甄、廖唯傑、張貽婷、張鈞翰、彭宜靖、徐千惠、曾德瑜、曾琮智、李倍慈、李冠勳、李宜芳、李綺華、杜思佳、林欣佳、林美君、林耀正、林鈺儒、汪廷耀、王竣鋒、羅允辰、葉青芳、蔡孟庭、蔡易儒、蕭雅珊、藍月奴、許巧縈、陳筱筠、謝斯婷、陳政吉、趙芳瑜、郭怡吟、

關方好、陳冠霖、陳柔蓁、陳煜勳、陳瑱芳、馬瑄吟、黃駿奕、江奕璇、李逸琦、余珮菁

會議紀錄：許弼凱

一、主席報告：（略）

二、報告事項：（詳見附件）

（一）近期法規資訊

（二）112 年藥品業務量報告

（三）修正「銜接性試驗基準-接受國外臨床數據之族群因素考量」

（四）藥品(不含學名藥及原料藥)RTF 查檢表修訂

（五）如何有效率的運用 CDE 的諮詢服務

（六）綜合討論

（七）臨時動議

三、綜合討論與回復：

（一）有關原核准之生物製劑產品，由於國外原廠評估後不再辦理許可證展延，因此許可證已過期而被註銷，建議如要重新登記該生物製劑，不須重新申請銜接性試驗評估(BSE)。(台北市西藥代理商業同業公會)

TFDA 回復：

依藥品查驗登記審查準則第 22-1 條，下列藥品除已於我國進行對國人用藥安全性及有效性具代表性之臨床試驗，且能提供東亞人種之藥物動力學資料者外，應申請銜接性試驗評估：

1. 新成分新藥及屬新成分之生物藥品。

2. 其他經中央衛生主管機關公告應申請銜接性試驗評估之藥品。

議題所指的生物製劑產品，如非屬上述所提之藥品，不須申請銜接性試驗評估(BSE)，並建議廠商視個案情況函詢 TFDA。

（二）國貿署專案進口流程問題：(台灣藥物臨床研究協會)

背景：會員公司分享近期 TFDA 核發臨床試驗同意函並同意試驗用藥品輸入，因該試驗用藥屬由中國生產之生物藥品(antibody-drug conjugate (ADC))，TFDA 函文提及：有關輸入由中國生產之生物藥品須向經濟部國

際貿易署(國貿署)提出輸入申請，經其同意後始得輸入

現況：未經國貿署公告准許輸入大陸物品項目，依規定若未取得專案輸入許可，不准輸入。臨床試驗用藥符合民國 85 年 12 月 20 日貿(85)一發字第 14506 號公告「台灣地區與大陸地區貿易許可辦法」第 7 條第 1 項第 13 款專案核准中國大陸物品「特殊需要」之輸入條件，經申請可在期限內准許輸入。經 TFDA 核准執行及准許藥品輸入後，仍須透過國貿署資訊網進行線上輸入簽證申請，並取得許可公文及輸入許可證，申請所需時間約為 3 週，輸入許可證有效期限第一次核發為一年，爾後每半年展延一次，共可展延兩次。

兩年後若仍有進口需求，須重新計算已進口數量並再次提出進口同意申請。此額外流程不僅會延遲臨床試驗藥品進口，恐影響病患治療時程，且造成政府及廠商額外的人力資源耗費。

建議：國貿署可針對中國生產之臨床試驗用抗癌生物藥品免除申請進口核准函，並簡化一般臨床試驗藥物申請進口流程，進而縮短新藥臨床試驗啟動時程，加速藥物研發，增進病患福祉，並提升國家臨床試驗競爭力。

建議措施如下：

1. 部分臨床試驗具有執行時效性及病人用藥之急迫性，例如癌症新藥，建議依照「台灣地區與大陸地區貿易許可辦法」第 9 條第 1 項 (如下圖)，將中國生產臨床試驗用抗癌新藥 (不限類別) 公告為免辦簽證之項目，無須另外取得國貿署進口核准函。

