

109 年度 ICH 第一次專家工作小組會議

會議紀錄

時間：2020 年 11 月 25 日(星期三) 14:00-15:00

地點：食品藥物管理署 F327 會議室

主席：衛生福利部食品藥物管理署藥品組 祁若鳳研究員 記錄：周耿徹

出席人員：(職銜敬略)

臺灣製藥工業同業公會：張舜濱

中華民國製藥發展協會：毛盛駿

中華民國開發性製藥研究協會：傅玉萱、邱暄雅、丁漢平

中華民國學名藥協會：吳炳賢

台灣醫藥品法規學會：張連成

台灣藥學會：周辰熹、林滿玉

中華民國西藥代理商業同業公會：鄭皓中

台北市西藥代理商業同業公會：蔡謹如

台灣藥物臨床研究協會：廖姝婷

藥害救濟基金會：黃薇伊

財團法人醫藥品查驗中心：徐麗娟、吳馥羽、陳煜勳、王誌慶、
鍾佩樺、周耿徹

衛生福利部食品藥物管理署：祁若鳳、洪秀勳、吳明美、黃琴曉、
洪國登、林邦德、劉佳萍、藍恩玲、
陳潔瑩、廖瓊禾、莊佳穎、王麗雅、
陳佩琪、郭品岑、朱逸翎

一、主席致詞 (略)

二、報告事項：

- (一)、食品藥物管理署藥品組報告 109 年 7 月 1 日第一次專家會議摘要、我國 ICH 指引推行工作進展及新版採認清單草案。
- (二)、醫藥品查驗中心說明 ICH 指引三份中譯本：(1)藥品有機不純物指引 (Q3A(R2)+Q3B (R2))、(2)生物技術產品品質指引 (Q5B)、(3)跨區域臨床試驗規劃指引 (E17)。

三、討論事項：

(一)、業界提問與說明：

- 1 提問：對於藥品有機不純物指引，是否有撰寫問答集之規劃？
說明：ICH Q3A、Q3B 暫無問答集 (Q&A)文件，建議業界倘有相關問題可提出討論，官方再依個案回答。
- 2 提問：對於藥品有機不純物指引，內文無完全依照翻譯 ICH Q3A 與 ICH Q3B，請問差異為何？中華藥典與該指引內容是否有衝突？
說明：此份指引主要針對有機不純物，無包括其他不純物之說明；另外中華藥典內文僅包含名詞解釋，內容與 Q3A、Q3B 並無衝突。
- 3 提問：若 ICHE17 於台灣正式實施，日後 NDA 於台灣送件時，是否仍需台灣人的臨床試驗資料？
說明：審查原則為以整體資料進行科學性評估，須視個案討論。
- 4 提問：關於 ICHE17 指引，早期臨床試驗如 phase I、II，是否可以 MRCT 方式進行？
說明：可以 MRCT 方式進行，相關原則請參考 E17 指引。
- 5 提問：關於 E17 指引，內容是否有列入競爭性收案？
說明：ICHE17 相關章節主要描述樣本數分配原則，競爭性收案並無事先定義各區域的收案人數，故競爭性收案無於 E17 指引討論。
- 6 提問：ICH 指引草案適用性，是否僅適用於藥品，或也可適用於部分醫材或複合性藥物？
說明：ICH 主要適用於藥品，複合性藥物若認定為藥品，則適

用 ICH；若認定為醫材為主，則須以醫粧組意見為準。

(二)、藥品組後續將統一指引草案格式，並參考委員意見修改後進行預告。

四、散會