



104 年度產官學溝通會議第三次會議紀錄

- 一、日期：104 年 05 月 11 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：饒和鈴 專案管理組 組長
- 四、出席人員(敬稱略)：
衛福部食品藥物管理署藥品組：連恆榮、洪珮珊、蘇品諺、胡銘浩、施佳惠

公協會代表：

- 台灣藥物臨床研究協會：黃麗榕、孫婷婷
- 中華民國西藥代理商業同業公會：鄭皓中
- 台灣研發型生技新藥發展協會：李涵育、杜惠瑄、葉映君、陳怡帆
- 台北市西藥代理商業同業公會：張淑慧
- 中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)：周蕙萱、鄭雅慧
- 中華民國製藥發展協會：蔡理里、陳燕瓏
- 社團法人中華民國學名藥協會：王舜睦、廖思淳、江妍鈴
- 中華民國藥品行銷暨管理協會(TPMMA)：蔡謹如
- 臺灣製藥工業同業公會：許淑慧、曾瑞珠

醫藥品查驗中心：高純琇、蕭嘉玲、詹明曉、黃齡慧、陳怡伶、李元鳳、張凱琳、周筱樺、李逸琦、徐立峰、王國安、何季霖、余珮菁、吳家賢、吳暉凡、李怡萱、沈佩賢、張芳瑜、陳燕芳、陸怡伶、黃庭筠、蔡鎧丞、蔡孟庭、蔡松政、蘇福墩、顏君如、林美君
會議紀錄：譚雅芸

五、主席報告：略。

六、報告事項：

(一) 前次會議 (104 年 3 月) 收集之議題及回覆如下。

依據 TFDA 公告之原料藥管理規劃時程，105.1.1 起製劑產品全面使用 GMP 原料藥，自用原料藥進口自 105.1.1 起須檢附 GMP 證明文件，但藥廠可能遭遇原先使用之原料藥，無法取得 GMP 證明文件的問題 (因產能預估無法完全準確)，經討論後結論如下：

1. 原已生產完成之成品可以持續販售
2. 105.1.1 之前進口的原料藥，在 105.1.1 之後不可用於製造產品
3. 即便外銷國家目前並未要求原料藥 GMP，無 GMP 之原料藥亦不准以外銷專用進口用於外銷產品的製造

(二) cIRB 業務報告 (詳見附件 1)



1. 系統填寫不完整是因主審醫院 IRB 已填結案時間，但廠商前端資訊未填。請公協會代表提醒申請廠商盡快上線填寫相關資訊。
TCRA 回覆：已將訊息公告予會員公司，但成效有限，建議 CDE 直接行文到各廠商通知該主管。
2. TCRA 所提建議及議題：
 - (1) 目前受試者同意書損害賠償部分已有中英文範本，且主副審醫院多要求廠商需完全依範本撰寫，然主管機關並未正式發函公告，使得 CRO 公司在與 sponsor 溝通時會有困難。建議是否可由 TFDA 或 CDE 發函做正式公告，要求損害賠償的 wording 必須依照範本撰寫，以利廠商溝通。
回覆：公告部分屬 TFDA 職權，CDE 會將此建議轉達 TFDA。
 - (2) 變更案送審時，仍有醫院無法配合主副審流程，希望未來 CDE 推動主副審流程時，能研擬方法解決。
回覆：CDE 已發參採意願通知，屆時會在今年 6/5 的 CIRB 申請及作業流程精進座談會公告。
 - (3) 有廠商因單純變更受試者同意書中協同主持人部分而送至 TFDA 審查，但 TFDA 建議仍需修改其他部分。
回覆：請提供案號，CDE 會再轉達 TFDA 並進一步了解原因。
 - (4) 有一臨床試驗案在某家主審醫院通過後，副審 IRB 仍有很多行政審查意見，經過兩次修改後才正式收件，並表示此案需進會期討論，故由簡審轉一般審查。請問案件從簡審轉一般審查之審查標準為何。
回覆：請提供是哪家副審醫院，事後會去了解轉一般審查的原因及副審醫院的審查重點。
 - (5) 關於前次開會所提主副審意見差異之蒐集，會員公司已提供，會後將提供 CDE 參考。

(三) 近期法規資訊 (詳見附件 2)

(四) ANDA 與 DMF 的 CMC 部分自評報告 (詳見附件 3)

1. 自評報告表設計為中英文對照，可將自評報告傳給國外廠商填寫，或由國外廠商填 close part，open part 由臺灣填寫，統一彙整後再送件。
2. 若廠商有能力撰寫自評報告，可毋需參加 CDE 舉辦之受訓課程，直接於送件時檢送自評報告。
3. 以目前審查流程，即使廠商於送件時提供自評報告無法明顯加速審查時間，然日後 TFDA 擬將自評報告列入送件條件，且 CDE



正規劃日後推出預審之諮詢輔導，會針對選中之案件於一定時間內先行預審，並提供建議，若預審建議為可做查驗登記用，之後的審查流程可能會有所調整。

4. CDE 會盡快完成自評報告最終版本並與 TFDA 討論，確認後再正式公布。
5. 自評報告撰寫之受訓課程將規劃為小班制，一班不超過 10 人，且無限制報名對象，參與課程之學員可取得 CDE 核發之學分證明，但是否能做為 RA 認證的一部分，仍待日後該部分的討論。上課時數及收費金額仍待確定。
6. CDE 擬徵詢廠商是否願意將案件提供教學使用，為保護申請廠商之機密性資料，會經過重新處理。若有需要可做為教學範例之參考。

七、臨時動議：

(一) TCRA 提出電子病歷相關查核議題如下：

1. 目前醫院多已病歷電子化或使用電子病歷，但廠商仍準備紙本資料已供查核，這並不符合電子病歷之精神
2. 某些醫院的電子病歷僅能看到日期而沒有時間，這樣無法取得 audit 準確的順序
3. 有醫院表示為避免產生醫療糾紛，不願提供 audit trail

以上狀況 TFDA 查核者是否發現？ TFDA、CDE 及醫院 IRB 針對電子病歷、source data 是如何查核？查核基準為何？截至目前為止是否有特別的 finding?

回覆：請 TCRA 會後將議題彙總提供予 CDE，以利收集其他國家的查核狀況並與 TFDA 討論，預計於七月份產官學會議進行回復。

(二) TFDA 擬規劃將自評報告、廠商訂單等資料設為未來申請 DMF 之送件條件，以加快審查速度。

散會：下午五時。

<以下空白>