第 9 條

- 1 輸入第七條第一項第一款至第七款、第十二款及第十三款之物品，應向貿易署申請許可。但下列情形，不在此限：
 - 一、經主管機關另予公告免辦簽證之項目。
 - 二、科技產業園區或科學園區之廠商輸入第七條第一項第一款須簽證物品、第三款、第四款、第七款及第十三款之物品。

2. 針對於中國生產之一般臨床試驗用藥，建議國貿署簡化以下流程：

- (1) 簡化線上頁面申請步驟。
- (2) 延長國貿署進口許可同意期限，建議可根據 TFDA 核發藥品進

口時間同步以方便控管。

- (3) 簡化國貿署進口同意文件申請方式，目前在取得國貿局同意許可公文後，仍需再次登入線上網站申請輸入許可證，建議可以在核發公文時一併附上許可證。

TFDA 回復：

有關本案建議事項涉及經濟部國貿署業管之「臺灣地區與大陸地區貿易許可辦法」及該署之進口申辦業務，建請逕洽經濟部國貿署提出此建議。

- (三) 建議食藥署提供英語版 GCP 查核自評表：(台灣藥物臨床研究協會)

GCP 臨床試驗中心查核行之有年，所使用的查核自評表項目繁多，包括試驗中心與廠商資訊很多都需要填寫人員直接聯繫執行人員才能完整提供，尤其是資料處理可能牽涉廠商外包協作廠商，往往需要與國外單位反覆溝通才能取得所需的現場查核或備查文件。

因應 GCP 精進方案後，若有海外試驗中心查核，可能準備查核自評表的廠商代表會牽涉更多國外團隊人員。基於時效與正確性的溝通需要，建議食藥署檢視查核自評表是否需要更新，並預告釋出的時程表。目前 TFDA 僅有中文版，亦建議官方能釋出中、英語雙語版本自評表，以利國內公司和國外團隊溝通填寫自評表有所標準。

TFDA 回復：

為因應 113 年 1 月 5 日公告修正「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」，本署預計於今年 4 月公告新版 GCP 查核紀錄表，其英文版本將於新版紀錄表公告後再行研議。

- (四) 臨床試驗須知修正時程：(台灣藥物臨床研究協會)

因應 GCP 查核精進方案的公告執行，請問 TFDA 是否會修改臨床試驗須知，例如免除台灣摘要報告，以及修改時程為何？

TFDA 回復：

1. 有關本署公告之臨床試驗相關法規，皆載於本署官網藥品臨床試驗(含 BA/BE 試驗)專區，請留意公告資訊並依最新公告規定辦理。
2. 本署預計於今(113)年修訂藥品臨床試驗申請須知。

3. 有關得免附台灣摘要報告之情形，請參照本署公告「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」問答集。

(五) 因商業代工整合，A 許可證持有者，擬將持有之切結不生產產品(非監視成分藥品且未曾執行 BE 試驗) 恢復生產並變更製造廠，委託我司生產，同時該產品將採用我司既有產品(同成分、同劑量惟無 BE 核備)之 API 來源、賦形劑(配方)、製程/製造設備、規格等，同 Copy License 概念，建議此類案件，可不依照主次要變更評估，免除執行溶離比對。*雙方皆為非 BE 產品。(社團法人中華民國學名藥協會)

(六) 因商業代工整合，A 許可證持有者，擬將持有之藥品許可證(監視成分藥品且曾執行 BE 試驗) 變更製造廠，委託我司生產，同時產品將採用我司既有產品(同成分、同劑量及 BE 核備函)之 API 來源、賦形劑(配方)、製程/製造設備、規格等，同 Copy License 的概念，建議此類案件，可不依照主次要變更之評估，免除執行溶離比對及其他相關實驗。

*雙方皆為 BE 產品(社團法人中華民國學名藥協會)

TFDA 合併回復議題五及六：

1. 有關申請變更登記之藥品，應依藥品查驗登記審查準則第 46 條辦理，屬主要改變者，應檢附生體相等性試驗報告，屬次要改變者，應檢附溶離率曲線比對報告。另依據藥品查驗登記審查準則第 70 條第 2 項規定，有關藥品許可證移轉申請涉及製造廠變更者，適用前述準則第 46 條規定。

