



Biotech

Regulatory  
Science



財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan  
**2013**  
年報



Health  
Technology

Medical  
Products





壹、中心簡介	7
貳、組織架構、人力資源及經費	9
一、組織架構	9
二、人力配置	10
三、人員培訓	12
四、經費來源分析	13
參、審查與評估業務	15
一、藥品技術性資料評估	15
(一) 作業流程說明	15
(二) 藥品上市前之查驗登記評估	15
1. 新藥查驗登記評估	17
2. 學名藥查驗登記評估	20
3. 符合指示藥品基準之藥品查驗登記評估	21
4. 原料藥主檔案之技術性資料評估	21
(三) 上市後藥品變更登記	22
1. 處方藥之仿單、適應症、用法用量變更	22
2. 處方藥之其他變更類別	22
3. 符合指示藥品基準藥品之變更	22
(四) 國產藥品許可證展延變更	23
(五) 具有重大公共衛生意義的案件	23
二、醫療器材技術性資料評估	30
(一) 上市前查驗登記之技術性資料評估	30
(二) 配合查驗登記用臨床試驗器材之安全性和有效性評估	30
(三) 學術研究用臨床試驗器材之安全性評估	30
三、醫藥科技評估	30
(一) 新藥 HTA 評估報告	31
(二) 委託專案研究計畫案	33
(三) HTA 特定主題研究報告	34
肆、諮詢輔導業務	35
一、一般諮詢服務	35
(一) 藥品一般諮詢服務	35
(二) 醫療器材一般諮詢服務	38
(三) 醫藥科技評估諮詢業務	40
二、指標案件法規科學諮詢輔導	40
(一) 藥品指標案件法規科學諮詢輔導	41

(二) 醫療器材指標案件法規科學諮詢輔導	46
三、辦理政府部門醫藥領域相關研究計畫案法規科學評估及相關之諮詢輔導	51
(一) 衛生福利部生技醫藥國家型科技計畫案之評估	51
(二) 經濟部醫藥品研發相關科專計畫之法規評估	52
伍、法規研擬	54
陸、審查業務品質管理	55
柒、國際合作	57
一、兩岸以外之國際交流	57
(一) 參加重要國際法規會議及年會	57
(二) 赴重要國外單位受訓及參訪	62
(三) 舉辦大型國際研討會	64
二、兩岸業務	68
(一) 展開兩岸醫藥品研發合作專案，以期縮短醫藥品研發時程，帶動國內醫藥生技產業蓬勃發展	68
(二) 協助 TFDA 參與並舉辦兩岸醫藥品交流研討會，邀請兩岸產官學研專家學者、及研議兩岸雙方醫藥品未來合作及展望等議題	68
(三) 提供臺灣醫藥品業者有關中國大陸醫藥品法規諮詢輔導	69
(四) 協助辦理兩岸醫藥品臨床試驗機構 GCP 交流研討及赴陸 GCP 查核	69
2013 大事紀	71

# 表 目 錄

表 1、2013 年完成藥品臨床試驗計畫審查新案，依臨床試驗期別之分析	18
表 2、2013 年完成藥品臨床試驗計畫審查新案依適應症分類前五大類	18
表 3、2013 年完成查驗登記評估之新藥依 ATC 分類前三大類之藥品	19
表 4、2013 年完成學名藥查驗登記評估之新案依 ATC 分類前三大類之藥品	20
表 5、2013 年完成原料藥主檔評估之藥品依 ATC 分類前三大類之藥品	21
表 6、2013 年完成生技醫藥國家型科技計畫之法規科學評估書面建議 (依案件來源及類型分析)	52
表 7、2013 年完成經濟部科專計畫之法規科學評估書面建議 (依案件來源及類型分析)	53

