

98 年 Stakeholder Meeting 意見/建議 回應

◎ 中華民國製藥發展協會

	意見/建議	查驗中心回應
IND Review	審查時程已由 57 天(2007.2-2007.12) 縮短為 40 天核准。有很大的進步，希望仍能以國際標準 30 天為目標。	維持高效率的藥物審查行政流程是藥政處與查驗中心一致秉持的工作目標，目前「IND 審查時程縮短為 40 天核准」是大家長久以來努力的成果，未來查驗中心將持續提供 stakeholders 需要的高效率服務。
NDA Review 審查程序	同一案件，審查與申覆之 reviewer 不同，審查意見各一，未連貫。	<ol style="list-style-type: none">1. 查驗中心目前已要求，同一個藥品申請案不管在哪個審查階段，審查員均排定為同一人，以力求審查意見之一貫性與一致性。2. 若遇審查員離職或轉組，除非發現重大的安全性問題，否則會要求後續之審查員尊重之前的審查意見。3. 查驗中心設有專業領域之小組長擔任複審審查員，負有把關與監督之責，力求避免因審查員更替所產生審查意見不一致之情形。

	意見/建議	查驗中心回應
NDA Review 審查程序	廠商已依補件公文檢附相關資料補件，之後未再收到任何補件通知，但於藥物諮詢委員會當面申覆時，卻被要求答覆從未被要求補件之新問題。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查驗中心將進行內部檢討，對於案件審查期間只有一次補件之規定作適當之修改並進行相關作業流程之研議。查驗中心將要求審查員若發現先前送件之安全性資料不足，後因檢送較多安全性資料而被發現有特定安全性問題時，或遇有重要的評估疑慮，預計可能影響案件的通過與否或廠商可能需較長時間準備時，應彈性處理，不受審查期間補件一次之限制。查驗中心評估團隊可就疑慮部分再次請廠商補件或說明，實際運作方式將彈性因個案而異。 2. 加強同仁的溝通技巧與服務態度，務求將補件說明更加具體，讓廠商清楚明白補件內容。
NDA Review 審查品質	未完整 Review (e-submission 部分檔案遺漏審閱)，被要求已送件之部分文件資料。	查驗中心未來將加強與廠商溝通，若請廠商列印 e-submission 的檔案時，妥為溝通避免讓廠商誤以為是補件要求。
NDA Review 審查品質	申覆時因 reviewer 不同，之前已送件之資料已歸檔，要求補送部份原資料。	查驗中心將檢討 document flow，討論廠商送件資料之文件流程管理。

	意見/建議	查驗中心回應
NDA Review 與廠商之溝通	Sponsor meeting，部份 reviewer 態度不是很友善，建議以更開放之心態輔導廠商補件，以達雙贏之局面。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查驗中心已要求審查業務同仁注意態度與語氣。 2. 在中心的內部會議與教育訓練中對同仁進行”溝通”與”態度”訓練，要求同仁作好情緒管理，並由主管嚴格督導。 3. 建請廠商若遇此一情形，可立即向本中心申訴（申訴信箱：griveance@cde.org.tw），俾以檢討與改進。
NDA Review 與廠商之溝通	要求補件之內容，表達應更具體，使廠商能提供 reviewer 所須之內容。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查驗中心將加強同仁與 sponsors 溝通技巧與態度，務求補件說明讓廠商清楚明白。 2. 鼓勵專案經理安排廠商與審查員三方通話或辦理廠商會議 3. 未來將要求「補件內容」需經複審審查員核可，務求補件要求更具體化。
NDA Review 法規之適用	審查時依據 FDA、EMEA、ICH、台灣之法規，reviewer 有時會引用其較嚴格者來批駁已經十大先進國核准之文件，令廠商難以適從。	<ol style="list-style-type: none"> 1.查驗中心審查原則依序為： <ol style="list-style-type: none"> (1)台灣有相關法規時，則依據台灣法規， (2) 台灣無相關法規可依循時，審查員將以法規科學之精神參採 ICH 之公告基準、或美國 FDA、EMEA 之基準為主要依據來做審查， (3)另會根據先前國內核准經驗與類似案例。 2.十大先進國核准之案件，如確有缺失且有充分之科學基礎作為支持時，仍會批駁，唯此情況下一定會述明據具體之理由。

	意見/建議	查驗中心回應
NDA Review 法規之適用	Reviewer 之審查標準應以科學為基礎，在不影響安全的前提下應選擇對廠商較有利的解釋。	NDA 的審查以科學為基礎，在法規科學的要求下，中心將要求審查員減少提出與核准無關之補件及問題。但廠商應有充分資料支持產品之安全性，亦須提供足夠的療效證據以支持所宣稱適應症，以及適當的試驗資料以合理說明種族差異與臨床用法用量之疑慮。
未來期許	提昇科學法規之服務品質，視廠商為共同為全民健康把關之工作夥伴。	感謝熱心提供意見，這些建議是大家共同的努力目標！
	簡化審查程序，致力於輔導國產廠商，以核准國產自行研發非新成分之新藥在國內首先上市為 Priority Policy。	
	制定更明確且專屬國內適用之非新成分之新藥法規。	
	加強區域法規協和及互認之機制。	

