



108 年度產官學溝通會議第一次會議紀錄

一、日期：108年03月14日（星期四）10:00-12:20

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、林相圻
- 佐藤製藥股份有限公司：張俊傑
- 台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲、陳青蓉、陳煙平
- 社團法人中華民國學名藥協會：吳炳賢、江妍鈴
- 中華民國製藥發展協會：李涵育、陳燕瓏
- 台灣藥物臨床研究協會：廖姝婷、施宛宜、林宜瑩、蘇育穎
- 台灣研發型生技新藥發展協會：羅際偉、曾瑞珠、賴宗揚、林彥伶、陳玫圭
- 台灣藥品行銷暨管理協會：詹淑雲
- 臺灣製藥工業同業公會：張文榜、鄭秀勤
- 中華民國開發性製藥研究協會：楊文淇、吳文心、林育如

食品藥物管理署(TFDA)：

張連成、黃玟甄、林偉弘

財團法人醫藥品查驗中心(CDE)：

高純琇、徐麗娟、詹明曉、陳玲貴、賴怡君、張鈞為、黃庭筠、楊詩盈、廖姿雅、林純江、詹喬語、張錫祈、施宏興、王倩如、唐佩妤、林盈瑩、施心淳、黃玉芬、藍月姮、高于真、許弼凱、黃義純、翁翎倫、朱怡慈、許芸嘉、林耀正、林鈺儒、廖珮汝、譚雅芸、周彤、楊智盛、黃怡婷、周華萍、王孔俊、朱文碧、張喬祺、邱鈺庭

會議紀錄：林盈瑩

五、主席報告：（略）

六、報告事項：（詳見附件2）

- (一) 近期法規資訊
- (二) 107年業務量報告
- (三) CDE付費諮詢成果分享
- (四) 臨床試驗申請案送審注意事項
- (五) Evaluation of Nitrosamines in Sartans Drug Substances
- (六) 宣導事項
- (七) 綜合討論
- (八) 臨時動議



七、綜合討論與回覆：

1. 107年業務量報告中審查天數除了平均數之外，建議可一併呈現排序第90個百分位的案件審查天數，以便申請者在送審案件上市規劃之可預測性。

回覆：

謝謝建議，會納入未來資料呈現考量。

2. 中心付費諮詢項目中「Pre-NDA meeting」和「查驗登記策略評估」兩者差異性為何？

回覆：

(1)申請「Pre-NDA meeting」，表示申請者已大致初步完成新藥查驗登記資料的準備工作(含全部CTD模組)，因此建議諮詢的時間點為NDA查登送件前，且申請者必須提供下述文件，中心僅針對送件資料是否符合藥品查驗登記通用技術文件(CTD)格式與法規需求，以及特定議題進行討論，不涉及完整的技術性資料實質審查。

- i. 申請表及預計向TFDA提出NDA申請之時程規劃
- ii. 藥品查驗登記通用技術文件(CTD)格式目錄。
- iii. 依藥品查驗登記通用技術文件(CTD)模組二(M2)提供申請產品之概要說明，並闡明本品之關鍵性樞紐試驗(pivotal trial)是否完成及簡述試驗結果。
- iv. 中英文仿單擬稿。

(2)「NDA策略評估」適用範圍比較廣，涵蓋NDA特殊議題諮詢、NDA送件資料足夠性、擬申請適應症等等方面，諮詢的時間點可以是準備NDA資料任何階段，甚至可以在資料準備早期討論策略方向。

綜上，申請者可按照實務需求與資料齊備性，擇一向中心提出申請。

3. 中心付費諮詢項目中臨床試驗案預審部分，預計在Day 30時拿到意見回復和實際送審之審查天數30天有什麼差異？此項目是為因應補件14天和不申請延期補件的政策嗎？

回覆：

目前藥品臨床試驗若非複雜案或「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請案件，審查天數為45天而非30天。

中心推行付費諮詢之臨床試驗案預審項目，早在TFDA公告「修正臨床試驗申請案補件期限為14天」之前，目的是減少未預期的補件內容，提升補件時效進而增加案件期程的可預測性和核准率，並非因應TFDA「補件方式改變」政策而推



行的項目。

對於補件14天和不申請延期補件的政策，如申請者擔心準備時間不夠，建議事前申請預審，提早知道缺失內容，減少正式送件時發生補件情形，提高核准率及補件時效性。舉例來說：藥毒理試驗所需時間可能較長，如申請者能提早知道需補執行某藥毒理試驗，則可於正式送審IND前預先完成該試驗，避免在正式送審後的補件函文，方了解到此缺失，影響補件時程。

