

114 年度產官學溝通會議第一次會議紀錄

會議時間：114 年 05 月 05 日（星期一）下午 2 時 30 分

會議地點：醫藥品查驗中心 801 會議室暨 WebEx 線上會議

主席：林時宜執行長

出席人員（敬稱略）：

公協會/業者代表：

- 台北市西藥代理商業同業公會 (TPADA)：潘秀雲、蔡謹如
- 中華民國西藥代理商業同業公會 (CAPA)：李珮瑋、許紋樺
- 台灣研發型生技新藥發展協會 (TRPMA)：盧可禎、許錦婷、陳攻圭、葉映君、黃梓柔、王怡力、石仲浩、彭昶諭、陳怡彰、李幸懋、梁瑩
- 台灣藥物臨床研究協會 (TCRA)：陳慕婷、邵荔昕、劉惠珠、陳立珊、劉文婷、蘇育穎、崔慈
- 中華民國開發性製藥研究協會 (IRPMA)：陳禾豐、陳永昌、鄭皓中、曾秀娥、許書諭、林家安、林宜璇、游馥榕、崔壬華、陳彥妤、陳漢宇、陳芷涵、黃俊璋、龔郁婷、汪廷耀、李慧敏、蘇容瑩、何瑞芝
- 社團法人中華民國學名藥協會 (TGPA)：陳誼芬、王惠弘
- 臺灣製藥工業同業公會(TPMA)：廖邑軒、沈文宗、蘇美惠、鄭秀勤
- 中華民國製藥發展協會 (CPMDA)：林麗卿、江妍鈴
- 台灣藥品行銷暨管理協會(TPMMA)：周志鴻、李佳蓉、陳儀芳
- 歐洲商會製藥業委員會(ECCT)：李珮瑜
- 台灣細胞醫療協會(TACT)：徐思淳、郭玟君

國家衛生研究院(NHRI)：李桂玉、熊昭、李健逢、胡家維、洪冠宜

衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA)：蔡岳樞、莊麗惠、王瓊誼、張容瑄、李思鈺、王品蓉

財團法人醫藥品查驗中心(CDE)：

林時宜、徐麗娟、陳可欣、詹明曉、葉嘉新、陳玲貴、賴怡君、黃豐淳、吳馥羽、林純江、王啟光、李星叡、王孔俊、張鈞為、邱鈺庭、李倍慈、張鈞翰、許弼凱、

陸怡伶、藍月姩、陳怡碩、廖唯傑、彭宜靖、曾德瑜、李宜芳、李綺華、杜思佳、林美君、林耀正、王竣鋒、蔡孟庭、蔡易儒、許巧縈、陳筱筠、謝斯婷、趙芳瑜、郭怡吟、陳政吉、陳冠霖、陳柔蓁、陳瑱芳、黃駿奕、江奕璇、何昆瑾、倪美惠、張三嫻、朱翊綺、林尚儀、楊景淳、童翊婷、翁昫聖、邱詮文、陳品儒、陳詠翰、雲文沂、黃克里、黃蕙華、林麗卿、陳姿而、胡銘浩、劉怡里、蘇庭弘、方偉泉
會議紀錄：李昱潔

一、主席報告：（略）

二、報告事項：（詳見附件）

（一）近期法規資訊

（二）113 年藥品業務量報告

（三）國衛院產官學合作平台計畫的介紹

（四）宣導應申請 GTP 訪查之再生醫療製劑

（五）再生醫療子法規草案及 cIRB 受試者同意書

（六）CDE 新官網簡介

（七）綜合討論

（八）臨時動議

三、綜合討論與回復：

（一）根據主次要變更表，針對 BE 批建立好完整且符合法規要求的溶離比對甚為重要(Comparative dissolution profile)，故建議 CDE 針對不同情境，對業者進行深度的教育訓練。(中華民國製藥發展協會)

例如：

1. 劑型：

（1）口服固體劑型單一劑量

（2）口服固體劑型高低劑量

2. 添加界面活性劑：

何種情境下須添加界面活性劑。以口服固體劑型而言，是否多媒液皆完全釋出。或者非 QC 媒液無需添加界面活性劑，也可以接受。

CDE 回復：

中心先前已有開設收費課程，針對口服速放製劑高低單位含量 biowaiver 試驗中，溶離率試驗規劃的考量進行詳細介紹；另，查驗中心擬於 5/21 (三)及 5/23(五)分別於台北及台中舉辦藥品查驗登記說明會初階班，也會針對此議題進行詳細說明，歡迎報名參加，報名連結請參考

https://academy.cde.org.tw/index.php?route=product/product&product_id=186

(二) 對於 CDE 活動課程系統之建議：(中華民國開發性製藥研究協會)

