



104 年度產官學溝通會議第六次會議紀錄

- 一、日期：104 年 11 月 09 日星期一下午 3:00-4:20
- 二、地點：台北市南港區忠孝東路 6 段 465-1 號 1 樓會議廳
- 三、主席：饒和鈴 專案管理組 組長
- 四、出席人員(敬稱略)：
衛生福利部食品藥物管理署藥品組：洪文怡、尤丹文

公協會代表：

- 中華民國西藥代理商業同業公會(CAPA)：鄭皓中、許紋樺
台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)：郭英調
中華民國藥品行銷暨管理協會(TPMMA)：蔡謹如、李佳蓉
中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)：鄭雅慧、周蕙萱
台北市西藥代理商業同業公會(TPADA)：潘秀雲、張淑慧
中華民國製藥發展協會(CPMDA)：蔡理里
台灣藥物臨床研究協會(TCRA)：孫婷婷、劉文婷、陳美伶
中華民國學名藥協會(TGPA)：王舜睦、洪富美
台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)：葉映君
臺灣製藥工業同業公會(TPMA)：王商勛

倫理委員會代表：

- 臺中榮民總醫院人體研究倫理委員會：梁利達、沈宛臻
臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會：游安琪、丁玉華
長庚醫院人體研究倫理委員會：謝燦堂、邱春櫻
高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體研究倫理委員會：蘇富敏
臺大醫院研究倫理委員會行政中心：鄧筑云
成大醫院人體研究倫理委員會：葉蓉

其他

- 臺北榮民總醫院：葛謹
中國醫藥大學附設醫院：邱郁婷
生技醫藥國家型科技計畫辦公室：林君翰
安成國際藥業股份有限公司：廖怡婷

醫藥品查驗中心：高純琇、余珮菁、陳慧容、楊詩盈、李逸琦、徐立峰、黃孟雯、鄭芳宜、黃嘉惠、李岱綺、楊雅淇、邱鈺庭、譚雅芸、詹明曉、顏君如、吳暉凡、林美君、沈佩賢、李怡萱、蘇福敦、張芳瑜、吳家甄、蔡鎧丞、戴照蓉、歐岱欣、蔡松政、黃庭筠、王國安、吳家賢、何季霖
會議紀錄：蔡孟庭

五、主席報告：略。

六、報告事項：

- (一)之前會議收集之議題回覆(詳見附件 1)



議題：

臨床試驗 EMR 相關問題

回覆：

雖然「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」的權責機關是衛福部醫事司，但查驗中心對產業界反應目前臨床試驗在各醫院的電子病歷系統上發生之執行、監測與查核時的困難非常關心，為能提升台灣臨床試驗競爭力，將持續向 IRPMA 及 TCRA 了解問題核心並於適當場合向主管機關提出建議。

(二) cIRB 業務報告 (詳見附件 2)

(三) 近期法規資訊 (詳見附件 3)

(四) BA/BE 報告核准率與缺失分析

(五) 溶離率曲線比對試驗技術性資料廠商自評報告介紹

七、綜合討論與回覆：

➤ **議題一、**

關於104年11月2日部授食字第1041409723號公告「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」的實際上生效日期，是否就是以11月2日為生效日期？

回覆：

104年11月2日部授食字第1041409723號公告為正式公告，所以11月2日為生效日期，由11月2日起所檢送案件必須遵照此公告內容。

➤ **議題二、**

關於新藥案件中的化學、製造與管制(CMC)資料，由於這些資料具有機密性，若藥物(Compound)在曾經送過審查的情況下，之後若相同藥物檢送不同案件時，是否可以由審查員審閱(review)之前送件的化學、製造與管制(CMC)資料，而不須再次提供資料，請問這種方式可行性？

回覆：

原則上，每個案子在送審的時候需檢齊完整資料，若申請者再次提供完整資料有困難，在經過與法規單位清楚的溝通情況下，則可以個案的方式來彈性處理相關送件資料的問題。另一方面，關於機密的問題，法規單位在每個案件審查都會做到保護廠商權益。

➤ **議題三、**

關於「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」中對於對照藥品的上市證明資料是指製售 /採用證明(CPP)或是有上市仿單即可？由於此法規目前公告不久，是否可以提供多一些建議，並且可以有一個場合，提供業界一起來共同進行討論並且釐清一些事情？