2. 有關申請恢復製造一事，應依個別藥品許可證切結不製造理由，及藥品查驗登記審查準則最新規定辦理。

3. 承上，倘貴公司有進一步疑問，建議依個案向本署函詢。

(七) 懇請協助與仍需檢送螢幕截圖(screenshot)檔案之倫理委員會溝通，願各委員會可依循藥品臨床試驗申請須知申請藥品臨床試驗計畫案應檢附經確效(Validated)之中文版量表之規定審查臨床試驗初審文件，此項審查文件標準之調整必可加速臨床試驗之啟動時程，以提升台灣於亞太區臨床試驗產業競爭力。(中華民國開發性製藥研究協會-瑞士商艾伯維台灣分公司)

說明：

1. 藥品臨床試驗以數位化方式快速進展，相較於傳統臨床試驗，近年來使用數位化工具，收集數據方式多為運用電子化的方式讓受試者直接在行動裝置上 (ePRO/Electronic Patient-Reported Outcome) 進行量表填寫。
2. 由於此項試驗行動裝置系統及軟體製成皆由試驗委託者(Sponsor)委外至合格廠商(Qualified Vendor)製作，行動裝置相關之輔助文件例如螢幕截圖(screenshot)檔案皆在預估試驗啟動(site activation)之前約莫八週提供至台灣臨床試驗團隊。同時，在多國多中心試驗設計中，由於國家眾多，故螢幕截圖檔案提供的時間至多可推遲至三~五個月提供給台灣試驗團隊。
3. 依照目前各倫理委員會之臨床試驗新案送件規則，目前全台約莫十六間倫理委員中，六間委員會(台大、中國附醫、台中榮總、花蓮慈濟、馬偕、北榮) 因不需檢送螢幕截圖(screenshot)檔案，故其試驗啟動速度並未因此因素而延遲。其餘倫理委員會皆可因無法即時取得電子文件螢幕截圖(screenshot)檔案而導致試驗啟動時程延長。

建議：懇請 CDE 協助整合各 IRB 對於此項文件之審查標準，於新案審查時檢附研究執行之問卷檔案即可。檢附台大、北榮之新案審查清單及不須檢送電子文件截圖之公告及連結。

台大醫院 倫理中心研究倫理組
Ethics Center Research Ethics Section

消息 審查資訊 線上申請暨審查系統 文件下載 相關法規與連結 Q&A及教育訓練 民眾專區

心季刊》 回倫理中心首頁

最新消息 ◀ 回列表

請輸入內容 搜尋

【公告】修訂多中心試驗之外院受試者嚴重不良事件通報、電子問卷截圖通報審查及其他表格更新事宜，並自即日起實施

📅 發佈日期：2024-01-09 📁 類別：審查相關公告 👁 點閱數：151

📎 1139200024發文檔 📎 附件一、01010-3-000017嚴重不良事件及非預期問題報告之評估作業程序書(第16版)

📎 附件二、台大醫院研究倫理委員會嚴重不良事件及非預期問題通報須知113

一、有關多中心試驗於國內他院及國外之受試者發生未預期且判定相關之嚴重藥品/器材/技術不良反應，請於e-REC點選【院外嚴重不良事件通報】通報，但若試驗委託者定期彙整安全性報告 (Periodic Safety Report) 如例行性月報、季報、半年期、年報等個案條列清單之彙總報告等，依本院研究倫理委員會通報方式通報本院，則可不進行單一外院個案之通報。請詳嚴重不良事件及非預期問題報告之評估作業程序書及台大醫院研究倫理委員會『嚴重不良事件及非預期問題』通報須知如附件一、二。

二、已審查通過之問卷製作電子問卷後，若電子問卷內容與原送審問卷內容相同，版面閱讀易懂且點選方便，可不須再將電子問卷截圖 (screenshots) 送審。

三、更新研究倫理委員會之資料及安全性監測計畫、藥品資料表、網路研究自評表及各類納入易受傷害族群說明表、本院計畫主持人主導之跨國研究計畫說明表，更新處為刪除表格之案號欄位。前述更新之各項表格，請至本院倫理中心研究倫理組網頁查詢。