4. 中心付費諮詢項目中，如：NDA及IND的部分，在諮詢後實際上是否有縮短審查時間？

回覆：

各類案件審查報告完成時間與限辦天數仍依照公告辦理。申請諮詢，對申請者而言，減少未預期的補件內容進而縮短補件時間，也加速整體案件審理期程並增加可預測性。舉例來說，某廠商完成BSE策略諮詢，並依中心建議準備送審資料。因均依中心意見進行資料整理，故審查過程中無需補件，可節省申請方的補件時間

5. 請問是否可在中心內部會議後至發補件公文前，先告知申請者關於審查團隊有疑慮的地方，並讓申請者邀請委託者至中心說明相關議題，減少補件狀況？

回覆：

目前中心審查人力有限，增修審查流程會影響原有的業務推動，目前將維持現況，如有特殊狀況會因應個案調整。

6. 建議TFDA對於「修正臨床試驗案補件期限為14天」的公告彈性調整，如遇到放長假如過年春節等，是否有調整的空間。

回覆：

近來TFDA多項措施，皆是朝著整體流程簡化及提升審查效率的方向進行，希望申請者亦能配合做好送件前的資料準備。補件期限訂為14天，目的為僅提供申請者補充複雜性低的文件，故建議申請者向CDE申請IND預審，降低被要求補件如須提供額外科學性技術性資料的機會。

7. 對於TFDA「修正臨床試驗案補件期限為14天」的公告是否有包含臨床試驗不准予案件或是臨床試驗報告備查案，還是僅含臨床試驗原申請案、變更案。

回覆：

該公告目前適用於臨床試驗計畫申請案，並不包含申覆案或是臨床試驗報告備查案等。



8. 建議TFDA公布依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」檢送臨床試驗申請之不准原因，讓申請者送件時可特別注意，提高送審作業效率。

回覆：

基本上該類案件不准原因，大致上為文件不齊備或是不符合該公告內容，如：未有醫學中心參與試驗。請申請者送審前了解該公告相關規定。TFDA另將整理不准案件缺失項目向申請者宣導。

9. 臨床試驗案中化學製造管制部分，在「臨床試驗申請須知」上面寫的比較簡要，是否可以提供較為詳細的內容供參考。

回覆：

現行「藥品臨床試驗申請須知」之附錄所提及之化學製造管制部分較為簡要，TFDA已在104年公告「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」，請申請者參考其內容，中心亦依據該指引進行審查。據悉，TFDA將修正現行「藥品臨床試驗申請須知」，使其內容與「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」一致。

10. 建議臨床試驗案中化學製造管制部分，是否可分成主要變更及次要變更，如果為次要變更可留廠備查即可，不需再送TFDA審查。

回覆：

TFDA現研擬將臨床試驗案化學製造管制部分區分主要變更與次要變更，有關次要變更改以年報呈現方式也一併納入研議。若變更內容牽涉進出口的部分，因行政單位包含海關，可能無法由TFDA單方決定，申請者仍應依照現行規定備齊資料送審。

11. 建議CDE可以提供仿單核定草本之電子檔做為參考，以便申請廠商比對修改內容。

回覆：

考量目前仿單審查作業，CDE可提供無法複製的PDF電子檔供參，若對仿單核定草本之內容有疑義，可洽詢承辦人協助。若PDF仿單電子檔和紙本有出入，請以紙本公文為修正依據。

12. 關於TFDA公告「委託35家倫理委員會辦理臨床試驗審查案件之問答集中問題7」，詢問年度報告是否由各倫理委員會撰寫呈列前一年度受託審核之內容至TFDA，而不該由試驗主持人或申請者提供年度報告至TFDA。

回覆：



上述問答集中之年度報告繳交者為該公告中35家倫理委員會等機構，年度審查報告包含Sponsor與PI發起的案件。試驗主持人或申請者毋需繳交年度審查報告至TFDA。

13. 臨床試驗新案送審時，若試驗藥品文件版本與先前核准之臨床試驗案相同，是否可以提供reference letter告知此版本試驗藥品文件已經先前試驗案審查通過(列出試驗編號及送件案號，核准公文案號)，而不用重複審查。如此可以減少重複審查及送件。

回覆：

(1)建議申請者可於函文敘明先前相同試驗藥品之相關送審情形，並提供試驗藥品文件電子檔以利確認，若該資料已審查並通過，將不再重複審查。

(2)目前TFDA已於107年1月12日公告「簡化多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請程序相關事宜」，如同一申請者有多項藥品臨床試驗計畫進行同一項目相同內容變更，申請者得一次辦理變更，惟規費仍須依變更之臨床試驗數繳納。另於106年8月10日公告「相關藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」，針對藥品臨床試驗計畫變更案之分級管理，縮短審查時間及人力成本。

八、臨時動議：無

散會：下午十二時二十分。

<以下空白>

會議紀錄：林盈瑩

決行人員（敬稱略）：陳玲貴、孫懿真、賴怡君、詹明曉、徐麗娟、高純琇