# 圖 目 錄

圖 1、財團法人醫藥品查驗中心組織架構圖	9
圖 2、各組處人員數統計圖	10
圖 3、查驗中心員工學歷統計圖	10
圖 4、各組處員工學歷統計圖	11
圖 5、查驗中心具專科醫師者之專科分布統計圖	11
圖 6、查驗中心經費依補助、委託機關之統計分析圖	14
圖 7、執行計畫數分析	14
圖 8、藥品技術性資料評估作業流程	15
圖 9、2013 年完成新藥查驗登記審察新案 (以案件類別統計)	19
圖 10、健保新藥收載建議案醫藥科技評估作業流程	31
圖 11、藥品一般諮詢服務 (以案件類別區分)	36
圖 12、藥品一般諮詢服務 (以申請者類別區分)	36
圖 13、藥品一般諮詢服務 (以藥物類別區分)	37
圖 14、醫療器材一般諮詢服務 (以案件類別區分)	38
圖 15、醫療器材一般諮詢服務 (以申請者類別區分)	38
圖 16、醫療器材諮詢專線諮詢件數 (以案件類別區分)	39
圖 17、與查驗登記相關之醫療器材諮詢專線諮詢案件分析 (以案件類別區分)	40
圖 18、藥品指標案件 (依研發期程分析)	41
圖 19、藥品輔導案件藥品特性分析	42
圖 20、藥品輔導案件申請廠商類別分析	42
圖 21、醫療器材指標案件 (依研發階段分析)	46

## 壹、中心簡介

財團法人醫藥品查驗中心（查驗中心）由行政院衛生署（衛生福利部前身）於 1998 年 7 月 13 日捐助成立。成立之主要目的是提昇台灣醫藥品審查之品質與效率，藉此保障民眾用藥安全及使疾病患者及早獲得所需醫藥品，以達成增進國人健康與福祉。

查驗中心以“**致力法規科學，守護生命健康**”（Regulatory Science, Service for Life）為願景，使命與任務如下：

- 一、協助衛生福利部從事醫藥品相關審查，在確保安全、療效及品質前提下，使國人儘速取得必需之醫藥品，以促進國人健康。
- 二、因應國家政策，發展法規科學環境，協助研擬符合國際潮流相關規範草案，提供業者諮詢，促進醫藥品之研發。
- 三、協助衛生福利部從事醫療科技評估，提升醫療資源合理運用，以增進國人健康價值。
- 四、促進國際交流暨合作，成為區域法規科學之標竿。

自 1998 年成立以來，查驗中心接受衛生福利部委託，協助醫藥品查驗登記及臨床試驗計畫等技術性資料評估，業務範圍從新藥逐步擴展至醫療器材、學名藥、原料藥；並提供產學研各界法規諮詢與輔導，發展相關法規科學，適時提供法規政策建議。2008 年起，開啟醫藥科技評估的業務。自 2010 年起，查驗中心開始接受經濟部計畫補助，投入更多資源進行醫藥品法規諮詢服務，以期協助生技醫藥產業縮短產品研發時程，降低開發費用及風險，及跨越研發困境。

**查驗中心主要業務**包括：

- 藥品技術性資料評估
  - ◇ 新藥臨床試驗計畫書評估
  - ◇ 新藥查驗登記案與相關之展延、變更案評估

- ◇ 學名藥查驗登記案與相關之展延、變更案評估
- ◇ 銜接性試驗評估
- ◇ 原料藥查驗登記/主檔案評估
- ◇ 溶離率曲線比對/生體可用率/生體相等性試驗報告評估
- ◇ 符合指示藥基準查驗登記案評估
- 醫療器材技術性資料評估
  - ◇ 醫療器材臨床試驗計畫書評估
  - ◇ 醫療器材臨床試驗報告評估
  - ◇ 醫療器材查驗登記案與相關之展延、變更案評估
  - ◇ 醫療器材專案進口評估
- 醫藥科技評估
  - ◇ 建立各類醫藥科技評估之方法學及標準作業流程
  - ◇ 提供新藥 / 新醫材健保給付之醫藥科技評估報告
  - ◇ 執行主管機關委託之醫藥科技評估研究案
- 諮詢輔導
  - ◇ 一般法規諮詢服務
  - ◇ 審查中案件諮詢服務
  - ◇ 醫藥品指標案件諮詢服務



## 貳、組織架構、人力資源及經費

### 一、組織架構

查驗中心在 2012 年之前，設有臨床組、基礎醫學組、專案組、醫療器材組、醫藥科技評估組等技術性資料評估單位，及負責企劃、行政等業務之資源發展組。

然自 2011 年起新增學名藥、原料藥等技術性資料評估業務，法規諮詢輔導服務案件量日增，加上兩岸及國際醫藥品合作業務頻繁等內外業務內容的變化，為加強各項業務的協調與執行效率，經執行長規劃提至查驗中心董事會討論，獲同意於 2012 年 9 月 1 日起調整組織。新設執行長室、諮詢輔導中心，原藥毒理小組併入臨床組，臨床組功能調整後更名為新藥科技組，基礎醫學組功能調整後更名為藥劑科技組、專案組功能調整後更名為專案管理組、資源發展組功能調整後更名為綜合業務處。（調整後組織圖如圖 1）