感謝 CDE 一直以來提供生醫產業所需法規科學與醫藥科技評估之教育訓練。於今年 CDE 也設置新活動課程系統網站(CDE 官網之子網站)，同仁也開始積極報名參與培訓。

惟在參加一些線上課程時，在前後測的頁面無法顯示完整題目(e.g.選擇題有四個選擇，但頁面只顯示二個)，懇請貴中心在幫忙做技術問題排除；另，希望貴中心於免費的課程也可以提供上課講義下載，以供學員在實際執行業務時可溫習查閱。

CDE 回復：

1. 有關測驗卷的技術問題，自中心活動課程報名管理系統上線以來，我們持續進行系統的修改與優化，以提升使用體驗。各類課程皆有對應的聯絡窗口，若您在使用系統或參與過程中遇到任何問題，歡迎前往【聯絡我們】頁面(<https://academy.cde.org.tw/zh-tw/contact-us>)填寫表單，並請詳述課程名稱與您所遇到的問題。我們將由對應窗口與您聯繫，進一步了解情況以利排除問題。
2. 關於免費課程講義提供下載的部分，未來將納入後續規劃評估，並持續依據課程性質與學習需求進行調整，以提供更佳的學習體驗。

(三) 適應症、用法用量及仿單變更案核准時程：(中華民國開發性製藥研究協會)

1. 現行公告的適應症及用法用量變更審查流程及時間點管控中，訂為 170 天核發核准函及核定草本、180 天核發領證通知(或變更准駁通知)，觀察到多數案件可在表定時間內核發領證通知，但也觀察到有些案件補送核定本後可能約 3 週後才可核發領證通知。因適應症/用法用量變更核准時程的可預測性對於後續上市規劃及仿單包材的管理十分

重要，是否可請 CDE 分享，除了可能因為適逢連假或核定本內容須退回修改之外，通常還可能因為什麼情況而導致超過表定時間才核發領證通知，讓廠商可配合盡量避免這些情況發生。

2. 承上，適應症及用法用量以外的仿單變更是否也可以公告有審查流程及時間點管控，可助於廠商預測核准時程，以利於仿單包材的管理與規劃。

CDE 回復：

1. 主因仍為仿單平台上傳內容與核定草本未能一致，需多次來回修改確認時間，且正式核發領證通知尚需要行政作業時間。建議廠商務必多次確認上傳資料正確性，如有修正處應先與承辦人進行溝通，以提升整體辦理效率。
 2. 有關仿單變更作業可參考 TFDA 所公告之衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表，其辦理天數為 120 天，供業界參考
- (四) 現行藥品上市後變更已全面採 Express 線上平台送審，然，後續由主管機關發文的形式仍因承辦人不同而有所差異。考量紙本公文及核定草本在實務上除因郵寄作業時間易在時程上有所延遲，於擬稿編輯也常需請承辦人協助提供說明或電子檔以避免實體紙本解析度不足造成內容上之誤解。懇請食藥署與醫藥品查驗中心多鼓勵承辦人員以電子/紙本公文加上電子附件(可編輯的檔案)形式往來，除環保外亦能提高雙方的溝通品質與效率。
(中華民國開發性製藥研究協會)

CDE 回復：

- 食藥署 112 年已公告鼓勵業者申請電子公文交換服務，惟目前使用電子公文交換之業者仍佔少數，多數仍以紙本公文為主。如採以電子公文交換的申請者，中心將配合採用電子公文核發函文及附件；倘若採以紙本公文之業者，有電子檔之需求，可與專案經理聯繫。
- (五) 建請依「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」之流程，使評估是否啟動 GCP 查核之時間與評估 RTF 陳判結果的時間一致。(中華民國開發性製藥研究協會)

說明：

根據貴部 113 年 1 月 5 日公告修正「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」，案件在通知 GCP 查核時間約在藥品查驗登記申請案 RTF (Refuse to File)，惟 RTF 陳判續審時間點聯繫聯繫承辦人，仍未能確認是否啟動 GCP 查核之評估結果。懇請考量依照該精進方案之流程，提供 GCP 查核與否之通知，以利廠商相關作業之安排，並可減少申請針對 GCP 查核與否乙事與聯繫承辦人聯絡之時間，使承辦人能專注於案件的辦理及審查。倘實務上實無法於 RTF 決定時提供 GCP 查核與否之通知，建請考量設定 GCP 查核與否之通知時間點，並避免後續如需相關 GCP 查核而耽誤審查時間。