首頁 / 最新消息 / 有關使用電子問卷之文件送審方式，其注意事項如內文。

最新消息

有關使用電子問卷之文件送審方式，其注意事項如內文。

📅 發佈日期：2024-04-02 👤 發佈者：人體試驗委員會 📁 類別：最新消息 👁 點閱數：177

若試驗/研究案將以電子問卷形式進行資料蒐集，本會可接受送審時僅提供問卷內容文字檔，不強制要求檢附電子化後之畫面截圖，惟計畫主持人及其研究團隊應確保核准後轉換為電子介面時，應與送審內容相同，且任何電子問卷排版、插圖、底圖之使用提醒請確認使用之版權等權利問題，與不應利用前述排版、插圖、底圖等，或調整或增加引導文字，使受試者高估試驗/研究效益或低估參與試驗/研究風險

最後更新：2024/04/02 09:42:39

TFDA 回復：

有關各人體試驗委員會之送件規定(如本案所提需檢送螢幕截圖一事)，建議逕向 TAIRB、cIRB 提出相關建議，以利 IRB 取得審查共識。

CDE 回復：

經調查 cIRB 各主審 IRB 現況如下，提供參考：

1. 在電子介面與送審問卷內容文字檔相同的前提下，可不需提供螢幕截圖(screenshot)：台大、中國附醫、台中榮總、台北榮總、北醫、成大。
2. 須提供問卷內容文字檔與螢幕截圖：長庚、高醫。
3. 補充：
 - (1) 高醫於 cIRB 主審共識會表示，若可提供切結，有討論空間。
 - (2) 依據北醫 IRB 網站關於使用電子問卷之文件送審方式說明，提醒研究團隊應確保核准後轉換為電子介面時，應與送審內容相同，且任何電子問卷排版、插圖、底圖之使用提醒請確認使用之版權等權利問題，與不應利用前述排版、插圖、底圖等，或調整或增加引導文字，使受試者高估試驗/研究效益或低估參與試驗/研究風險。

(八) 仿單變更問題(共 2 題)(中華民國開發性製藥研究協會)

1. 依據十大先進國家更新之仿單，通常不必檢附其他相關資料，如尚須佐證資料，懇請考量仿單之參考依據業已經先進國家審查核准，請以

clinical overview 為主，而非要求 clinical overview 的所有參考文獻資料佐證。

CDE 回復：

- (1) 依據現代法規科學之審查原則及實證要求，我國仿單所刊載內容皆應有科學依據，此科學依據通常來自廠商所提供之技術性資料(或其他支持性證據)。
 - (2) 十大先進國仿單內容只是供翻譯的參考，僅提供十大醫藥先進國仿單作為國外核准依據，不符合上述科學審查原則。
 - (3) 針對是否會要求 clinical overview 的所有參考文獻資料，原則上若 clinical overview 內尚有說明不清楚，或是僅簡略摘要參考文獻資訊、無法得知該文獻詳細資訊如研究設計、完整結果等，仍須要完整參考文獻資料以評估 clinical overview 內容的適當性。
2. 有關操作說明以參照單一國仿單為原則，若要加入其他國家仿單，請依參考仿單完整段落插入為原則，勿修改插入段落的內容，或要求新增其他國家仿單中不存在的示意圖，以免造成日後仿單更新之困難。
說明：產品參照 EU SPC 申請新增藥品操作說明，於審查後被要求更換為 US PI，因美國藥品包裝結構和台灣登記不同，無法一體適用，雖國外同意配合 CDE 審查意見將部分 US PI 的內容置入，但後續審查意見又有諸多來回討論及修改，並要求新增示意圖，修改後的內容和原始 SPC 的操作說明已不相同，後續若參考仿單變更，台灣仿單更新將很困難。

CDE 回復：

- (1) 有關仿單藥品操作說明，原則上須符合我國所核准的包裝結構及用法用量，若參考國(例如美國)藥品包裝結構和台灣登記不同，無法完全套用，則請說明清楚，審查員不會強行要求的。
- (2) 提案所指個案係因我國用法用量與 EU 不盡相同，致無法完全套用 EU SPC 之操作指引，且送件廠商並未就我國用法用量及包裝結構提出適用我國情境之操作指引，因此在廠商希望維持以 EU