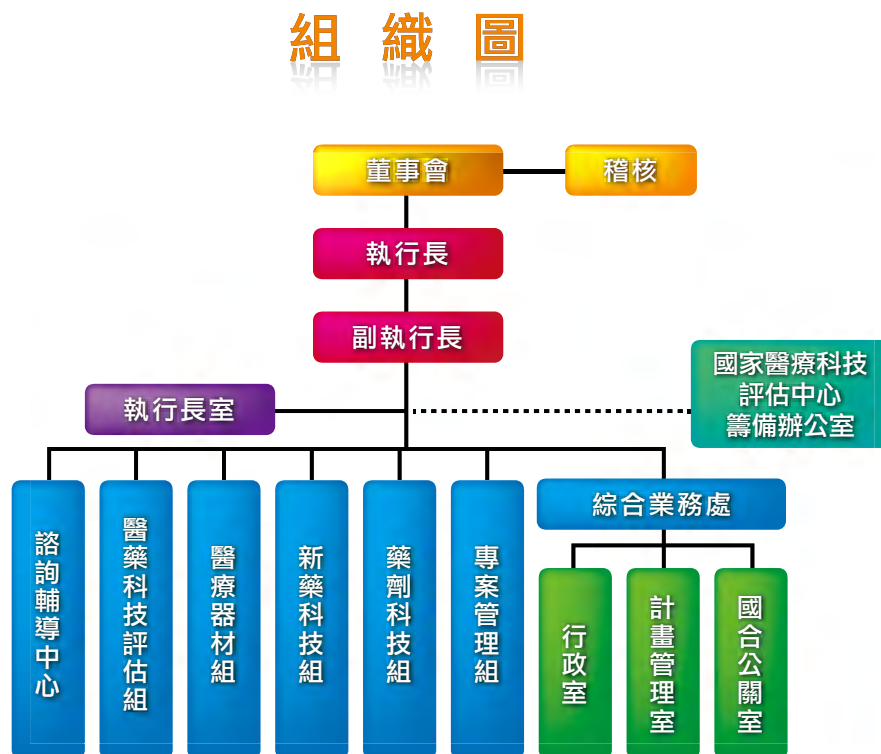


圖 1、財團法人醫藥品查驗中心組織架構圖

(實施日期：2012年9月1日)

## 二、人力配置

至 2013 年 12 月 31 日，查驗中心人員數計有 230 人。結合具醫學、藥學、化學、生物、統計、法律、藥物經濟學及相關生命科學等專長之專業專職人才，執行醫藥品法規科學審查及評估等相關業務。各組處人員數及學歷分佈統計詳如圖 2~ 圖 4，人員數以藥劑科技組最多，為 45 人 (各佔全中心人員數 19.6%)；醫療器材組次之，為 42 人 (佔全中心人員數 18.3%)。

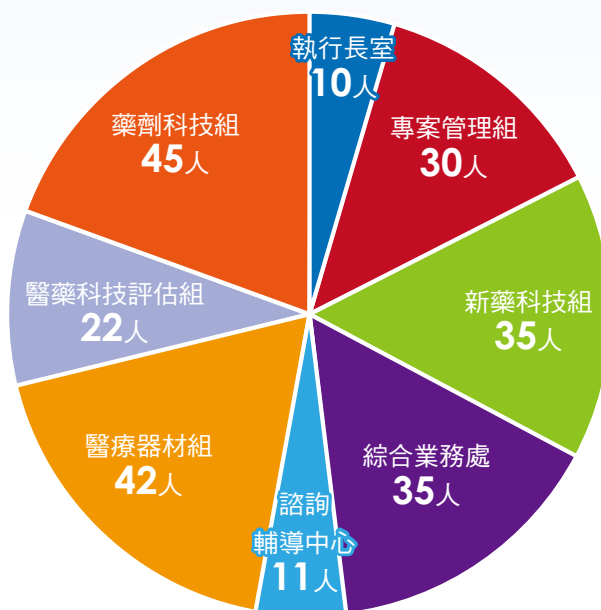


圖 2、各組處人員數統計圖

(統計日期：2013年12月31日)

