

Regulatory Science, Service for Life

前次會議(104年1月)收集之議題回覆

醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

議題回覆—1

- 基於資訊透明化原則，請TFDA於網站公告藥物諮議委員會會議結果，並同意廠商於會後若有需要可安排與CDE或主委諮詢會議之疑慮。

回覆: 提經藥物諮詢委員會審查之藥品，技術性資料雖經審查完畢。然，後續若需執行風險管理之藥品或屬醫療急迫性之藥品，其風險與利益尚須經通盤考量。故將在技術性、行政資料審查與風險考量各方面皆審慎考量完備後，再以正式公文回覆各廠商。

對於藥品審查結果有疑慮者，可行文至署申請招開POST-AC溝通會議。

議題回覆—2

- 臨床試驗計劃同意書TFDA 需審查同意之後續, 何時可以修法通過, 修法之方向為何?
- TFDA公布收費標準草案2015年中施行, 其中臨床試驗變更案皆須收費, 請定義臨床試驗變更案。
- 2014臨床試驗業務審查時間v.s.人力資源年報以及在2015增加審查費用後, 在審查臨床案子方面之具體明顯改善目標。
- 有關臨床試驗新案申請, 不知TFDA如何定義複雜案件, 之前詢問TFDA舉例first-in-human study為複雜案件, 是否能再進一步定義其他類的複雜案件為何?公告的審查時間一般案30天, 複雜案120天, 但有會員公司的案子平均約花兩個多月的時間。

回覆: 待主管機關決策確定或有階段性進度時, 將於下半年之產官學會議中與產業界溝通。

議題回覆—3

- 非簡審案的變更案，是否能像新案審查一樣，將補件併入同案續審，若有需要補件或說明的，是否可用email或電話以加快流程。目前情況是原案以不准方式結案，補件後另案審查，一個變更案需時2-3個月以上，在全球競爭收案的情況下，導致台灣更缺乏競爭力，病人的權益也受到影響。

回覆：

- IND新案--有補件機會
- IND申覆/變更/修正案/--沒有補件機會
 - 請業者在送審申覆/變更/修正案時，一次備齊所有資料
 - Minor缺失(可即刻補齊的文件)會提供email補件機會
 - 若不准後再次送審,將會排給相同審查團隊,加速審查