

99 年度經濟部、行政院各部會與業界溝通平台工作會議

- 生物藥品

會議紀錄

壹、時間：99 年 8 月 25 日上午 9 時 30 分

貳、地點：經濟部工業局第 2 會議室(台北市信義路 3 段 41-3 號 2 樓)

參、主持人：經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳主任啟祥

記錄：沈雅倫

肆、出席單位及人員(職稱敬略)：

一、出席人員

衛生署食品藥物管理局 葉宏一、黃淑萍

衛生署中醫藥委員會 林吟霏

農委會動植物防疫檢疫局 洪宗林

經濟部國際貿易局 黃進添

台灣區製藥工業同業公會 蘇美惠

中華民國學名藥協會 呂珮瑜

中華民國製藥發展協會 蔡佩珊、蔡理里、林麗卿

財團法人生物技術開發中心 劉家賓

財團法人醫藥工業技術發展中心 古源翎、鄭欽華、陳岱羚

永昕生物醫藥股份有限公司 溫國蘭、俸清珠

佳生科技顧問股份有限公司 王慶雄、許巧玲

懷特生技新藥股份有限公司 林瑩慧、劉素瑩

二、列席人員

經濟部工業局：陳昭蓉、王舒微

經濟部生醫推動小組：王芸、陳旭麗

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：

經濟部、行政院各部會與產業界溝通平台整體規劃報告

決議：洽悉。

柒、討論案由：

案由一：建請開放非臨床試驗猴血清檢品於中國輸入台灣之許可申請。

一、說明：

目前經濟部針對由中國進口之猴血清檢品，列為禁止輸入之品項。但目前以猴子進行長期非臨床之毒性試驗已成為蛋白質藥品開發之標準要求。為考慮試驗成本，近兩年陸續尋求委託外商於中國設置之 GLP 實驗室。但因法令規定不得輸入猴血清，使得部份分析無法於國內進行分析，只能(1)派人員至中國進行分析(2)委託該 GLP 實驗室或其他當地實驗室進行分析，此二種方式均增加研發成本。

二、各單位發言：

(一) 經濟部國際貿易局：

- 1.請依據本部 92 年 8 月 25 日公告「建議開放輸入中國地區物品項目之程序」辦理，填具「建議開放輸入中國地區物品申請表」，並檢附相關資料，向本局提出申請，經徵詢貨品主管機關及工商團體意見，若符合開放條件，並經審查會議通過，由本部核定公告准許輸入。
- 2.有關「建議開放輸入中國地區物品申請表」，請至本局網站下載資料(本局首頁 [www. trade. gov. tw](http://www.trade.gov.tw)>為民服務>為民服務專屬>線上下載>輸入管理>申請表)。

(二) 農委會動植物防疫檢疫局：

- 1.業者依相關規定向國貿局申請變更中國貨品輸入規定，倘

獲核准變更為准予輸入，嗣後防檢局將就輸入中國猴血清可能之疫病風險進行風險分析與評估，倘評估其疫病風險為可接受或可控制，始研訂相關檢疫條件。

2.猴血清可能涉及野生動物保育法之保育類動物產製品相關規範，其輸出入須取得農委會(林務局)同意，因此未來若需修改本品項貨品號列之輸入規定，建請相關單位將此部份納入考量。

(三) 永昕生物醫藥股份有限公司：

目前全世界有能力執行猴血清試驗的 GLP 實驗室，使用的猴血清皆來自於中國或越南，即使是在美國執行猴血清試驗，其猴血清來源亦由中國進口。本公司曾由美國進口猴血清，同樣是檢附相關資料經林務局核可，因此疫病應不是問題。

(四) 農委會動植物防疫檢疫局：

猴血清係屬動物產製品，必須考量其疫病問題。輸入國家不同，其疫病風險也會有差異；我國與美國已談妥並訂定輸入檢疫條件，即可由美國輸入。若由中國輸入，則另有檢疫條件，須經疫病風險評估。

(五) 永昕生物醫藥股份有限公司：

倘若由美國公司在中國之實驗室試驗後的猴血清，輸出至美國後，再從美國進口至台灣，是否可行？

(六) 農委會動植物防疫檢疫局：

假設美國准許由中國輸入，在美國可能經過二次加工或後續加工等，再經由美國輸出至台灣，我國視同該物品即屬美國進口，將依其相關規定辦理。因為動物/動物產製品已至美國境內(輸入源變更為美國)，其風險是不一樣的。