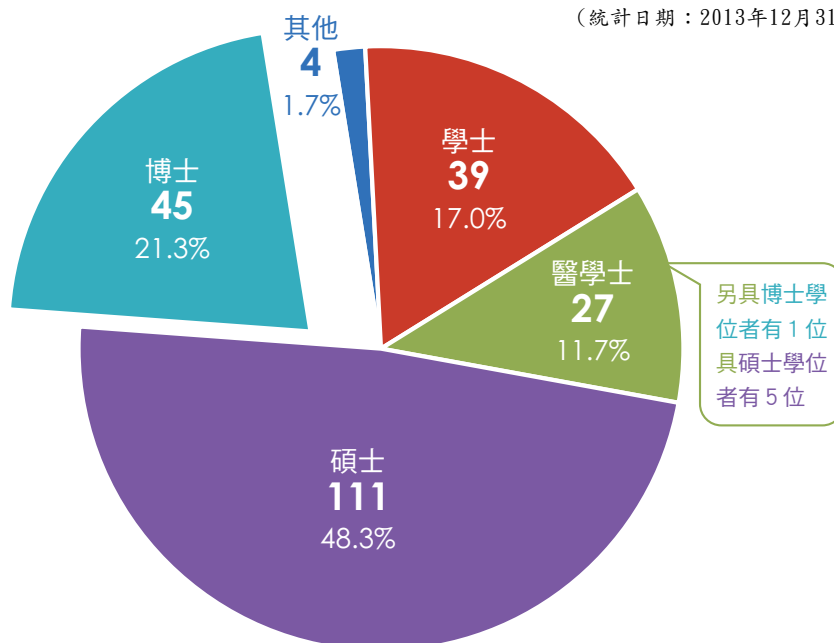


圖 3、查驗中心員工學歷統計圖

(統計日期：2013年12月31日)

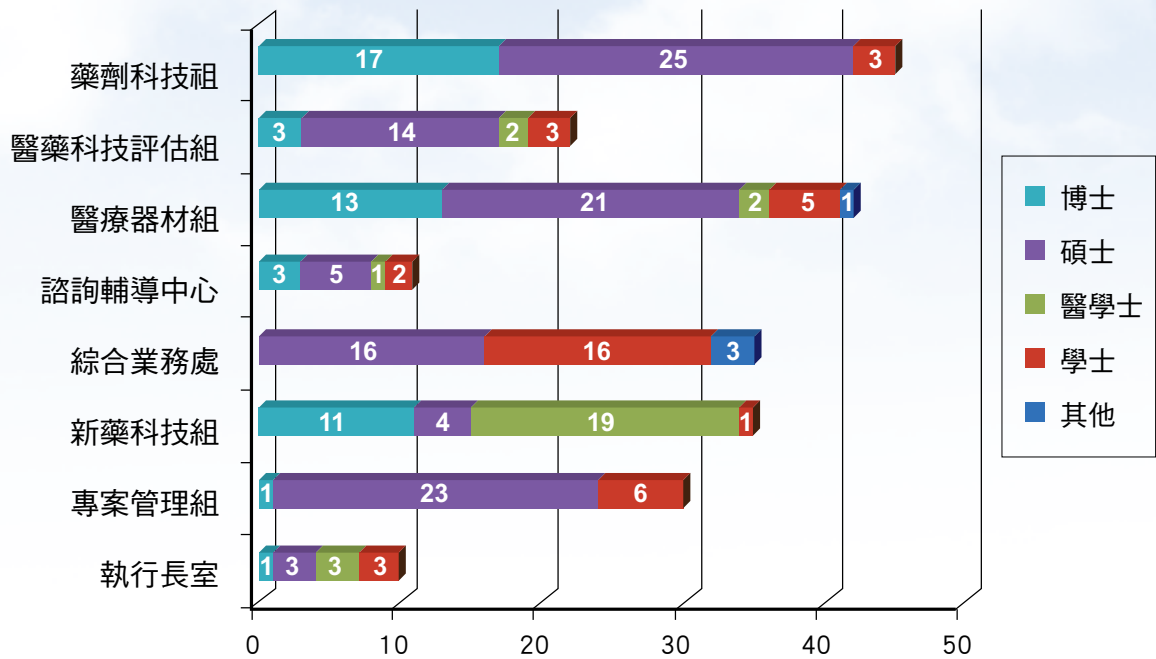


圖4、各組處員工學歷統計圖

(統計日期：2013年12月31日)

在 230 位同仁中，有 27 位同仁具專科醫師資格（另同時具博士學位者有 2 位，具碩士學位者有 5 位），分別列屬於新藥科技組 19 人、醫療器材組 2 人、執行長室 3 人、醫藥科技評估組 2 人、及諮詢輔導中心 1 人。其專科分布狀況詳如圖 5，以小兒科專科醫師最多，共有 9 位；家庭醫學科專科醫師次之，共有 5 位。

