

建言單位：花蓮慈濟醫院/ 院長 林欣榮

建言內容：

- 一、臨床前動物試驗，群聚廠商不足。包括小動物、大動物。
- 二、本土CRO公司協助向美國、台灣提出申請IND新藥試驗的能力與經驗不足。
- 三、台灣IND新藥臨床試驗法規太嚴，審查時間太長，效率太低。
- 四、藥物品查驗中心CDE(Center for Drug Evaluation)的專業醫師能力不足，自我保護太強，修正出的適應症太嚴格，造成病人收案非常困難，臨床試驗時程拉得很長。
- 五、申請IND新藥試驗，需要經過FDA內部及外部委員評審，效率不好。外部評審委員經驗不足，也不了解IND新藥試驗的國際法規，又有派系，嚴重阻礙IND新藥試驗的評審品質，及時效常拉長至多年以上。應效法美國FDA，IND新藥試驗的申請以內部評審為主。等到NDA(藥證)時，再加入外部委員。
- 六、自體成年幹細胞臨床試驗IND及NDA可順應國際情勢鬆綁
- 七、自體成年及臍帶血臨床試驗phase I 到 phase III可收基礎費用
- 八、所有新藥及細胞，醫材臨床試驗案件，若是健保可支付的住院及手術等費用，可申報健保，減輕藥界負擔。