以牛血清為例，我國已與美國訂定牛血清之檢疫條件，牛血清可由美國進口至台灣。而美國輸入來自中國、墨西哥及加拿大之牛血清，再經由美國輸出至台灣，該牛血清我國視同為美國進口。

(七) 永昕生物醫藥股份有限公司：

依國貿局貨品分類及輸出入規定，猴血清被歸列在 MW0 代號項目(貨品分類號列：3002909090)，但貨名上並無「檢驗用」字樣規範，因此猴血清是否可以歸列於蛋白質製品？

(八) 經濟部國際貿易局：

MW0 是針對中國物品輸入的管制，係屬政策問題，因層級上的關係無法在此討論；在此機制下，須請業者以前述方式申請，方有可能開放輸入。有關 CCC 號列前 6 碼是世界通行，第 7、8 碼是稅則號列，屬關稅總局之權責，須經立法院程序方得更動。根據第 7、8 碼稅則號列，經濟部才會訂立第 9、10 碼貨品號列，依此訂立輸入規定。

(九) 財團法人生物技術開發中心：

本中心的生技藥品檢驗中心可協助提供猴血清疫病檢測服務。

三、決議：

請業者填具「建議開放輸入中國地區物品申請表」，並檢附相關資料，向國貿局提出申請，經徵詢貨品主管機關及相關公會意見且符合開放條件，並經國貿局召開審查會議通過後，由經濟部核定後公告准許輸入。

案由二：建請建立西藥類之植物藥專屬之 CMC 規範。

一、說明：

1. 有些植物藥無法純化出單一有效成份，對有效成份規格要求，無法比照小分子藥品。
2. 有些植物藥純化後仍含有一定量之不純物，但依小分子藥品規定，若不純物含量大於一定量(0.2%或 0.5%)以上需確認該不純物，但此對植物藥常有困難。

二、各單位發言：

(一) 衛生署食品藥物管理局：

1. 本局自今年成立以來，有六大新藥策略，其中包括植物藥品之查驗登記。有關植物藥之臨床試驗規範已經公告，其

他相關的法規本局亦與 CDE 積極研擬當中，預計於今年內公告。

- 2.開會的此時，本局亦與 CDE 進行植物藥查驗登記法規及其 CMC 規範的討論。
- 3.由於植物藥品有其特殊性，法規之制定僅就共通性原則提出產業及審查時應注意及遵循的方向，至於各產品該如何制定並標示其有效成分及不純物，應由業者提出資料證明每批次的品質是相同的並提出智財權之申請或以營業秘密作適當之保護。

(二) 懷特生技新藥股份有限公司：

- 1.本公司以研發植物藥新藥為主，從研發、臨床到上市生產均逐一完成。TFDA 表示查驗登記將於年底制定，惟本公司現已通過 NDA 要進入生產階段，目前在尚無規範下提出申請，希望能夠一次到位，因此需要主管機關協助。和案由三所提出之 GMP 規範相關。
- 2.TFDA 表示法規僅為通則性的規定，但植物藥有其特殊性，需依中藥或西藥審查若不明確將造成本公司的困擾。又如案由中所提到的不純物，小分子藥物的不純物有明確定義，並有圖譜供參；然而植物藥為一混合物，難以訂定何謂不純物，因此需要有更明確的定義，以利遵循。

(三) 經濟部生醫推動小組：

懷特公司所提之事項與案由三相關，將與案由三共同討論補充。

三、決議：

衛生署目前已針對植物藥之特殊性，積極研擬審查規範，預計今年內將提出植物新藥查驗登記審查規範草案以利業者遵循。

案由三：建請建立西藥類之植物藥專屬之 GMP 規範。

一、說明：

1. 屬西藥類的植物藥在初期生產的階段一般仍為蒸煮萃取，與中藥相近。是否需依中藥 GMP 規範管理，卻在西藥廠內進行生產？
2. 植物藥生產時常因植物來源狀況不同而影響每批次的狀況，因此植物藥生產的製程確效，若以化學合成小分子藥品相關規範來要求植物藥，常有困難。
3. 植物新藥原料生產製程不同於傳統科學中藥與化學合成的小分子藥品，因此應有專屬之 GMP 法規。