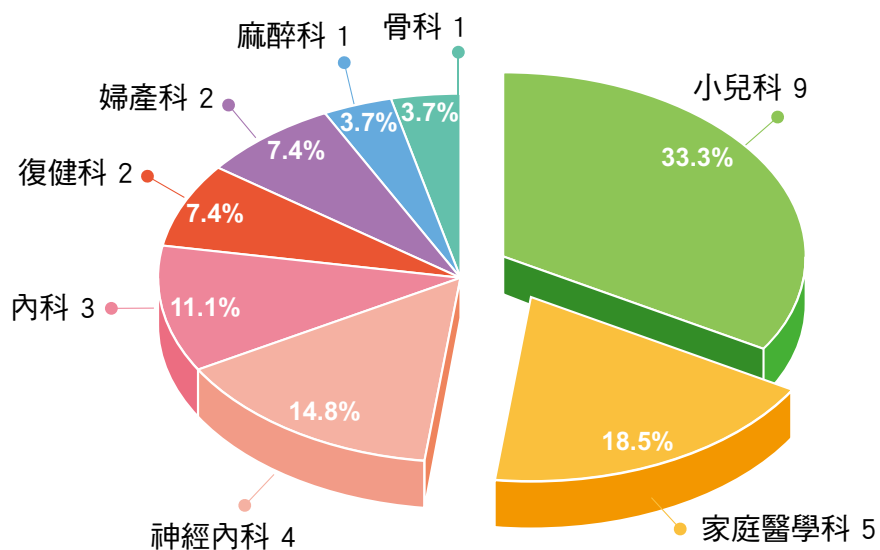


圖5、查驗中心具專科醫師者之專科分布統計圖

(統計日期：2013年12月31日)

### 三、人員培訓

查驗中心審查人員除須具備審查領域之專業背景，如醫學、藥學、化學、藥理、藥動、毒理、統計、生化、生物醫學工程、生醫材料、機電電子、藥物經濟學等外，尚需充實藥物審查法規相關領域之知識及經驗，並隨著法規科學之進步，與時俱進。人員之培訓首重專業知能之培養，因此查驗中心之人員知能訓練計有新進人員教育訓練、現職人員在職訓練，以及資深審查員培訓等三種訓練。此外，同時提供同仁在溝通技巧、策略規劃之能力等之共通性課程教育訓練。

以下分別就新進人員教育訓練、現職人員在職訓練、資深審查員培訓及共通性課程教育訓練作說明。

#### (一) 新進人員教育訓練

新人教育訓練工作，共分兩階段，第一階段為行政作業與各組業務簡介，採取面對面教學方式，內容包含人事規章，內部行政作業流程、各業務組部門架構及功能等。第二階段訓練採取線上教學方式，由查驗中心內部資深人員擔任講師，依專長領域分為藥品、醫材、及醫療科技評估三大類，分別就相關法規、作業流程、行政規章，與技術性資料審查考量，作概括性介紹與經驗承傳，新人訓練線上課程須於新進查驗中心三個月內完成。

2013 年度共延攬新進人員 53 名，包括醫學士 4 名、博士 12 名、碩士 26 名及學士 11 名皆完成新人教育訓練課程。

#### (二) 現職人員在職訓練

在職訓練部分，除參加查驗中心主辦之各種內部或對外公開之研討會、講習會外，並積極鼓勵與指派同仁參與外部國內與國際學術研討會，與法規科學訓練課程，內容涵蓋藥政法規、品質管制、生物製劑、銜接性試驗、藥物動力學 / 藥效學、生物統計、醫療器材、藥物經濟學

等審查業務相關課程。針對專業領域審查經驗的傳承與分享，則由業務組依各專業安排定期案件或審查標準討論會，分享審查經驗及觀點交流，必要時邀請專家蒞臨指導；對特定新議題或新科學知識則邀請外部專家作專題演講，以增進同仁在前瞻領域之知識。

2013 年度共有 65 人次出席國外研討會及國際會議，618 人次參與國內研討會，舉辦 21 場次外部演講，辦理 65 次專業組別之案件討論會或內部訓練會。

### (三) 資深審查員培訓

由查驗中心提供資源與管道，指派到先進國家的法規單位，作短期的培訓與經驗交流。

2013 年陳佳燕審查員赴德國萊茵公司 (TUV SUD product service) 實地受訓 1 個月，培訓重點為了解醫療器材產品如何取得 CE Mark 的途徑，及實際參與第三方驗證機構 (Notified body) 之產品安全及有效性技術資料審查，融入歐盟審查觀點與要求，深入了解歐盟醫療器材產品檢測驗證管理制度。

