



105 年度產官學溝通會議第六次會議紀錄

- 一、 日期：105年11月16日星期三下午3:00-5:29
- 二、 地點：台北市南港區忠孝東路6段465號B2，C201會議室
- 三、 主席：高純琇 執行長
- 四、 出席人員(敬稱略)：
公協會代表：
台北市西藥代理商業同業公會：呂一中、林相圻
中華民國開發性製藥研究協會：章淑貞、周蕙萱、鄭雅慧、楊文淇、
陳永昌
生技醫藥國家型科技計畫：王宛如、李欣頻
中華民國藥品行銷暨管理協會：蔡謹如、吳文心
中華民國西藥代理商業同業公會：鄭皓中、許紋樺
台灣藥物臨床研究協會：孫婷婷、陳怡如
台灣製藥工業同業公會：謝慧玲、羅際偉、蘇美惠
台灣研發型生技新藥發展協會：廖永智、嚴啟峰、彭彥翔、金芝源、
葉映君
中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：林秋君
台灣細胞醫療促進協會：徐思淳
台灣東洋：王俐婷、陳燕瓏
南光製藥：簡雅梅
其他
食品藥物管理署：連恆榮、鄧書芳、張連成
醫藥品查驗中心：詹明曉、陳玲貴、孫懿真、陸怡伶、周華萍、譚雅
芸、蔡孟庭、施心淳、陳沛汝、張芳瑜、沈佩賢、楊青玲、楊雅淇、
詹喬語、鄧郁君、張錫祈、黃怡婷、黃孟雯、黃庭筠、顏君如、許懿
慈、歐岱欣
會議紀錄：施心淳
- 五、 主席報告：(略)
- 六、 報告事項：(詳見附件)
 - (一) 近期法規資訊
 - (二) 105年第五次產官學會會議議題回覆
 - (三) Module –based rolling review
 - (四) Pre-NDA meeting
 - (五) Pre-ANDA meeting
 - (六) 臨時動議
- 七、 綜合討論與回覆：
 - (一) 近期法規資訊



1. 105年10月27日FDA藥字第1051411212號公告中所提非新成分新藥之「無療效與安全之臨床資料」所指為何？
回覆：指提供銜接連結原廠BE試驗資料(如新單位含量新藥查登案)而非提供藥品的療效與安全性之臨床試驗報告資料。
2. 請問簡報第6~9頁中所列，新的新藥查驗登記審查流程及時間點管控是否已實施？
回覆：目前仍是草案，預計於106年1月1日起送件之案件開始實施，唯仍須以TFDA公告的實施日期為準。
3. 105年10月27日FDA藥字第1051411212號公告中提到有臨床試驗療效部分辦理天數是300天，若臺灣有參與臨床試驗，是否能夠縮短審查時間？以增加原廠於台灣執行臨床試驗的意願
回覆：TFDA增修調整有臨床療效/安全資料案件辦理天數為300天，其與國際法規審查單位審查天數相當。配合中心人力資源與審查能量，未來目標將提高審查的可預測性，以利廠商做後續規劃與市場行銷。所提此建議將納入考量。

(二) 105年第五次產官學會會議議題回覆討論：

1. 議題一相關問題：
人體生物檢體樣本出口申請目前送審約需2-3個月核准。是否能依據人民申請案之期限於35日曆天內完成審查？
回覆：此類型案件對外辦理時間是不含補件18個日曆天，近期發現申請者檢附資料不齊或不符合要求、表單填寫錯誤、檢體數量規格誤植，因補件時間未算於時效內，或資料往返而造成時間延遲。隨著國內臨床試驗發展蓬勃，檢體進出口案件數量也倍數成長，今年度1至9月新案不含變更案件，案件數為1152件，且此部分本署是未收取規費。在積極與各公司電話、電郵溝通後，現已改善案件辦理效率，待審查案件17案，審查中案件25案，審查中案件均以電話、電郵或發文函請申請者補件。
2. 有繳交臨床試驗規費的申請案件是否能有補件及抽換文件的機會？不希望因有些細微錯誤就直接被退件。
回覆：原則上不鼓勵抽換文件，以致影響案件流暢性及公平性，建議廠商送件前應備齊相關技術性資料送審。中心在審查過程中，會視案件審查狀況，提出補件需求。
3. 臨床試驗新申請案原則上准予執行但沒給計畫書及受試者



同意書的版本日期，是否能以補件的方式進行？而不要以變更案方式進行？

回覆：新案經TFDA審查後，若判為「原則同意」但未核發計畫書或受試者同意書版本日期者，則表示此臨床試驗申請案仍有部分內容須於試驗執行前完成修正，其後續修正須以變更案的方式另案送TFDA審查。

補充說明：上述情況的「原則同意」，採變更案另案送件方式，其用意讓廠商有多次進行後續修改與補件機會，而非為「不准執行」案件之申復，則僅有補件一次的限制。

(三) 模組批次審查機制(Module-Based Rolling review)：

1. 請問模組批次審查機制申請，是否須一次送齊 Module 2、3、4、5？

回覆：可採單一個 Module 送審，例如 Module 3。另，若有 Module 2 也建議提供參考。

2. 模組批次審查流程中申請者補件時間最長為 60 天，若需補的資料為 Drug-Drug interaction 試驗或動物試驗，無法在 60 天內補齊，該如何處理？

回覆：期望能在 60 天內補齊，若執行上有困難則個案討論。

3. 模組批次審查機制預計 150 天辦結，正式送查登時是否能縮減辦理天數？

回覆：由於個案申請模組批次審查之狀況皆不同，若 rolling review 時未提供 Module 5，而正式查登送審後發現 Module 5 有許多缺失，將無法縮減辦理天數。此項措施在協助國產研發型公司產品在 NDA 送件前即早獲知主要缺失，即早準備，以期在 NDA 送件時，審查單位可在規定之審查天數內完成，增加上市之可預測性。