二、各單位發言：

(一) 衛生署食品藥物管理局：

1. 「西藥類的植物藥生產製程中，其萃取部份屬中藥或西藥管轄」乙節，如申請以西藥列管，應適用西藥藥品優良製造規範；如以中藥列管，則適用中藥藥品優良製造規範。
2. 植物藥來源狀況不同將影響成品之品質，廠商應訂定適當規格以降低來源變異，為確保品質、安全、療效，植物新藥之製程確效是必要的。衛生署已依其特殊性研擬可行之規範。

(二) 衛生署中醫藥委員會：

植物藥新藥之主管機關為 TFDA，本會尊重 TFDA 的意見，盡力配合辦理。

(三) 懷特生技新藥股份有限公司：

植物藥前端蒸煮部份(原料藥)委託中藥廠處理，須符合中醫藥委員會的審查規範；後段則依符合西藥 GMP 的規定生產。因此該製程是否即如上述前段受中藥規範、後段受西藥規範；亦或是全部都需符合西藥規範？

(四) 衛生署食品藥物管理局：

就本局立場而言，並未因中藥或西藥而有兩套標準，僅著重於產品的療效、安全及品質。化學藥品在合成時，也需

要加熱、萃取或純化等技術，與植物藥之差異只是用不同的成分處理而已。目前藥事法規定，原料藥必須符合 PIC/S 的原則，其中已明訂符合國際標準的植物藥規範。

(五) 懷特生技新藥股份有限公司：

本公司的目標是將核心能力放在中間製程部份，前段蒸煮部份則委託中藥廠進行，因後段須符合 GMP 規範，因此前段是符合原本中醫藥委員會的規定，或是要符合 TFDA 的規定，中藥廠有其困擾。因此本公司目前雖已收回自行處理，但仍須釐清是否僅需符合 GMP 規範，而不用再考慮前段中藥規範的問題？

(六) 衛生署食品藥物管理局：

藥品分為原料藥及製劑，若為原料藥則須符合 CMC 規範，原料藥之前的中間體或其它屬於化工原料之產品，則不屬於衛生署的管轄範圍。若是符合原料藥標準之成分，即需符合原料藥廠規定；而原料藥廠則需符合 GMP 或 PIC/S 的標準。

(七) 懷特生技新藥股份有限公司：

依 TFDA 回覆「廠商應訂定適當規格以降低來源變異」，然根據案由 2，植物新藥的 CMC 規範於年底才會訂定。因此就目前而言，適當規格是否指本公司所提出已通過 NDA 審核的標準，亦或在生產過程中尚需加入其他 GMP 的要求。

(八) 衛生署食品藥物管理局：

業者可依產品屬性訂定適當規格，包括指標成分的定量等，仍需提出足夠的資料證明其品質，使法規單位得以核可。

(九) 經濟部生醫推動小組：

植物藥有其特性，目前醫藥品查驗中心已可提供早期的相關諮詢與輔導。業者在早期訂定規格時可適時與法規單位及輔導單位討論與溝通，以避免日後查驗登記上的困擾。

(十) 台灣區製藥工業同業公會：

在中藥方面，前段的處理包括炮製或飲片等仍未列入 GMP 管理，而西藥廠又未能處理這部份，因此前端的處理(做成原料藥)才會造成廠商的困擾。至於中藥材原料藥的定義，因為有些藥材屬於醫食同源，涉及農產品較難規範，目前仍在研議中，尚無相關規範可依循。需再請 TFDA 及中醫藥委員會就此議題再做討論。

(十一)財團法人醫藥工業技術發展中心：

本中心可提供相關資訊，並協助業者取得植物藥原料藥 PIC/S 認證。

三、決議：

衛生署對 GMP 之修訂已符合 PIC/S 規範，有關植物藥之 GMP 可參考 PIC/S 之相關規定。

案由四：建請擴大外銷專用原料藥查驗登記臨櫃辦理之適用範圍

一、說明：

永昕生物醫藥公司研發之 TNFR-Fc 蛋白製劑(TuNEX)之原料藥擬申請外銷專用原料藥許可。於詢問 TFDA 相關流程時，被告知生物製劑不適用於外銷專用原料藥查驗登記臨櫃辦理之辦法，需另經審核通過才可核發許可。

