



## 108 年度產官學溝通會議第二次會議紀錄

一、日期：108年10月07日（星期一）14:00-16:30

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：楊建宏、蘇張和惠、許紋樺、鄭皓中
- 台北市西藥代理商業同業公會：張淑慧、吳品慧
- 社團法人中華民國學名藥協會：吳炳賢
- 中華民國製藥發展協會：柯文庭、李涵育、陳燕瓏、鄭靜婷
- 台灣藥物臨床研究協會：蘇育穎
- 台灣研發型生技新藥發展協會：黃蕙秦、辛惠恭、林彥伶、陳玫圭
- 台灣藥品行銷暨管理協會：吳文心、詹淑雲
- 臺灣製藥工業同業公會：張文榜、蘇美惠、張舜濱
- 中華民國開發性製藥研究協會：楊文淇
- 歐洲商會製藥業委員會：黃昱綸
- 保瑞藥業股份有限公司：林宣君
- 健喬信元醫藥生技股份有限公司：王國安
- 中華民國開發性製藥研究協會：王俞方
- 台灣阿斯特捷利康股份有限公司：蘇浩然

食品藥物管理署(TFDA)：

張連成、張原溢、陳琬瑜

財團法人醫藥品查驗中心(CDE)：

高純琇、徐麗娟、張鈞為、黃庭筠、黃玉芬、林耀正、林鈺儒、楊智盛、唐佩妤、蔡易儒、彭宜靖、許芸嘉、廖珮汝、王倩如、藍月姝、趙智婷、沈佩賢、翁翎倫、許弼凱、黃義純、朱怡慈、高于真、周彤、黃怡婷、王亞蕾、楊詩盈、李逸琦、黃嘉惠、蕭洪惠淳

會議紀錄：蔡易儒

五、主席報告：（略）

六、報告事項：（詳見附件2）

（一）近期法規資訊

（二）銜接性試驗評估(BSE)申請：臨床送件資料準備與常見補件缺失

（三）銜接性試驗評估(BSE)申請：藥動/藥效送件資料準備與常見



補件缺失

- (四) 學名藥查驗登記退件機制RTF查檢表：行政部分
- (五) 學名藥查驗登記退件機制RTF查檢表：CMC部分
- (六) 學名藥查驗登記退件機制RTF查檢表：藥動部分
- (七) 綜合討論
- (八) 臨時動議

七、綜合討論與回覆：

(一) 銜接性試驗評估

1. 若臨床試驗為多國多中心收案，關於亞洲人種分析，是否只需排除印度?哪些國家應納入銜接性試驗分析?

回覆：

簡報內容所提到的亞洲人種(日本、韓國、台灣、中國、香港)只是範例說明，亞洲族群並非僅限於上述之人種。依據審查經驗，印度和南亞人種(例如：巴基斯坦、孟加拉等)。由於內因性與亞洲人種差異過大，故先排除於亞洲人種族群範圍；東亞、東北亞、東南亞因內因性相似，可納入一起分析，但仍要通盤考量疾病特性、菌株分布、臨床實務操作等外因性影響程度後(例如：感染性疾病)，再決定適合納入共同分析之亞洲人種。申請者應事先自評納入共同分析之依據，如有疑問可向法規單位提出諮詢。

2. 簡報內容提及「鼓勵檢送東亞族群試驗報告」原因為何?

回覆：

依中心審查經驗，業者提供的Bridging report常只有提供主要療效指標分析，但其實Bridging report內應提供包含收納條件，例如：身高、體重、與疾病相關的基本資訊等之分析資料。若Bridging report內已包含上述資訊，業者可不另外提供東亞族群試驗報告；若無，則建議將東亞族群試驗報告一併附上，以增加審查所需資料的完整度，有助於後續的審查作業評估。

3. 簡報內容提及目前查驗登記審查準則的修訂方向，「若藥品於我國執行具代表性之臨床試驗，且能提供亞洲人種藥物動力學資料，得免申請銜接性試驗評估」，關於具代表性臨床試驗之定義為何?是需要多少百分比或是人數才符合?如何滿足得免申請銜接性試驗評估的條件?

回覆：

關於代表性的定義應依個案而定，依據不同的適應症，審查單位要求的人數也不同，所以無法訂定固定的人數或是比例。



假設該疾病的內因性與外因性影響很小，沒有太大的族群間差異時，法規單位對於人數的要求就相對較少。若業者對於具代表性之臨床試驗有任何問題，建議事先諮詢中心。

## (二) 專利連結

1. 原料藥許可證是否需揭露相關的專利內容？

回覆：

依藥事法之西藥專利連結，可提報藥品專利權專利資訊者僅限於新藥藥品許可證，並以物質、組合物或配方、醫療用途專利為限，原料藥許可證不需提報。原廠得自行決定是否登載於專利系統中以及登載內容之詳盡程度。

## (三) 綜合討論

1. 何時可以取消原料藥許可證的最小包裝0.5公斤的限制？

回覆：

關於藥品查驗登記審查準則的修訂進度，近期將會召開第二次專家會議，若無太大爭議，預計於今年底或明年上半年公告藥品查驗登記審查準則修訂草案。

2. 小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點之草案何時會實施？

回覆：

目前署內剛完成意見蒐集，待整理與評估各方意見及更新本認定要點內容後，將盡速公告。

3. 臨櫃辦理試製原料藥或標準品的進口時常額滿，並未達成快速便民的成果；紙本送件常需要辦理兩個月以上，是否有解決之方法？

回覆：

因考量人力因素，臨櫃辦理才有限額之情形，若臨櫃額滿，建議申請者以紙本方式送件，署內內部會再檢討臨櫃限額與辦理天數過長的問題。

4. 根據查驗登記審查準則第26條，補正期限為兩個月，現行臨床試驗補件期限為14天，是否與準則有所牴觸？

回覆：

藥品查驗登記審查準則主要針對藥品的查驗登記案件。為使我國臨床試驗更具國際競爭力與符合業界期待，署內已公告多項措施以精進與縮短審查天數，期望各位業者與衛生主管機關共同努力，不是只單方面的要求審查天數減少，目前藥品查驗中心已建立完善的送件前諮詢輔導機制，建議業者多加利用，齊備資料後再行送件。

八、臨時動議：無

散會：下午十六時三十分。

<以下空白>