回覆：

關於溝通的部分是沒有問題的，目前藥品組跟相關公協會也有溝通的平台。



➤ **議題四、**

關於「BA/BE報告核准率與缺失分析」報告中「廠商送件核准率」的案件數是否有包含溶離案件？是否可把BE的案件跟溶離的案件分開來統計，如果沒分開，是否會有一件BE案件內包含多件溶離案件，造成送件數目以及案件核准率的誤判？因為如果一個BE案件中連結多件不同劑量的溶離案件的狀況，這樣合起來計算的話，會造成核准率較高情況的誤判。

回覆：

報告中關於「廠商送件核准率」的案件數目是有包含溶離案件，在統計數據方面，是可以把BE跟溶離案件分開來計算來進行不同面向的分析，但報告中統計表的目的，是要表達目前是有申請者在BA/BE案件申請方面，是能夠達到一定程度的送件核准率，期望以正面鼓勵的方式，來提高廠商對於這類型案件的送件品質。另外的部分，也是提醒申請者在申請這類型案件時，需要注意哪些事情，希望廠商送件資料的品質能夠有所提升，若有需要協助的部分也可與查驗中心聯繫。

➤ **議題五、**

請問現在BA/BE相關案件的送審件數，每個月有數量限制嗎？

回覆：

目前此類案件並沒有送件數量的限制。

➤ **議題六、**

關於新藥的BA/BE試驗，目前在新案申請的第一次送件時會提供相關計畫書(protocol)審核，之後假設風險沒有增加(試驗族群沒有改變、使用劑量沒有改變、試驗長度沒有改變、人數沒有變更、劑量及使用途徑也沒有改變，只有賦形劑的微量調整)的情況下，是否可以不需再檢送計畫書(protocol)資料來進行審查，而以審閱(review)之前檢送的資料方式或是備案的方式來進行，以減少相關過程時間？

回覆：

針對上述情況，建議在原本案件的架構下，以變更(amendment)的方式來進行送件，因變更(amendment)的案件審查方式並不會從頭開始審查，而是針對變更的部分進行審查，所以會是相對簡單節省時間的審查方式，現在所有IND的變更(amendment)案件在查驗中心平均審查時間為20天左右(不包含TFDA的時間)，所以廠商從送件到收到TFDA回覆的時間預估約1個月左右。

➤ **議題七、**

關於溶離案件的自評表，未來公告時，是否可同時提供相關內容範例？是否也能夠提供相關課程訓練？未來，自評表會變成一項強制性的文



件，還是選擇性的填寫？另外，BA/BE 和其它法規審核的案件是否也會有相關的自評表？而這些自評表是強制性的，還是選擇性填寫，而有提供自評表的案件，審查就能夠比較快速的這種方式呢？

回覆：

中心今天提供「溶離案件」的自評表供各界討論，「BE 案件」自評表尚在草擬中，未來正式公佈自評表時，會提供相關範例以供參考。關於自評表，目前是鼓勵申請者填寫，現階段尚未討論到將自評表規劃成為強制性文件。自評表的目的是讓申請者了解審查單位的審查重點，並在送件前能確實清楚自己的送件內容並進行文件整理，讓審查員能迅速掌握案件資料狀況及文件擺放位置，以提升審查效率。若在有需要的情況下，查驗中心可以提供相關的訓練課程。

➤ **議題八、**

關於本次會議中提到的 BE 案件中有關變更(amendment)案件的送件方式，是要在送件公文上提到之前審查的案號之類的情況，就會被視為變更(amendment)案件而非新案嗎？因為之前新藥 BE 案件的計畫書(protocol)審查時間大約需要 3 個月左右。而剛剛提到審查時間大約一個月的 BE 變更(amendment)案件要怎麼送件才能跟其他案件有所區分？

回覆：

建議申請者能在送件公文上清楚註記，此案件是哪個 BE 計畫的變更、之前案件的文號及進行哪些部分變更，幫助審查員快速了解個案情況，以提升審查速度。此議題將轉請 TFDA 考慮未來規劃。

八、臨時動議：

➤ **查驗中心試辦學名藥查驗登記案(ANDA)收費送件內容輔導活動內容說明**

散會：下午四時二十分。

<以下空白>