二、各單位發言：

(一) 衛生署食品藥物管理局：

衛生署同意比照化學藥品外銷專用原料藥查驗登記申請程序，生物藥品之外銷專用原料藥查驗登記申請亦可臨櫃辦理。

(二) 經濟部生醫推動小組：

感謝衛生署配合產業發展需要，協助廠商拓展外銷。

三、決議：

衛生署同意比照化學藥品外銷專用原料藥查驗登記申請程序，生物藥品之外銷專用原料藥查驗登記申請亦可臨櫃辦理。

案由五：建請放寬未經台灣藥品上市許可之藥品的外銷證明申請。

一、說明：

永昕生物醫藥公司研發之 TNFR-Fc 蛋白製劑(TuNEX)之藥品，擬與國外合作夥伴於國外申請上市，故需申請外銷專用證明。於詢問 TFDA 相關流程時，被告知原則上需上市藥品才可申請。

二、各單位發言：

(一) 衛生署食品藥物管理局：

藥品外銷證明之申請需待廠商取得外銷專用藥品許可證，始得提出，未來規劃將快速審查機制。建請永昕生物醫藥公司提供其他國家之外銷證明核發管理規定，以利本局參考研議。

(二) 永昕生物醫藥股份有限公司：

本公司已完成藥品包裝、在台尚未上市之產品，應如何輸出至國外。先前經由 TFDA 網站上得知藥品輸出至國外有兩種方式，一為申請外銷專用證明，一為申請產銷證明(CPP)，在台未上市之藥品應以何種方式輸出？

(三) 經濟部生醫推動小組：

小組先前承辦過相關案件，業者之產品包含人用藥及動物用藥。該業者在台未獲上市許可，主政單位在鼓勵外銷的原則下，曾酌情提供快速審查機制，只要符合進口國之法律規範即可。業者若有相關資料，請提供給 TFDA 做參考。

三、決議：

藥品外銷證明之申請需待廠商取得外銷專用藥品許可證，始

得提出，衛生署未來將規劃快速審查機制。

案由六：建請放寬未經台灣藥品上市許可之藥品的產銷證明 (Certificate of Pharmaceutical Product) 申請

一、說明：

永昕生物醫藥公司 TuNEX 於韓國及印度進行 phase III 臨床試驗合作夥伴要求永昕公司出具國際通用之 CPP (WHO format)，以證明該產品於台灣製造。但經詢問 TFDA 後，接洽人員表示需國內核可上市之產品才可申請 CPP 證明。但 CPP 於國外為可適用於臨床試驗產品及上市藥品之通用的標準文件，且該標準 format 上需說明於輸出國及輸入國是否取得上市許可，應不致有混淆之疑慮。為使台灣之相關制度可與國際接軌，希望可以目前國際通則作為 CPP 申請應用之依據。

二、各單位發言：

(一) 衛生署食品藥物管理局：

- 1.藥品產銷證明(CPP)之申請需待廠商取得藥品許可證或外銷專用藥品許可證，始得提出。
- 2.其他國家亦須待產品上市始核發 CPP，與廠商所說明不符，該商若有其他資料，建請提供其他國家之 CPP 核發管理規定，以利本局參考研議。

(二) 永昕生物醫藥股份有限公司：

- 1.本公司印度合作夥伴表示，其他國家進口至印度之臨床試驗用藥品均有 CPP 格式，以證明其產製的輸出國家，惟台灣之格式不同。TFDA 網站上雖有 CPP 格式，但適用之產品為上市藥品。
- 2.請問外銷證明與產銷證明之適用有何不同？