李元鳳、陳美方審查員赴日本獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構 (PMDA) 進行為期 1 周之短期訓練，培訓重點為生物藥品 CMC 法規審查管理、新興技術及審查標準等實質重點。

## 四、經費來源分析

歷年來，查驗中心組織運作及執行業務所需經費皆來自政府相關部會之捐補助計畫，及依政府採購法投標爭取之政府委辦計畫。2013 年度共執行 37 項計畫，總計畫經費為新台幣 338,091,200 元。37 項計畫中共有 7 項屬補捐助計畫，總經費新台幣 159,349,000 元，占全年度經費的 47.1%。餘 30 項屬公開招標之委辦計畫，總經費新台幣 178,742,200 元，占全年度經費的 52.9%。

這些計畫分別來自六個政府機關，包括：衛生福利部、食品藥物管理署、疾病管制署、中央健康保險署、經濟部、行政院大陸委員會及財團法人工業技術研究院。委託計畫及經費以來自食品藥物管理署的計畫占大多數，計有 20 項，占總經費的 47.7%。另外，來自衛生福利部之 4 項計畫經費居次，占總經費的 31.7%。相關統計數字詳如圖 6 及圖 7。

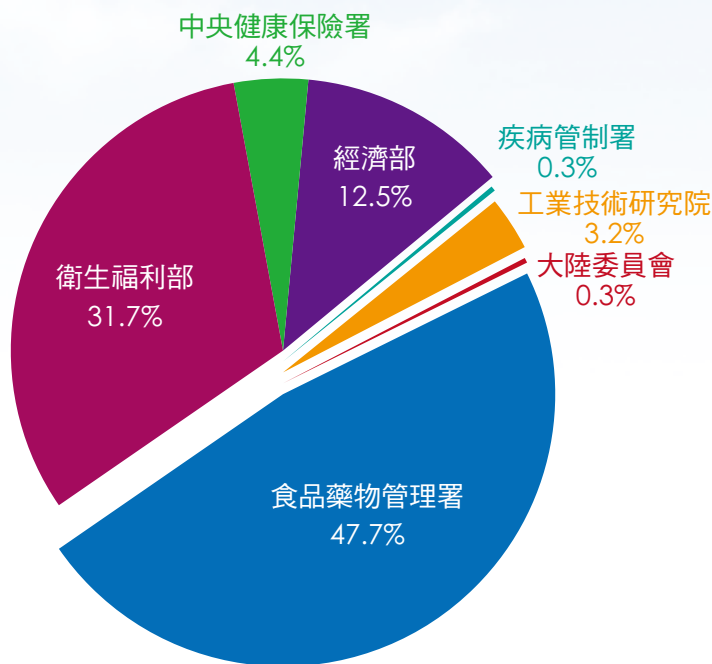


圖6、查驗中心經費依輔助、委託機關之統計分析圖

樽節開銷及依據政府補助計畫規定，2013 年度計畫共繳回補助計畫結餘款 7,990,726 元，佔補助計畫總經費 5.0%。

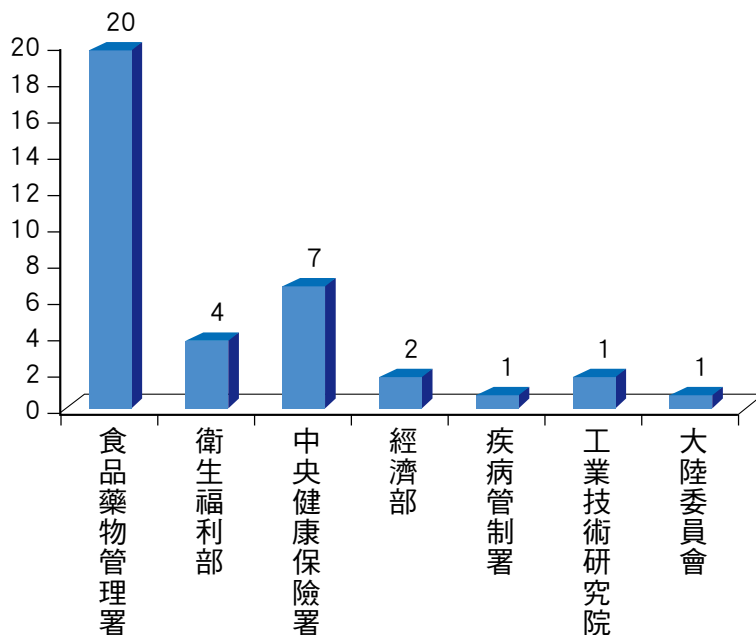


圖7、執行計畫數分析