SPC 為主參考文件的情況下，須屢次溝通確認內容的適當性。

(九) 上市後風險管理計畫相關問題(共 4 題)：(中華民國開發性製藥研究協會)

1. 新成分新藥查驗登記時會根據案件實質審查結果，要求提交台灣上市後風險管理計畫，請問查驗中心或食藥署基於何種考量而要求風險管理計畫？

CDE 回復：

- (1) 原則上，在決定是否要求執行風險管理計畫時會考量藥品已知或潛在的嚴重不良反應或未執行某些措施是否已嚴重影響到利益風險評估，當有上述情形且當仿單警語無法達到風險管控時就須要風險管理計畫。
 - (2) 舉例來說，可能要求執行風險管理計畫的安全性風險包括：使用後可能導致免疫力降低而增加感染風險、致畸胎風險、QTc 間期延長風險、憂鬱及自殺行為風險、具有潛在用藥錯誤或藥物濫用風險等。
2. 呈上，若產品於新成分新藥查驗登記時已被要求上市後風險管理計畫，日後辦理適應症變更申請時是否需一併提交風險管理計畫含擬新增之適應症？抑或於適應症變更完成後再另案申請風險管理計畫變更？

CDE 回復：

尊重廠商送件規劃，可在適應症變更時同步檢視風險管理計畫內容，並評估適應症變更內容是否涉及風險管理計畫變更(適應症及用法用量變更一定要更新)。

3. 為使廠商撰寫風險管理計畫成效報告能備妥相關資料，請問風險管理計畫成效報告審查重點為何？

CDE 回復：

- (1) 執行面：是否達成風險管理計畫書內制定的成效評估指標(程序執行指標、成效指標)、開藥醫師是否有充分了解藥品須控管的安全風險以及是否有依照風險管理計畫執行安全控管措施、是否有確實執行風險管理計畫書內制定的執行項目。

(2) 是否有確實收集並評估須控管的風險的 PV data，以及評估是否有新增的安全風險。

4. 使新成分新藥上市滿五年後，若欲免除執行上市後風險管理計畫或免除繳交成效報告，請問需提交何種資料以免除？

CDE 回復：

(1) 「免除風險管理計畫」與「免除繳交風險管理計畫書成效報告」是不同面向的兩件事，對於可以「免除繳交風險管理計畫書成效報告」的案子不一定可以「免除風險管理計畫」。

(2) 當業者提出「免除風險管理計畫」的訴求時，審查員考量如下：
甲、國內醫療人員是否已普遍知悉或知道要看仿單警語與建議，來做某些措施以降低該藥品之特定風險（例如每 2 週驗 GOT/GPT 連續 3 個月以偵測肝毒性），不需要再靠風險管理計畫來提醒？

乙、上述情況，已成為臨床醫療常規或基礎臨床背景知識。

丙、經數年的上市後安全性監視，發現該藥品風險不如預期嚴重，不須要風險管理計畫。

丁、Medication guide 可能仍然需要。

(3) 「免除風險管理計畫」並非表示該藥品已無風險，而是藥品的風險依然存在，但因為上述第 1,2,3 等要件成立，使得該藥品可不須採取風險管理計畫的措施，來使得藥品 benefit/risk ratio 維持正向。

(十) 上市前風險管理計畫執行未來方向及風險管控及計畫成效報告相關現況及建議(共 6 題)：(中華民國開發性製藥研究協會)

1. 藥品仿單已實行 e-label 以達無紙化並與國際接軌，風險管控計畫公開版本雖可於風險管控計畫專區查詢，非所有廠商均公開病人用藥須知及醫療人員溝通函，且該專區介面及公告方式，醫護人員或民眾查詢及閱讀單張不易。建議病人用藥須知及醫療人員溝通函可以獨立平台且能以商品名查詢。

TFDA 回復：

本署網站設有新藥風險管理計畫(RMP)獨立頁面，廠商公開內容包含病人用藥須知及醫療人員溝通函，且能以商品名查詢。

2. 因應數位及無紙化趨勢，未來是否能擬定風險管控計畫教育單張數位發放方式及有效性評估得相關指引？

CDE 回復：

目前已有廠商是以數位方式發放教育單張，在審查成效報告時可接受此形式的發放方式，但是廠商仍需提供相關紀錄如發放之醫療院所或醫療人員名單、發放日期、醫療院所或醫療人員接收紀錄等，以評估發放教育單張的成效。