(三) 衛生署食品藥物管理局：

就未上市藥品而言，須先申請外銷專用藥品許可證後，方可申請外銷證明或產銷證明。前者為舊格式，後者系配合WHO，為目前TFDA所推行之新格式。

三、決議：

藥品產銷證明(CPP)之申請需待廠商取得藥品許可證或外銷專用藥品許可證，始得提出。

案由七：建請簡化「研究用血液尿液檢體」進出口核准申請

一、說明：

「臨床試驗研究用血液尿液檢體」主要用於分析研究以支援臨床試驗之目的，非為直接用於治療病患之用品或原料，因此不會危害接受治療之病患，且此類檢體的數量相對上也相當少。實務上日本與美國政府對此類檢體之進出口，均未要求需事先申請核准，而台灣目前要求需事先申請核准，審查時間18個工作日，若又加上審查單位提具意見的回覆(補件)，整個申查批准期間將近2個月，此往往導致企業無法符合外國客戶研發時程要求，弱化企業競爭力無法與全球其它實驗室競爭。

二、各單位發言：

(一) 衛生署食品藥物管理局：

- 1.臨床試驗研究用血液尿液檢體進出口，臨床試驗計畫須取得藥品臨床試驗計畫核准函，復依據人體器官組織細胞輸出入管理辦法規定備齊相關資料線上申請，經核准後始得進出口。據經濟部國貿局貿易簽審規定，「臨床試驗研究用血液尿液檢體進出口」仍須由主管機關核發簽審文件號碼，再經關貿通關資訊系統線上比對，以確認廠商登入資料之正確性。
- 2.衛生署規定檢體出口審查案件辦理期限為18個工作天，如所提供申請資料完備，審查時間可相對縮短。
- 3.經查本局自99年2月承接檢體輸出入業務以來，佳生科技顧問股份有限公司提出檢體出口申請共2件，處理天數

分別為 8 天、13 天（包含補件天數）。經統計所有檢體輸出入申請案辦理天數，平均中位數為 11 天。

4. 有關佳生科技顧問股份有限公司所提審查獲准時間近 2 個月部分，經查本局並無相關資料，請該公司提供具體案件資料，以供本局檢討。
5. 建請佳生科技顧問股份有限公司提供日本與美國對檢體出口相關規定，以作為本局未來修訂法規之參考。

(二) 佳生科技顧問股份有限公司：

感謝 TFDA 的協助，今年申請之案件確實較先前快速。針對第 4 點，檢體進出口所需檢附之文件不同，出口時需 IRB 之核准函費時較久，對業者的研發時程而言較為不利。本公司將儘量取得他國之相關規定以供 TFDA 參考，期可逐步取消申請此類檢體之進出口規定。

三、決議：

請業者提供日本與美國對臨床試驗用檢體出口相關規定，以作為衛生署及經濟部國貿局修訂法規之參考。

案由八：建請加速「生體相等性(BE Study)試驗藥品」進口核准申請

一、說明：

關於國外客戶(例如來自日本的藥廠)委託執行 BE 試驗時，試驗之藥物通常需由國外進口供進行試驗，目前政府要求需事先申請進口核准(辦理藥物樣(贈)品輸入申請)，但核准要件之一須先取得 IRB 審查核准，然後才能申請試驗藥品進口許可。以目前 IRB 核准需時約 2 個月，再加上試驗藥品進口許可取得約 1 個月(目前新藥臨床試驗允許 IRB 審查、CDE 審查與試驗藥品進口核准申請三者同步進行)，總計將近 3 個月時間方能開始進行試驗(BE 試驗之試驗藥品進口許可無法與 IRB 審查同步進行)，此往往導致企業無法符合外國客戶研發時程要求，弱化企業競爭力無法與全球其它公司競爭。

二、各單位發言：

(一) 衛生署食品藥物管理局：

可比照藥品臨床試驗計畫申請案，依「藥品臨床試驗申請須知」備齊相關文件，檢送試驗計畫書至局審查，並同步辦理試驗用藥品之進口申請；或依藥物樣品贈品管理辦法，檢附人體試驗委員會同意書及相關資料辦理試驗用藥品之進口申請。

