



## 107 年度產官學溝通會議第一次會議紀錄

一、日期：107年04月27日（星期一）10:30-12:30

二、地點：食品藥物管理署C201會議室

三、主席：高純琇 執行長

四、出席人員（敬稱略），詳見出席名單（附件1）：

公協會/業者代表：

- 中華民國西藥代理商業同業公會：蘇張和惠、楊健宏、鄭皓中、許紋樺
- 台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲、呂一中、張仁豪、陳青蓉、陳煙平
- 社團法人中華民國學名藥協會：廖思淳、江妍鈴、吳炳賢
- 中華民國製藥發展協會：顧曼芹、蕭嘉玲、陳燕瓏
- 台灣藥物臨床研究協會：許雅婷、陳君怡、施宛宜、蘇昱穎
- 台灣研發型生技新藥發展協會：林彥伶、黃喬勵、賴宗揚、彭彥翔、曾瑞珠、葉映君
- 台灣藥品行銷暨管理協會：詹淑雲、黃鈺斐、郭昱毅
- 中華民國開發性製藥研究協會：周蕙萱、劉文婷、吳孟玲、黃乃倫
- 臺灣製藥工業同業公會：蘇東茂、張簡雅青、林麗卿、張文榜、魏麗珠、蘇美惠
- 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：林秋君

財團法人醫藥品查驗中心：

高純琇、徐麗娟、詹明曉、孫懿真、陳玲貴、張鈞為、黃庭筠、林純江、藍月姝、廖珮汝、朱怡慈、周彤、譚雅芸、高于真、黃義純、許弼凱、翁翎倫、唐佩好、林盈瑩、陳慧容、蔡孟庭、高挺凱、林耀正、詹喬語

會議紀錄：朱怡慈

五、主席報告：（略）

六、報告事項：（詳見附件2）

- （一）近期法規資訊
- （二）106年業務量報告
- （三）藥品審查送件流程、補件方式調整及相關注意事項
- （四）學名藥（ANDA）檢送原料藥資料之說明
- （五）臨時動議



## 七、綜合討論與回覆：

1. 有關「藥品突破性治療認定要點」之申請時間建議不得晚於第二期臨床試驗結案報告前，是否適用於目前申請中的案件？若已完成第二期臨床試驗但尚未進行第三期臨床試驗之情況，是否適用？

### 回覆：

若完成第二期臨床試驗但尚在設計第三期臨床試驗之階段，建議申請時間不要晚於第二期臨床試驗結案報告。

2. 有關「藥品突破性治療認定要點」之適用對象的『嚴重疾病』認定，是否為全民健康保險中之重大傷病範圍？

### 回覆：

該要點所提及之『嚴重疾病』指的是疾病本身。著重在新藥在早期試驗階段顯現出優於目前現有療法，即比現有療法有突破性，對於『嚴重疾病』本身並未多做限制。

3. 有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」，更新試驗資訊指的是該試驗執行狀態全部嗎？各試驗機構的變更是否涵蓋？另建議TFDA可明確定義相關名詞，例如：終止試驗、暫停試驗等，以利更新相關試驗資訊。

### 回覆：

原則上整個試驗暫停或是終止應即時更新，各試驗機構收案狀態的變更，應採定期更新。相關定義將轉知TFDA，擇期與公協會討論。

4. 建議舉辦RTF、審查標準及缺失之定期說明會。

### 回覆：

目前已經有相關說明會，可視需求增加。一般原則性的審查標準可參考guideline，例如：ICH guideline；若有特定議題，可再提出討論。

5. 查驗登記申覆案及上市後展延變更案之送件對象為何？

### 回覆：

查驗登記申覆案比照新案，請送至TFDA。

上市後展延變更案仍由TFDA辦理。

6. 有DMF之原料藥技術資料保密部分 (Restricted Part) 的案件應如何送件？

### 回覆：

新藥、學名藥查驗登記與原料藥申請案，請送至TFDA。DMF技術資料Restricted Part部分，請送至CDE，有關DMF國外包裹寄送注意事項請參考投影片第53頁，清楚載明收件人、TFDA案號與檢附申請商補件函文影本等，以利案件審查。



7. 查驗登記案件之繳費地點為何？  
回覆：  
依照會後TFDA 107年5月4日FDA藥字第1071404346號公告，目前案件受理、繳費地點為昆陽聯合服務中心。
8. 目前正在進行補件的案件該如何處理？  
回覆：  
若屬CDE審查案件，請正本回復CDE，副本通知TFDA。
9. CDE補件是否會有英文版？  
回覆：  
CDE補件公文原則上為中文，惟專有名詞將以英文書寫。
10. CDE收文是否會有收文章？  
回覆：  
CDE會在廠商遞交文件時給予包含日期的CDE戳印的收件章；後續傳遞至TFDA，會再有TFDA收文章、收文日期與案件文號標籤等資訊。
11. 臨床試驗計畫直接送TFDA的類別之認定？  
回覆：  
請見投影片第54頁，直接送TFDA類別包含多國多中心（99.08.18審查程序）IND計畫、ICF變更、IND結案報告、函詢、通報與專案進出口等。
12. 是否能開放DMF送件而不需製劑連結？  
回覆：  
此為政策相關議題，需與TFDA溝通討論。若開放DMF送件不須製劑連結，建議應有相關RTF配套措施，資料完整者始進行實質審查（當場中華民國製藥發展協會與社團法人中華民國學名藥協會表示同意），請各公協會向主管單位表達配套措施之建議。
13. 有關查驗登記審查準則第49-1條，已領有許可證之製劑藥品新增或變更原料藥來源，其原料藥技術性資料是否能與該製劑藥品變更案併案辦理？  
回覆：  
已轉知TFDA，TFDA將擇期召開溝通會議。
14. 有關查驗登記審查準則所列之次要變更能否以通知(Notification) 方式辦理，廠商依法規要求送件後毋須待貴署核准即可實施該變更？  
回覆：  
已轉知TFDA，TFDA將擇期召開溝通會議。
15. 學名藥查驗登記案之ANDA案已完成但所使用之API DMF案



若尚在審查中者，建議ANDA案發暫結函。

回覆：

原料藥的DMF為查驗登記案的一部分，資料應完整且核備後，方能核發ANDA核准函。

16. IMPD review要求標準不一致？對於多國多中心的試驗，Initial CTA需要CMC，並沒有需要送full IMPD的案件，需要清楚那些IMPD變更需要送審，還是只有針對Initial CTA submission有的部分變更送件即可？目前若有製造廠變更一定會送審，還有非常重大的變更(例如原先冷藏變常溫儲存)，所以建議TFDA要研議正面表列。

回覆：

藥品臨床試驗計畫應依照「藥品臨床試驗申請須知」與「藥品臨床試驗計畫技術性文件指引」，準備完整資料送審。後續試驗變更案亦須取得核准或通報主管機關後始得執行。惟架儲期變更可依「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」留製造廠與試驗申請者備查即可。

17. 醫療法施行細則第55-1條修正，分工審查及時程表為何？

回覆：

新藥品人體試驗計畫變更案的minor change：TFDA授權給各IRB進行審查，預計今年實行，時間待定。

由CDE審查之案件：TFDA自今年4月30日起授權給CDE發文補件；明年TFDA將採行政委託方式，對於非CTN案件授權給CDE進行技術性審查，包含收案、發文補件與准駁。

八、臨時動議：無

散會：下午十二時三十分。

<以下空白>