

103 年度產官學溝通會議第五次會議

- 一、日期：103 年 9 月 15 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：徐麗娟 專門委員
- 四、出席人員(敬稱略)：
衛福部食品藥物管理署藥品組：林建良簡技
衛福部科技發展組：王麗雪博士

IRB：

- 國立臺灣大學醫學院附設醫院：何弘能
- 國立成功大學醫學院附設醫院：何宜螢
- 臺北榮民總醫院：錢大維
- 臺北醫學大學暨附設醫院聯合人體研究倫理委員會：林志翰
- 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗委員會：蘇富敏
- 三軍總醫院人體試驗審議會：李佳芝
- 臺中榮民總醫院人體試驗委員會：梁利達
- 長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會：紀梅玲
- 臺北榮民總醫院人體試驗委員會：黃紹芬
- 臺大醫院研究倫理委員會：李桃森

公協會代表：

- 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：謝德璋
- 台北市西藥代理商業同業公會(TPADA)：潘秀雲、鄭皓中
- 台灣生技整合育成中心(Si²C)：陳恆德
- 中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)：鄭雅慧、陳君怡
- 中華民國藥品行銷暨管理協會(TPMMA)：李佳蓉
- 中華民國製藥發展協會(CPMDA)：蔡理里、王慶雄
- 台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)：林建邦
- 台灣藥物臨床研究協會(TCRA)：黃麗榕、孫婷婷
- 社團法人中華民國學名藥協會(TGPA)：洪富美
- 生技醫藥國家型科技計畫 ELSI 辦公室：許毓仁、姚智中

醫藥品查驗中心：詹明曉、蕭嘉玲、饒和鈴、黃齡慧、劉文婷、余珮菁、吳家賢、顏君如、蘇福墩、李怡萱、陳慧容、蔡鎧丞、吳暉凡、蘇捷豪、江豐宜、陳燕芳、張詔翔、林美君、吳家甄、沈佩賢、盧怡安、王雍豪、蘇昱豪、李家綾
紀錄：蔡鎧丞



五、主席報告：略。

六、報告事項：

1. CIRB 執行狀況報告(報告內容請參見附件一)：
2. CDE 七月份後續追蹤議題回覆(回覆內容請參見附件一)
3. TCRA 報告醫療法施行細則第 55 條修正案現行狀況及建議(報告內容請參見附件一)
4. 臨時動議

七、討論與說明

1. 臨床試驗新案相關的延伸性試驗案的申請是走一般流程，但技術性審查上會相對精簡。至於是否要創造另一條流程審查，依照目前 CDE 有限的人力是無法負荷的。如業界擔心延伸性試驗案件受到延遲而衝擊到病人後續用藥，可再與 CDE、TFDA 討論。
2. 有關受試者同意書需經主管機關審查之問題，次長已請醫事司修訂醫療法施行細則第 55 條。
3. IRPMA(鄭雅慧理事長)宣傳 103/10/09 臨床試驗電子病歷研討會。
4. 十一月有第六次的產官學會議，歡迎各界再次參與。
5. Si²C(陳恆德醫務長)建議：CDE 於 2006 年曾送過恩慈療法的草案至 TFDA，可否比照該草案或十大先進國制訂恩慈療法，並考量以收費方式來進行恩慈療法。
TFDA(林建良簡技)說明：恩慈療法是屬於 TFDA 還是由醫事司管理仍須釐清。目前對於個人個案使用未核准的藥品仍屬於醫事司處理。

散會：下午五時整。

<以下空白>