

111 年度產官學溝通會議第二次會議紀錄

會議時間：111 年 09 月 26 日（星期一）下午 3 時 00 分

會議地點：醫藥品查驗中心第八會議室暨 WebEx 線上會議

主席：陳可欣主任秘書

出席人員（敬稱略）：

公協會/業者代表：

- 中華民國西藥代理商業同業公會 (CAPA)：蘇張和惠、楊健宏、許紋樺
- 台北市西藥代理商業同業公會 (TPADA)：潘秀雲、陳青蓉、蔡謹如、鄭皓中
- 台灣研發型生技新藥發展協會 (TRPMA)：陳攻圭、杜惠瑄、辛惠恭
- 台灣藥品行銷暨管理協會 (TPMMA)：鄭雅玲
- 台灣藥物臨床研究協會(TCRA)：蘇育穎、劉惠珠、劉文婷
- 中華民國開發性製藥研究協會 (IRPMA)：楊文淇、周蕙萱、林宜璇、曾秀娥
- 社團法人中華民國學名藥協會 (TGPA)：黃柏熊、吳炳賢
- 臺灣製藥工業同業公會 (TPMA)：張文榜、林君郁、鄭秀勤
- 中華民國製藥發展協會 (CPMDA)：李涵育、林麗卿
- 台灣細胞醫療協會 (TACT)：徐思淳
- 歐洲商會製藥業委員會(ECCT)：鄭惠婷
- 臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司：游馥榕

食品藥物管理署 (TFDA)：

張婷雅、何郡育

財團法人醫藥品查驗中心(CDE)：

陳可欣、葉嘉新、賴怡君、陳玲貴、陸怡伶、蔡孟庭、黃庭筠、王孔俊、尤思璇、張鈞為、許芸嘉、王宣舜、江奕璇、吳家甄、李宜芳、

杜建龍、汪廷耀、林美君、林鈺儒、林耀正、施宏興、洪精樺、倪美惠、唐瑞吟、徐袁章、翁翎倫、馬瑄吟、張貽婷、郭怡吟、陳柔蓁、陳煜勳、陳漢唐、陳瑱芳、彭宜靖、雲文沂、黃振瑋、楊智盛、廖珮汝、趙芳瑜、劉祥雯、蔡佳洵、蔡易儒、蕭雅珊、藍月姝、關方妤、鍾綺芸、高于真

會議紀錄：高于真

一、主席報告：（略）

二、報告事項：（詳見附件）

（一）近期法規資訊

（二）「藥品臨床試驗不良反應」通報及相關注意事項

（三）CDE 受理國內臨床試驗 SUSAR 通報案件統計分析

（四）「與美國 CFR 505(b)(2)精神相近之我國法規與審查重點
考量」說明

（五）綜合討論

（六）臨時動議

三、綜合討論與回覆：

（一）請問是否考量規劃國內臨床試驗 SUSAR 案件通報採批次上傳的方式進行？

TFDA 回覆：有關批次上傳主要根據 ICH E2B 之規範設置，考量部分國內臨床試驗相關資訊(例如試驗醫院)，無法於 ICHE2B 之規範架構下呈現，為求試驗資料完整性，目前國內 SUSAR 案件通報仍採個案通報的方式進行。

（二）有關 SUSAR 通報常見問答集，該文件現放置於 TFDA 網站供業者參考。請問會另外發函通知各公協會，讓業者遵循主管機關之相關要求？

TFDA 回覆：目前 SUSAR 通報常見問答集放置於 TFDA 網站即時更新並於教育訓練課程進行宣導。後續會規劃於通報系統設置超連結，方便通報者參考遵循。

(三)現行業者在規劃通報系統設置需與國外總部討論溝通，且 TFDA 公告之 SUSAR 通報常見問答集未有相關時程規定。請問根據 Q&A 之內容，是否鼓勵廠商至少完成符合 Q1 之要求(該項目屬必填)，如系統設置許可再一同完成 Q2 之要求？

TFDA 回覆：關於通報系統設定 Q1 部分，須請業者進行設置，並正確填寫批次上傳之 SUSAR 資料，進行後續分類。Q2 部分提醒通報者應填寫「臨床試驗計畫編號」，非填寫核准函之文號。目前仍建議通報者填寫，以利 TFDA 辨認案件。

(四)請問 ICH E3 有規範藥品臨床試驗 SUSAR 通報開始與停止的時間點嗎？

TFDA 回覆：有關 SUSAR 通報期間，請以 ICHE3 規範為原則，並參考指引內容定義之時間點。

(五)有鑑於 TFDA 推動全面性電子化線上申請臨床試驗事宜，兼顧環保與提升審查量能，立意良善。在配合政策發展之下，相關試驗文件已減少紙本產出。現行配合送審要求，需取得試驗主持人簽名而產出紙本。建請免除臨床試驗送審文件檢附試驗主持人簽名，落實簡化審查文件，與國際接軌。

TFDA 回覆：現行依據藥品優良臨床試驗作業準則第 83 條第一項第八款之規定，申請臨床試驗應提出試驗主持人最新學歷文件或其他可證明其資格之資料。該文件屬個人資料，應由試驗主持人提供並確認內容後簽署。另，試驗主持人亦應簽署試驗計畫書及受試者同意書等文件，確認臨床試驗文件之更新資訊。

(六)有關以 ExPRESS 平台送件之藥品臨床試驗計畫案一般新案 (IND submission)，於補件時經審查單位要求以紙本回復。有鑒於 TFDA 公布自 112 年 1 月 1 日起臨床試驗相關送件全面以 ExPRESS 平台送件，建請 CDE 同步施行以 ExPRESS 補件的方式，符合 TFDA 政策方向。

CDE 回覆：如以 ExPRESS 平台送件之藥品臨床試驗計畫一般

新案，以 ExPRESS 平台進行補件回復。

三、臨時動議：

(一) 某產品採皮下注射給藥途徑，惟因原料藥的溶解度不同，和對照藥品有不同類型，例如 suspension vs. solution，若能證明兩者符合 BE 規範之情況下，是否可與對照品視為相同劑型？

CDE 回覆：有關提及之個案問題，建議備齊相關資料向中心申請諮詢。

(二) NCE-II 案件在無資料專屬且產品本身無專利之情況下，請問此類產品上市後有任何保護嗎？

CDE 回覆：依據 NCE-II 規範申請之查驗登記案件，於國內執行臨床試驗，自發證日起五年內，欲申請相同產品之學名藥廠商應檢附與首先核發許可證廠商同等規模標準之臨床試驗供審。

四、散會：下午 4 時 40 分。

(以下空白)