## 參、審查與評估業務

### 一、藥品技術性資料評估

#### (一) 作業流程說明

申請者於食品藥物管理署藥品組收發窗口送件後，由行政審查員負責行政作業及專案管理，並啟動組成審查團隊；團隊成員依案件類別可包括：化學製造管制、藥理/毒理、藥動/藥效、統計與臨床等專業。行政審查員根據標準作業流程召開審查團隊會議，由 Team Leader 主持，就案件之技術性資料進行討論，以完成審查報告及結論。審查團隊完成審查報告後，必要時得提至食品藥物化粧品審查委員會藥品諮議小組討論。最後由行政審查員彙整審查報告及委員會會議結論，進行行政呈核與裁示。

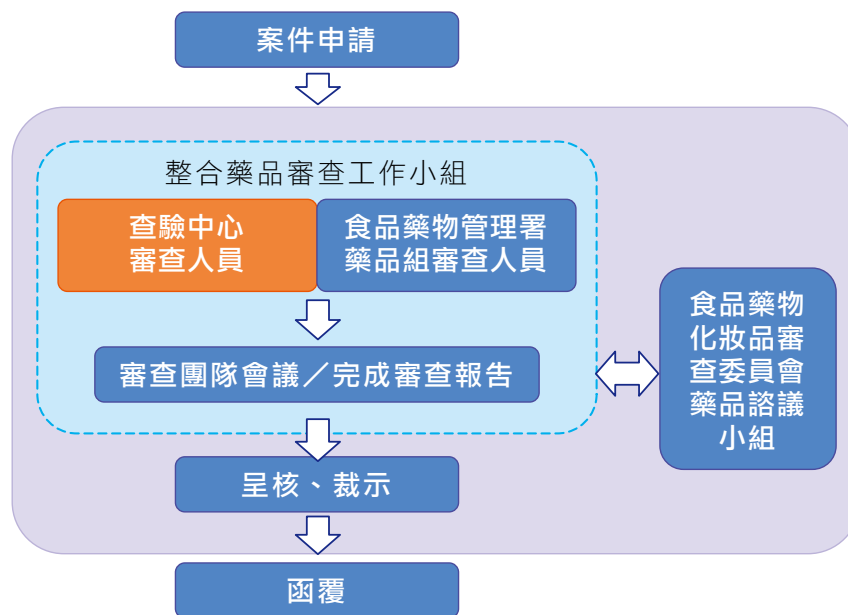


圖8、藥品技術性資料評估作業流程

#### (二) 藥品上市前之查驗登記評估

藥品查驗登記的審查重點，在評估藥品技術性資料是否足以支持該藥品的安全性、有效性與品質。新藥上市前的查驗登記審查，包含了臨床試驗階段的試驗計畫書審查，銜接性試驗評估與申請上市的藥品查驗

登記。其中藥品查驗登記又可分為，新藥查驗登記審查、學名藥查驗登記審查，及符合指示藥品基準之藥品查驗登記審查。此外，為提升國內製劑使用的原料藥品質管理，查驗中心亦協助衛生福利部食品藥物管理署進行原料藥主檔案之技術性資料評估。

臨床試驗計畫書審查時，主要著重於確保受試者參與試驗設計良好的臨床試驗，使用具有品質管控的藥品，試驗的過程中，能有足夠的安全性監測與保護措施，以保障受試者的權益。

銜接性試驗評估乃藉由藥品之藥動／藥效學或療效、安全資訊，輔以比較亞洲族群與非亞洲族群的數據，評估國外臨床試驗數據是否能外推至我國相關族群，以利評估我國病患之用法用量的合理性。

