

104 年度產官學溝通會議第二次會議紀錄

- 一、日期：104 年 03 月 16 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：詹明曉 新藥科技組 組長
- 四、出席人員(敬稱略)：
衛福部食品藥物管理署藥品組：葉宏一

公協會代表：

- 中華民國開發性製藥研究協會：鄭雅慧、邱淑麗、傅玉萱
- 中華民國西藥代理商業同業公會：潘秀雲、許紋樺
- 中華民國藥品行銷暨管理協會：李佳蓉
- 中華民國製藥發展協會：蔡理里
- 台灣藥物臨床研究協會：黃麗榕、孫婷婷
- 台灣製藥工業同業公會：張啟泰、許淑慧、曾瑞珠、謝慧玲
- 台灣研發型生技新藥發展協會：李涵育、葉映君
- 中華民國學名藥協會：王南勛
- 華鼎生技顧問股份有限公司：李浚淨、吳啟文

醫藥品查驗中心：林志六、蕭嘉玲、黃齡慧、徐立峰、王國安、何季霖、余珮菁、吳家賢、吳貴枝、吳暉凡、李怡萱、李家綾、李錦祺、沈佩賢、林重賢、林純江、張芳瑜、許懿慈、陳燕芳、陸怡伶、傅錦蘭、黃庭筠、潘冠廷、蔡鎧丞、鄧以辰、謝舜嵐、譚雅芸、蘇福墩
會議紀錄：吳家賢

五、主席報告：略。

六、報告事項：

1. 前次會議(104 年 1 月)收集之議題回覆(附件 1)
2. cIRB 業務報告(附件 2)
3. 近期法規資訊(附件 3)
4. CDE 103 年業務量報告(附件 4)

(一)議題回覆

1. 議題：POST-AC 溝通會議，廠商列席的時間有否限制？
回覆：目前比較重大的改變為第一次 AC 會議時，廠商可以申請列席聆聽 CDE 對於技術性資料的審查意見，但 CDE 團隊與委員討論案件的過程中，會請廠商離席。如果與委員討論完後，有進一步的問題會再請廠商列席回答。



2. 議題：關於臨床試驗科提修法至醫事司，因為涵蓋範圍廣泛，不是只有探討 Informed Consent Form 的審查部分，可否針對這次提案至醫事司修法的內容，將受試者同意書的部分獨立出來探討。

回覆：此議題會轉達 TFDA。

(二)cIRB 業務報告

1. cIRB 業務報告(詳見附件 2)
2. CDE 網站中已建立臨床試驗教育訓練平台，整合各臨床試驗中心、醫界聯盟基金會、TRPMA、IRPMA 及 TCRA 之訓練課程，之後也會增加其他產官學研單位相關訓練課程資訊。
3. TCRA：希望能與 cIRB 有一同開會溝通的機會。
4. 議題：目前有案子是主審已經通過，但台大副審不只有想改 ICF 還要改 Protocol，不清楚副審對於該案是有甚麼特別的考量。

回覆(1)：TCRA 之前收集資料比較多的問題是在 Informed Consent Form，但後來 CDE 有提出 Informed Consent Form 的審查標準，預期主副審不同調的問題應該會有所下降。但對於主副審不同調的部分，TCRA 會再回去收集 feedback。

回覆(2)：請提供相關案號，CDE 會再與台大溝通、瞭解案由。

5. 議題：關於主審 IRB 經審查完畢核准後，而 TFDA 對 ICF 有意見時，則需再送回給 IRB 進行 ICF 修正案。如果 sponsor 對於 TFDA 的意見可以接受進行 ICF 的修正，送至 IRB 時，目前副審 IRB 有 3 種不同作法：
 - i. ICF 修正案待主審 IRB 核准後，將原案及修正案一併送至副審進行 ICF 審查。
 - ii. 先將主審 IRB 核准之原案版本送至副審 IRB 進行審查，再將主審 IRB 核准之修正案版本送至副審 IRB 審查。
 - iii. 將 TFDA 有意見的部分進行修正，再同步送至主副審 IRB 進行平行審查。

回覆：CDE 目前正在推動 ICF 修正案也有主副審的機制，流程為主審核准後副審簡審。

(三)CDE 103 年業務量報告

1. 議題：如果新藥查登送件時是 Non-CPP，但於審查期間內附上 CPP，這樣是歸類於 Non-CPP 還是 CPP 的新藥分類。

回覆：在第 2 次補件之前附上 CPP，就歸類於有 CPP 的新藥分類。

七、臨時動議：

1. 議題：關於「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」藥品試驗批量修正為：不得低於十萬個劑型單位。想請問十萬個劑型單位是指包裝量還是下料量呢？

回覆：十萬個劑型單位，指的是一個批次做出的單位劑量。另外，關於



105 年 1 月 1 日起實施「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」。目前，收到 TFDA 最新的訊息為：IRB 核准的日期，如果是在 105 年 1 月 1 日以前，則可適用舊法規。批量部分，如果批次製造紀錄日期點在 105 年 1 月 1 日以前，則可適用舊法規。

散會：下午四時十五分。

<以下空白>