(二) 佳生科技顧問股份有限公司：

新藥臨床試驗需經 CDE、IRB 及進口審查，三者可同步申請；然學名藥臨床試驗毋需經過 CDE 審查，但在申請進口時，須先通過 IRB 審查。

(三) 衛生署食品藥物管理局：

BE 試驗屬於臨床試驗之範疇，只要業者備齊 BE 試驗 protocol，即可以依「藥品臨床試驗申請須知」同時申請。

三、決議：

BE 試驗可比照藥品臨床試驗計畫之申請案，依「藥品臨床試驗申請須知」備齊相關文件，檢送試驗計畫書至衛生署食品藥物管理局審查，並同步辦理試驗用藥品之進口申請。

案由九：建請提升非臨床與臨床試驗生物試驗品質

一、說明：

執行藥品或醫療器材之臨床與非臨床試驗時，體外分析或動物試驗部分應在具有受認可之品質系統的試驗機構執行，才能確保試驗品質，及未來用藥安全。

二、各單位發言：

(一) 衛生署食品藥物管理局：

為確保藥品及醫療器材產品品質，以維護民眾用藥安全，本署自 92 年起積極規劃建置非臨床試驗實驗室環境，邀請國內、外專家舉辦 GLP 推廣教育課程，並至相關實驗室進行模擬/輔導性查核。

有鑑於國內試驗/研發機構多已具備 GLP 管理精神，本署為協助與鼓勵有心經營優良實驗室之試驗機構，復於 96 年公告「GLP 自願性查核」，對於通過查核之實驗室發予「GLP 自願性查核認可合格函」並後續輔導。目前已有 8 家試驗機構通過本署「GLP 自願性查核」，本署將持續推廣 GLP，以期整體提升國內試驗環境。

(二) 財團法人生物技術開發中心：

為使台灣試驗/研發機構之品質水準得以與國際接軌，政府宜多鼓勵各單位提升試驗環境以獲得 GLP 認證，以確保用藥之安全。

(三) 衛生署食品藥物管理局：

本署自 92 年起持續推動 GLP 並於 96 年開始接受試驗單位申請；經濟部生技產業推動方案中，已針對新藥開發委託試驗分析方面給予免稅，顯示政府在法規及經濟上已提供相當的策略推動 GLP。GLP 在全球是許多產業都需要的，將來可擴大其適用範圍，不僅於生技藥品而延伸到健康食品或其它環保用品等，以擴大市場面。

(四) 經濟部生醫推動小組：

環保署環境檢測實驗室也有相關的認證制度，由於環境檢測涉及公權力的主張，對於環境分析的數據相當要求，目前推動較為完整。

三、決議：

請衛生署持續推廣 GLP，以期整體提升國內試驗環境。

案由十：建請修訂生物來源醫療器材對於病毒清除確效法規，使之

明確

一、說明：

生物來源醫療器材是否需以 GLP 規範執行病毒清除確效，以及所需執行病毒數量與製程是否可明確規範？

二、各單位發言：

(一) 衛生署食品藥物管理局：

有關生物來源醫療器材之管理，若原料來源屬動物，例如：牛、羊組織，應依本署「醫療器材查驗登記審查準則」第 11 條之規定，檢附原廠之動物原料來源管制之作業說明及其原料來源證明；若來源屬人體細胞組織，則應符合「人體細胞組織優良操作規範 (good tissue practice, GTP)」。而於符合優良實驗室操作規範 (Good Laboratory Practices, GLP) 之試驗單位下進行相關操作，使其能確保試驗之品質。

至於生物來源醫療器材之病毒清除確效規定，因醫材產品屬性之不同而異，廠商應檢附符合科學性之檢測資料以供本署審查。

(二) 財團法人生物技術開發中心：

建請主管機關持續查核符合 GLP 規範之實驗室，以維護試驗數據品質。對於病毒清除確效之規定，是否有相關細則可供國內相關實驗機構參考？

(三) 衛生署食品藥物管理局：

病毒清除方式因產品及病毒特性而異，模式病毒(model virus)的選擇可參考衛生署或其他國家相關規範。至於病毒數量上的規定，無論是藥品或醫材的評估都應找到合理情形下之最大風險值，同時也應考量檢測技術的靈敏度。

(四) 財團法人生物技術開發中心：

病毒清除確效對於用藥安全實為重要，是否應規定由符合 GLP 之試驗機構執行，以確保國人用藥安全。

(五) 衛生署食品藥物管理局：

病毒清除確效在藥品開發過程中，是風險最大、價格最高的一項；若無法通過測試，則對於此產品是否可供使用，即存在很大的疑慮，更難以通過相關法規。

(六) 經濟部生醫推動小組：

除了試驗單位是否符合 GLP 之要求外，委託單位亦可選擇是否由符合 GLP 查核的實驗室執行，若選擇由非 GLP 之實驗室執行，則委託單位需自行承擔風險，所得到的數據品質可能無法符合要求。國內現階段為自願性的 GLP 審查，實因市場機制而定。

