

109 年度 ICH 第一次專家工作小組會議

會議紀錄

時間：2020 年 7 月 1 日(星期三) 上午 10 時 00 分

地點：食品藥物管理署 F327 會議室

主席：食藥署藥品組 林建良組長

記錄：周耿徹/郭品岑

出席人員：(職銜敬略)

臺灣製藥工業同業公會：蘇美惠、林麗卿

中華民國開發性製藥研究協會：傅玉萱、王俞方

台灣研發型生技新藥發展協會：戴天慈

中華民國製藥發展協會：鄭靜婷

醫藥品法規學會：侯鈺琪、徐之昇

中華民國學名藥協會：吳炳賢

台灣藥學會：高純琇

中華民國西藥代理商業同業公會：許紋樺

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

財團法人醫藥品查驗中心：劉明勳、徐麗娟、詹明曉、葉嘉新、周家瑋、

陳煜勳、王誌慶、鍾佩樺、葉雅芬、周耿徹

食藥署藥品組：林建良、祁若鳳、洪秀勳、吳明美、潘香櫻、洪國登、林

意筑、林邦德、黃玫甄、藍恩玲、郭奕靚、陳琬瑜、洪文

怡、王麗雅、郭品岑、陳孟賢

一、 主席致詞 (略)

二、 報告事項：

(一)食品藥物管理署藥品組報告 ICH 指引建立步驟、推行定義，與我國各項指引推行進度與現況。

(二)醫藥品查驗中心報告我國藥品法規、規範與現行 ICH Quality、Safety、Efficacy、Multidisciplinary 指引法規差異檢視及修訂建議與規劃。

三、 會議決議：

(一)有關 Quality 指引部分需修訂中華藥典，其中 Q3D 指引中規範分劑型評估之 24 種元素不純物限量部分，業界建議若修訂，應於實施前給予緩衝期或公告實施時程，以利業者進行相關準備。

(二)有關實施 Q12 指引之規劃，建議食藥署全盤檢視現行上市後變更管理方式，並逐步規劃指引推行；另建議業界能先由資深同仁組成讀書會研讀 Q12 規範，若遇到相關問題，食藥署及 CDE 可協助回答。

(三)有關業者在測試 E2B (R3)系統時有系統不相容之問題，業界建議食藥署延長 E2B (R3)系統正式上線時間。

(四)E2A 與 E6 (R2)指引於我國之相對應資料為藥品優良臨床試

驗準則與臨床試驗指引，草案已於 7 月 1 日公告，刻正蒐集各界意見。

(五)食藥署說明我國推行 ICH 指引方式係以公告採認清單方式辦理，目前已分別於 2014 年及 2017 年公告 ICH 規範採認清單，刻正規劃於 2020 年公告更新版次；食藥署亦將評估審查端及業者需求，挑選重要指引進行中譯作業。

(六)針對已完成盤點之指引，後續食藥署藥品組將持續與 CDE 討論並訂定各指引增修之優先順序，另各公協會如有提供指引增修/研訂優先順序建議請於會後提供，窗口為藥品組郭品岑副審查員 (pinchen0828@fda.gov.tw)。

(七)本次會議報告資料將於會後提供各公協會參考。

四、 散會：上午 11 時 30 分。

109 年度第一次 ICH 工作小組專家會議-簽到單

開會時間：109 年 7 月 1 日(星期三)10:00-12:00

開會地點：國家生技園區 F 棟 F327 會議室

單位	職稱	姓名	簽到
臺灣製藥工業同業公會	秘書長	蘇美惠	蘇美惠
	副主委	林麗卿	林麗卿
中華民國製藥發展協會	委員	鄭靜婷	鄭靜婷
中華民國開發性製藥研究協會	主委	傅玉萱	傅玉萱
	專案經理	王俞方	王俞方
台灣研發型生技新藥發展協會	醫師	戴天慈	戴天慈
中華民國學名藥協會	副主委	吳炳賢	吳炳賢
台灣醫藥品法規學會	教授	侯鈺琪	侯鈺琪
	助理教授	徐之昇	徐之昇
台灣藥學會	理事	高純琇	高純琇
中華民國西藥代理商業同業公會	副主委	許紋樺	許紋樺
台北市西藥代理商業同業公會	醫藥法規發展委員會 委員	蔡謹如	蔡謹如
台灣藥物臨床研究協會	常務理事	廖姝婷	廖姝婷

109 年度第一次 ICH 工作小組專家會議-簽到單

開會時間：109 年 7 月 1 日(星期三)10:00-12:00

開會地點：國家生技園區 F 棟 F327 會議室

單位	職稱	姓名	簽到
食藥署藥品組	組長	林建良	林建良
食藥署藥品組	研究員	祁若鳳	祁若鳳
食藥署藥品組	研究員	洪秀勳	洪秀勳
食藥署藥品組	副組長	吳明美	吳明美
食藥署藥品組	簡任技正	潘香櫻	潘香櫻
食藥署藥品組	科長	洪國登	洪國登
食藥署藥品組	科長	林意筑	林意筑
食藥署藥品組	科長	林邦德	林邦德
食藥署藥品組	科長	黃玟甄	黃玟甄
食藥署藥品組	技正	藍恩玲	藍恩玲
食藥署藥品組	副研究員	郭奕靚	郭奕靚
食藥署藥品組	高級審查員	洪文怡	洪文怡
食藥署藥品組	審查員	王麗雅	王麗雅
食藥署藥品組	審查員	吳明岳	
食藥署藥品組	副審查員	郭品岑	郭品岑
食藥署藥品組	研發替代役	陳孟賢	陳孟賢
	副審查員	陳怡瑛	陳怡瑛