4. 簡報第 28 頁中，請分別標示原模組批次審查送件資料，以及依模組批次審查意見所補充之資料，請問如何標示是可接受的。

回覆：請另建新資料夾標示「依模組批次審查意見後補充資料」，或於電子檔中使用超連結方式，以利審閱。

5. 請問 CDE 如何確保技術性文件的機密性？

回覆：目前 eCTD 及一般 PDF 檔案光碟是兩套不同的送件系統，eCTD 送件資料需通過特殊的加密軟體才能讀取，而一般 PDF 檔案光碟送件資料，雖上傳至雲端，但也有保密設定，僅有該案審查團隊成員有權調閱。不論何種送件模式，中心對資訊保密部分皆有嚴格控管，若有列印案件



資料亦有紀錄留存。

(三) Pre-NDA meeting

1. 請說明簡報第 32 頁，Pre-NDA meeting 不涉及完整技術性資料實質審查所指為何？
回覆：不會進行完整技術性資料實質審查，意即不進行預審，原則是審視所送資料是否符合 CTD 格式與滿足法規的要求。
2. 請問 Pre-NDA meeting 中的面對面會議溝通會議時間多久？Pre-NDA meeting 與諮詢案的差異何在？
回覆：面對面會議溝通會議時間約 1-2 小時。廠商申請 Pre-NDA meeting，整個審查團隊會一起參與，並針對送件資料是否符合 CTD 格式與法規要求及特殊議題進行評估與回覆。此機制將涉及多個專業技術領域，並提供整體大方向評估建議。若僅有部分單一議題，建議可採用中心「藥品諮詢輔導申請管道」提出申請。
3. Pre-NDA meeting 是否能與正式 NDA 申請有審查上的連結？Pre-NDA meeting 申請時若提供 EMA 和 FDA 的會議紀錄或結果是否較佳，或須待其他國家有書面結果或紀錄再行送審？另，中文仿單擬稿是否為必備檢送文件？
回覆：(1)對於申請 Pre-NDA meeting 之案件，中心皆會與正式送件審查時相互連結，若廠商擔心資料連結不全，建議主動提供諮詢會議紀錄。(2)申請時若能提供 EMA 和 FDA 的會議紀錄或結果為佳。(3)建議在申請 Pre-NDA meeting 時提供仿單擬稿，若執行上有困難則個案討論。
4. Pre-NDA meeting 只能於送件前六個月申請，是建議亦或是必須？審查團隊是否相同？
回覆：(1)原則建議於 NDA 送件前六個月申請，但諮詢後若資料已備齊即可送件，但不接受廠商依送件預計時程催促 Pre-NDA meeting 案件辦理和審查。(2)原則上為相同之審查團隊。
5. 請問 Rolling 模組 review 和 Pre-NDA meeting 有何不同？
回覆：Rolling review 申請之案件須為 TFDA 列案之藥品專案諮詢輔導案件，並同時為查驗中心之藥物法規科學諮詢輔導指標案件(IDX)。
另建議某些諮詢議題應於臨床研發階段就先與法規單位討論尋求共識，而不是待查驗登記送件前才提出。
6. 如何判定特定諮詢議題是否適當？



回覆：審查團隊會依個案狀況判斷所提供的資料和議題是否有關聯性與適當性。

7. Pre-NDA meeting 第 75 天的會議紀錄是否能由 CDE 提供？

回覆：建議申請者由其觀點切入並提供會議紀錄草稿供 CDE 修改，但廠商仍可要求由 CDE 提供，將以 CDE 會議紀錄版本為準。

8. Pre-NDA meeting 一個月僅受理一件且採預約制，其篩選機制為何？如何得知是否有被選上？

回覆：按申請次序，現階段一個月受理一件，若未被排入，將通知廠商並詢問是否願意列入排序。

9. 當諮詢會議記錄有爭議時，是依據什麼做基準？

回覆：會議皆會錄音，以錄音檔為依據。

(四) Pre-ANDA meeting

1. 學名藥查驗登記補件次數是否能比照美日澳，不以一次為限？

回覆：待藥品組回復，目前以公告草案為準。

2. 新實施的付費諮詢案件費用是否能降低？

回覆：本諮詢收費標準是依據中心所耗費的人力及作業時間估算的人事成本。

3. 學名藥查驗登記時，法規單位突然提出新的補件議題其原因為何？

回覆：大部分補件議題為同一議題而衍生出的相關問題或是針對廠商的補件資料提出新的議題。

4. 目前學名藥查驗登記辦理天數為 180 天，時常第一次補件的時分就是第 180 天，是否有明確的原因及改善作法？廠商能夠補件一次就符合查要求的比例為何？

回覆：學名藥查登補件一次就通過之案件，極為少數。現行因投入大量時間審查資料不齊全的案件及其補件，進而耽誤了其他案件進度，未來將藉由 RTF 機制來篩選案件，讓資料齊全案件進入審查階段。申請者也可透過自評表、查檢表等輔助表格，或於送審前申請藥品審查案相關諮詢會議等方式，確認其準備資料是否完備。PK 自評表日後會再研擬。

(五) 臨時動議

1. 有 OTC 基準之 OTC 藥品查登申請是否無法查詢案件進度？

回覆：目前 CDE 網站上進度查詢系統尚未建置 OTC 藥品品



項，故請透過食藥署網頁之人民申請案件進度查詢，未來 CDE 會改善增建 OTC 藥品進度查詢系統。

散會：下午五時。