有關風險管理計畫教育單張發放有效性評估指引，因涉及上市前要求之藥品風險管理計畫及上市後要求之藥品風險評估及管控計畫，建請食藥署研議。

3. 醫療人員溝通函等風險管控計畫之相關衛教單張，因單張上有放置商品名，衛生局考量衛教單張已經署核可，廠商申請藥品廣告時部分廠商被駁回申請，部分廠商衛生局核以廣字號，建議同一作法，例如風險管控計畫單張不需申請廣字號。

TFDA 回復：

(1) 有關藥品風險管理計畫書經本署審核，且內容與核准相符，並依規定宣導，則毋須申請藥品廣告許可。

(2) 倘變更核准之計畫書內容且涉及藥品廣告者，應依藥品廣告相關規定申請許可。

4. 風險管控計畫成效報告包含不良事件通報分析，廠商收到補件通知期待每個案例都需要取得追蹤資料，上市後案例廠商受理不良事件案例時，如醫療人員同意追蹤，廠商均會盡力蒐集資料以完善藥品安全訊息。然不若臨床試驗不良事件案例，上市後產品案件追蹤之回覆對於醫療人員並無必須回覆的約束力，需仰賴醫療人員之意願，且醫療人員日常業務繁忙，對於案件追蹤資訊之收集造成限制性，建議成效報告案件追蹤之期待值可考量上市後狀況適度調整期待(不會所有案件

都有辦法收到追蹤資料)或說明期待以利廠商執行。

CDE 回復：

完全理解廠商追蹤不良事件的難處。若在執行期間發現資料收集困難，建議可適當修改風險管理計畫書內各成效指標的執行方式，以提高資料回收率。

5. 風險管控計畫成效報告 CDE 有時會要求提供醫療院所為單位之衛教單張發放及銷售之比率，然處方醫師可能於數間醫院兼診且單張目的針對醫師，建議 CDE/TFDA 能提供衛教單張發放涵蓋率呈現方式之期待。

CDE 回復：

衛教單張發放形式及發放紀錄呈現方式原則上尊重廠商規劃，但須能讓審查員辨認是否達到處方醫師皆有取得衛教單張文件的成果。另提醒廠商，不同意利用推廣產品之演講來取代風險管理之教育訓練。

6. 廠商於成效報告中提供已通報之 SADR 案件編號(廠商及 ADR 中心)，而完整案件通報內容於通報時，已然儲存於不良反應通報系統中。然廠商仍會收到補件缺失，請廠商提供完整通報資料。期盼 CDE/TFDA 可對於此是否能統一作法。

CDE 回復：

因資安權限制，中心無法取得全國藥物不良反應通報中心的不良反應通報案例資料，仍須請廠商再次提供完整通報資料，敬請見諒。

四、臨時動議：

- (一) 有關議題(十)之 5 中心回復不同意利用推廣產品之演講來取代風險管理之教育訓練，請問是否可於同一天不同 section 進行推廣產品之演講及風險管理之教育訓練，或是應於不同天舉辦？

回復：

可接受於同一天進行推廣產品之演講及風險管理之教育訓練，惟風險管理之教育訓練應包含商品名稱。

- (二) 有關中心整理 NDA 審查天數是否可以針對不同審查機制來做更細部的分

析？

回復：

目前各機制新藥審查天數請至食品藥物署官網(<http://www.fda.gov.tw>)：

「業務專區」>「藥品」>「藥品管理革新成果」網頁，自行下載。

(三) 國內銜接性試驗審查已有 20 年歷史，TFDA/CDE 於審查銜接性試驗評估時亦依循 ICH E17 指引，請問未來是否有可能建立東亞國家 Joint consultation 機制，以供業者做區域性的整體考量？

回復：

若可建立 joint consultation 機制，CDE 樂觀其成，亦會積極參與。

五、散會：下午 4 時 55 分。

(以下空白)