TFDA 回復：

有關查驗登記案評估是否啟動 GCP 查核的時間原則為 RTF 時間點前後，極少特殊案件因需請廠商補充資料後才能進行評估，無法於 RTF 時間點回復。另，亦會視案件查驗登記之審查需求，必要時啟動 GCP 查核，故無法針對特殊個案及其審查情形設有固定的通知時間點，如需啟動 GCP 查核，其相關查核時程安排將配合查驗登記審查進度。

(六) 本協會參與食藥小聚-與署長有約第二場次時，有向署長提起提升跨國臨床試驗競爭力的重要性。台灣是亞洲進行跨國臨床試驗的重要國家，協會參與並肯定近年食藥署的諸多措施，CDE 在推動新藥臨床試驗與整合國內臨床試驗資源亦著墨甚多。

現今新藥臨床試驗涉及罕病時，有可能是病患唯一治療機會，因此精進台灣臨床試驗環境，引入更多跨國臨床試驗不僅對病患有幫助，亦能提供試驗中心新穎試驗藥物與流程的經驗，對帶動台灣生技發展亦有助益。提升跨國試驗競爭力一是縮短試驗起始時間；二是加強收案效率。

亞洲各國包括澳洲、日本、韓國、甚至中國，近年屢有成功收納“全球”第一位臨床試驗受試者的案例，亦即試驗從廠商釋出計畫書(final protocol approval)到成功納入全球第一位受試者只花費不到四個月的時間。台灣目前試驗起始的均值短則 6 -8 個月，市場(bench mark)歷史均值更可能長達

9-10 個月。雖然偶有突破性試驗亦成功縮短至 4-5 個月，但如何將起始時間標準化，縮短至四個月，才能真正提升國際競爭力。

提升收案效率，除了各試驗中心更有效率的找出院內潛在受試者外，或可借助臨床試驗招募平台，以及醫學中心與鄰近社區醫療的既有合作，增加受試者對臨床試驗的觸及率，讓潛在受試者主動來找尋試驗中心，或參考分散式臨床試驗措施，讓病患能不更動原處置醫院的同時，亦能參與臨床試驗。

提升「台灣隊」的競爭力是廠商、衛福部、試驗中心共同的目標，想請教 CDE 對上述兩點是否有規劃新的精進措施，或是廠商能協同進行之處？
(台灣藥物臨床研究協會)

CDE 回復：

縮短試驗起始時間與加強收案效率，是衛福部「臨床試驗新型態卓越計畫」關注的重點之一，在 Taiwan Clinical Trials 網站有提供同在「臨床試驗新型態卓越計畫」下之臨床試驗中心的資訊，亦有 TCTC 各聯盟的資訊；在 Taiwan PI Database 網站亦可查找相關 PI 的訊息，歡迎多加利用；衛福部亦要求計畫下的臨床試驗中心建置受試者意向專區；中心會與計畫下的八家臨床試驗中心一起努力。

(七) 已申請終止試驗的臨床試驗計畫，若存在主持人手冊的更新，是否仍需進行通報？(台灣藥物臨床研究協會)

說明：

根據食藥署於 2024 年 12 月 30 日在網站上發布的問答集公告，廠商申請終止試驗至繳交結案報告前，倘主持人手冊更新，皆應進行相關通報。然而，實際執行過程中，申請終止試驗至繳交結案報告之間，可能耗時數月；若為多國多中心試驗，台灣若提前終止，繳交結案報告的時間可能更為延長。在該期間內，若所有台灣受試者均已完成試驗，或可能不再有受試者於追蹤存活階段(例如在癌症藥物試驗中)，則更新版的主持人手冊與台灣受試者已無實質關聯，因此應無需再向主管機關進行通報。基於上述情況，懇請食藥署考慮簡化主持人手冊的通報規定，公告一旦

經食藥署核准終止試驗，即可無需再通報更新的主持人手冊。這樣的調整不僅能減少不必要的行政負擔，還能提高臨床試驗的運作效率。

TFDA 回復：

有關貴會提出已申請終止試驗、尚未繳交結案報告前之期間，得免檢送安全性資料之議題，依據「藥品優良臨床試驗作業準則」第 110 條規定，試驗委託者應向主管機關提出最新安全性報告，如主持人手冊。

(八) 人體試驗管理辦法及藥品優良臨床試驗作業準則第 106 條之規定存在不一致之情況。(台灣藥物臨床研究協會)