(七) 台灣區製藥工業同業公會：

目前有許多法規，包含試驗單位之符合 GLP 之規定，政府在落實上可能因為市場大小或其他因素，無法強制實施。當委託單位送 TFDA 審查時，若其資料有瑕疵、不被核准，該公司自然會尋找符合 GLP 之實驗室執行相關試驗。另一方面，因符合 GLP 認證之實驗室較少，若強制要求實施，可能會造成廠商研發時程延滯，也不利於產業發展。

三、決議：

生物來源醫療器材之病毒清除確效規定，因醫材產品屬性之不同而異，廠商應檢附符合科學性之檢測資料以供衛生署審查。

案由十一：建請縮短已通過美國 FDA 核准之 IND 案件的審查時程

一、說明：

經美國 FDA 核准之 IND 案件，除送 TFDA 審查外尚需送各院 IRB 或 JIRB 審查，但 TFDA 及各院 IRB 或 JIRB 又會有不同

之審查意見。依目前法規，需整合所有審查意見，方完成計畫書及相關文件審查。公文往返時間冗長，致廠商在獲得 FDA 核准後經過 10 個月以上都無法開始收取病人，毫無競爭力可言。

二、各單位發言：

(一) 衛生署食品藥物管理局：

凡申請經美國食品藥物管理局 (FDA) 核准進行之試驗用新藥 (Investigational New Drug) 相同計畫編號之臨床試驗，得依公告，檢齊相關證明文件，經報本署核准後即可執行。

(二) 經濟部生醫推動小組：

感謝 TFDA 支持，使廠商得簡化申請，但若 IRB 未核准，則此試驗仍無法進行。請衛生署與 IRB 進一步的溝通協調，以縮短廠商申請已通過 FDA 核准之 IND 的審查時程。

(三) 懷特生技新藥股份有限公司：

衛生署責成 IRB 配合之方式，是否有其法源依據?建議可增列於藥品優良臨床試驗準則、人體試驗管理辦法或醫療法等，責成各臨床試驗中心就政策面加以配合，以促進產業發展。

(四) 經濟部生醫推動小組：

委託單位可尋求配合度較高之臨床試驗中心執行計畫，由市場機制來篩選較優良之廠商。原 JIRB 設立之目的即為協調各 IRB 間不同的要求，凡經 JIRB 審查核准之案件，其成員中的 IRB 單位則無須重複審查，惟目前在執行上有其困難。

(五) 懷特生技新藥股份有限公司：

除了市場機制外，也希望政府有較積極的作為，對於已通

過美國 FDA 核准之 IND 案件，各 IRB 能有比較快速的審查機制，而不只是由委託單位自行尋找。

(六) 佳生科技顧問股份有限公司：

衛生署發布的藥品優良臨床試驗準則中，指出 IRB 的審查「宜」於一個月內完成臨床試驗審查，雖有法源依據但無強制力。美國的臨床試驗查核中，除對醫院進行審查，亦對 IRB 加以評鑑。每年會調查並公開各 IRB 的缺失及其統計數量，建議政府可參考相關法規，列入臨床試驗查核範圍。

(七) 經濟部生醫推動小組：

對於較積極爭取的醫療院所而言，執行臨床試驗是提升院所品質的方式之一，對此皆有一定程度的重視。至於 IRB 的問題有其複雜性，除了倫理方面問題外，亦涉及技術層面；個案或通案的處理方式亦不相同，需有更多的資料，請業者提供給政府單位方可做進一步的協助。

三、決議：

1. 凡申請經美國食品藥物管理局 (FDA) 核准，進行之試驗用新藥 (Investigational New Drug) 具相同計畫編號之臨床試驗者，得依公告，檢齊相關證明文件，經報衛生署核准後即可執行。
2. 請衛生署與 IRB 協調溝通，以縮短廠商申請已通過 FDA 核准之 IND 的審查時程。

捌、散會(11 時 30 分)