© IRPMA

	意見/建議	查驗中心回應 (草案)
Quality of review process -- General reviewing process	Binding upon prior reviewers' opinions on the same case	(此為重複議題，回應如前述)
	Regular survey on stakeholders' satisfaction rate	查驗中心每年皆持續執行諮詢服務之滿意度調查
Quality of review process -- NDA	<ul style="list-style-type: none"> • Quality and time-efficiency when reviewing package insert: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Provide reasonable rational or scientific reference when modify applicant's draft PI 	查驗中心將進行內部檢討： <ol style="list-style-type: none"> 1. 根據查驗登記準則，仿單應以原產國版本為準，若審查後建議中文仿單依據非為原產國本版者應經藥諮委員會議同意。 2. 若有仿單修訂增加內容等重大意見，中心將要求審查員加註理由或數據出處。
	<ul style="list-style-type: none"> ◦ Clear timetable should be defined to the PI review process after DOH issued approval notice of NDA 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查驗中心對仿單審查已訂有流程控管，明訂 14 天審查期。 2. 對於逾限案件，在每月業務品質管控會議中皆有進行個案檢視與檢討。

	意見/建議	查驗中心回應 (草案)
Quality of review process -- IND	Reduce the requests of local amendment to global studies (e.g., request more lab test items...)	對於多國多中心的臨床試驗計畫，除非重要的安全性議題外，不輕易做修改建議。
Communication & Consistency of CDE / DOH review	Different requirement of CDE and DOH but hard to distinguish	依我國新藥上市審查流程，查驗中心的審查評估報告僅為整體新藥審查流程之一環，查驗中心的提會報告尚須經過藥物諮詢委員會的討論與藥政處的行政核定流程，才是最終完整的審查結果，且由藥政處會將此完整意見正式發文給廠商。
	Not clear of “Conditional Approval” 案例: IND 核准文中註明”原則同意”但要求執行臨床試驗前須修改 protocol, 且並無核准相關文件之 version No.. 此情況根本是”並無核准”。經了解,這是外部委員意見最後併入,故在與先前 CDE 的溝通皆無法得知,且為了 CDE/ DOH 自己的審查時效,以此”原則同意”方式核准,而廠商還是得行文申覆/回覆才可真正開始執行。	藥政處發文內容沒有臨床試驗計畫書 Version No.之案件即日起明確改為「補件再議」。

	意見/建議	查驗中心回應 (草案)
Reviewing process improvement	Time-consuming reviewing loop for supplements CDE 完成審查報告送至藥政處排會後，廠商針對藥物諮詢委員會所提之問題回覆，卻需要將回覆說明資料再次送進 CDE，再次在 CDE 停留約一個月審查期間，才回到藥政處排諮詢委員會，是否如此審查流程陷入循環與不必要的時間浪費？	建議列入查驗中心與藥政處之溝通議題之一
	Time-consuming process between CDE and DOH 以廠商在台引進新藥的完整程序來看，如 BSE、clinical study 等類案件尚未進入 NDA 審查程序，卻在 CDE 到 DOH 之間花費許多審查與排會等候時間，如何避免兩關審查流程造成廠商需針對不同審查意見回覆兩次，以及中間安排會期等的時間浪費？	建議列入查驗中心與藥政處之溝通議題之一
Transparency of review process	Face to face communication between applicants and reviewers	(此為重複議題，回應如前述)

	意見/建議	查驗中心回應 (草案)
	The applicants has no information about CDE's final conclusion / comments to the case before this case shall be presented in DOH AC	依我國新藥上市審查流程，查驗中心審查評估報告僅為流程之一環，廠商要求查驗中心於提會前提供完整的審查報告 (Full Report) 並不符合國際慣例。
Suggestions from IRPMA members	Enhance binding effects of reviewers' comments	(此為重複議題，回應如前述)
	Reduce localized requests to globally marketed products / international studies	(此為重複議題，回應如前述)
	Shorten overall reviewing time by: <ul style="list-style-type: none"> Enhance consistency between CDE / DOH comments Cut down unnecessary reviewing loops 	建議列入查驗中心與藥政處之溝通議題之一
	Improve transparency by: <ul style="list-style-type: none"> Provide more direct communications between reviewers and applicant (meeting or phone call or oversea conference call...) Provide CDE reviewers' expert report to applicant before forwarding to DOH 	(此為重複議題，回應如前述)