說明：

根據《人體試驗管理辦法》第 12 條規定，若受試者發生嚴重不良事件，醫療機構應負責通報中央主管機關。然而，根據《藥品優良臨床試驗作業準則》第 106 條，當受試者發生嚴重不良事件時，試驗委託者則需通報主管機關或其委託機構。由於上述兩條法規在負責通報單位上存在不一致，導致在有廠商贊助的藥物臨床試驗中，當發生藥物嚴重不良事件時，試驗委託者與醫療機構皆需各自向主管機關進行通報，從而造成重複通報的情況，進一步浪費人力資源，包括試驗主持人(PI)、研究護理師(SC)、贊助廠商、藥物不良反應中心(ADR center)及倫理審查委員會(IRB)等。

為此，建議政府相關單位應考慮修訂相關法規，統一上述兩條法條的規定，或發佈法條解釋公告，明確指出在有廠商贊助的藥物臨床試驗中，一旦發生藥物嚴重不良事件，僅需依據《藥品優良臨床試驗作業準則》第 106 條對主管機關進行通報，醫療機構無需重複通報。此舉將有助於提供執行依據，並有效減少人力資源的浪費、有效提升臨床試驗的運作效率，讓各方能更專注於保障受試者的安全與研究的進展。關於免費課程講義提供下載的部分，未來將納入後續規劃評估，並持續依據課程性質與學習需求進行調整，以提供更佳的學習體驗。

TFDA 回復：

依據「人體試驗管理辦法」第二條規定，新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人

體試驗研究。

另廠商執行藥品臨床試驗應依據「藥品優良臨床試驗作業準則」第 106 條規定，受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心。故試驗委託者或醫療機構應依實際執行之人體試驗類型，於發生藥物嚴重不良事件時，應依循相關法規完成通報程序。如對法規有相關疑義，建議函詢本署。

四、臨時動議：

- (一) 有關議題(七)回復依「藥品優良臨床試驗作業準則」第 110 條規定提交最新安全性報告，協會仍建議如果國內已終止試驗得無須繳交主持人手冊。

TFDA 回復：

有關協會所提態樣，本署將進一步研議。

- (二) 有關議題(八)，雖廠商已依「藥品優良臨床試驗作業準則」第 106 條通報，醫院評鑑委員仍依「人體試驗管理辦法」要求醫院端重複通報，增加困擾與資源浪費，希望 TFDA 公告解釋，當臨床試驗有贊助商時，是否由一方通報即可？

TFDA 回復：法規適用對象不同，且協會所提醫院評鑑委員要求之單一個案，且人體試驗管理辦法屬醫事司執掌業務，非本署法規釋疑範疇。

CDE 回復：

「人體試驗管理辦法」主管機關為醫事司，規範對象為醫療機構；「藥品優良臨床試驗作業準則」主管機關則為 TFDA，主要規範對象為廠商，兩者所規範對象不同，加強醫療機構與廠商應盡責任。

熊昭名譽研究員說明：

倘業界仍有其他建言，可透過衛生福利部「生技法規策略諮議會」提案。

- (三) 智慧醫療產品研發蓬勃，但從研發到產品化有很大落差，學界研發成果不知如何進行確效 (validation)，存在缺口，業界即需諮詢服務及教育訓練。

CDE 回復：

目前核心問題在於研發到產品化後，能否永續經營與健保能否給付議題上。

若以健保給付考量，則以該產品是否能真正提升病人實質效益。目前國科會與衛福部亦有專案持續推動中，若對於智慧醫療產品有法規上的問題，CDE 可提供付費或政府計畫支持之諮詢服務。

(四) 有關業務量報告 BSE 完成件數中，其類別屬非新成分藥品申請緣由。

CDE 回復：

有關檢送非新成分藥品類別其主要為新適應症，係基於廠商整體送件策略之考量，或因原查驗登記申請時，具種族差異背景下，於新增適應症時之要求等情形。

(五) 中國試驗數據是否可視為東亞族群數據用於台灣申請，或台灣是否必須參與跨區域臨床試驗(MRCT)。

CDE 回復：

於中國執行之試驗，若具相似外因性因子，原則可視為東亞族群數據，如屬關鍵性試驗，可能尚需 GCP 查核確保執行品質。鼓勵廠商在試驗設計階段(如 Pre-IND 諮詢)即可與主管機關 TFDA 諮詢與溝通，並使台灣多參與在國際臨床試驗中。

五、散會：下午 4 時 13 分。

(以下空白)