新藥查驗登記的技術性資料評估重點著重於：

- (1) 化學、製造與管制的資料能顯示藥品的原料藥與製劑品質有良好的控管，於不同批次之間，具有穩定的品質一致性；
- (2) 動物的藥理與毒理資料能支持藥品的作用機制，可完整評估可能的潛在毒性反應；
- (3) 由動物與人體的藥動／藥效學資料可了解藥品基本藥動／藥效學特性，且由藥品於特殊族群的藥動學資訊，與其他藥品的交互作用資訊，有利於評估藥品的於特殊族群及與其他藥品合併使用時，用法用量調整的合理性；
- (4) 人體試驗的結果能顯示藥品於宣稱適應症的族群具有可信的療效、與可接受的安全性，以支持宣稱用法用量的合理性。

學名藥查驗登記的技術性資料評估重點著重於：

- (1) 化學、製造與管制的資料能顯示學名藥藥品與參考藥品相同，其原料藥與製劑品質有良好控管，於不同批次之間，具有穩定的品質一致性；
- (2) 生體相等性試驗的資料，能顯示學名藥藥品與參考藥品間具有



生體相等性關係，以支持學名藥品與參考藥品有相當的療效及安全性。

符合指示藥品基準（如：鎮咳祛痰劑、驅蟲劑、眼用製劑、鎮暈劑、一般皮膚外用劑、抗過敏劑、綜合感冒劑、胃腸製劑、瀉劑、解熱鎮痛劑）的藥品，因其所含主成分之療效與安全性已獲確認，因此主要著重於化學、製造與管制的資料能顯示藥品的製劑品質有良好的控管，且於不同批次之間，具有穩定的品質一致性。

原料藥主檔案之技術性資料評估著重於原料藥在鑑別含量純度及與安全性相關之品質特性，以支持藥品之品質、安全與療效。

## 1. 新藥查驗登記評估

### (1) 臨床試驗計畫書審查（Investigational New Drug, IND）

2013 年查驗中心審查完成之臨床試驗計畫書新案共 227 件，其中 35 件採多國多中心審查程序（註），結論建議准予執行案件數有 165 件。針對完成審查之臨床試驗新案，分別依送件廠商、試驗用途、試驗規模及試驗研發階段進行分析，結果如下：

- (I) 送件廠商以輸入為主：輸入藥佔 82% (187 件)；國產佔 18% (40 件)。
- (II) 試驗用途以查驗登記案為大宗：查驗登記案 65% (148 件)；學術研究案 35% (79 件)。
- (III) 試驗規模以多國多中心試驗規模為主：台灣單中心佔 21% (48 件)；台灣多中心佔 8% (18 件)；多國多中心佔 71% (161 件)。
- (IV) 試驗研發階段以 Phase III 為首，Phase II 次之：參見表 1。
- (V) 依適應症（以國際疾病分類代碼 ICD-9 分析）分析，以癌症用藥之臨床試驗為主要，參見表 2。

表 1、2013 年完成藥品臨床試驗計畫審查新案，依臨床試驗期別之分析

臨床試驗期別	案件數 (百分比)
Phase 0	1
Phase I	25 (11.01%)
Phase I / II	9
Phase II	46 (20.26%)
Phase II / III	5
Phase III	119 (52.42%)
Phase IV	14
其他 *	8

\* 其他包含：核醫診斷試劑、放射藥品、BE study 等學術研究用案件

表 2、2013 年完成藥品臨床試驗計畫審查新案依適應症分類前五大類

適應症	案件數 (百分比)
NEOPLASMS	72 (30.77%)
INFECTIOUS AND PARASITIC DISEASES	29 (12.39%)
DISEASES OF THE CIRCULATORY SYSTEM	19 (8.12%)
ENDOCRINE, NUTRITIONAL AND METABOLIC DISEASES, AND IMMUNITY DISORDERS	18 (7.69%)
DISEASES OF THE NERVOUS SYSTEM AND SENSE ORGANS	17 (7.26%)

註：依據 2010.08.18 署授食字第 0991409300 號公告之規定，凡申請與德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典至少一國同步執行相同計畫編號，且有我國醫學中心級醫院參與執行之藥品臨床試驗計畫，經檢視文件符合要件者，採多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序。但經評估屬風險程度高者（如：First in Human 等），將採一般程序審查。

## (2) 銜接性試驗評估 ( Bridging Study Evaluation, BSE )

2013 年中心完成之銜接性試驗評估案共 64 件，其中新案 59 件，申覆案 5 件。完成新案中，結論建議准予免除銜接性試驗為 49 件 (83.1%)。

(3) 新藥查驗登記申請案評估 (New Drug Approvals, NDA) 查驗中心於 2013 年完成新藥查驗登記申請案新案評估共 133 件，包含：新藥一之新成分新藥 (New Chemical

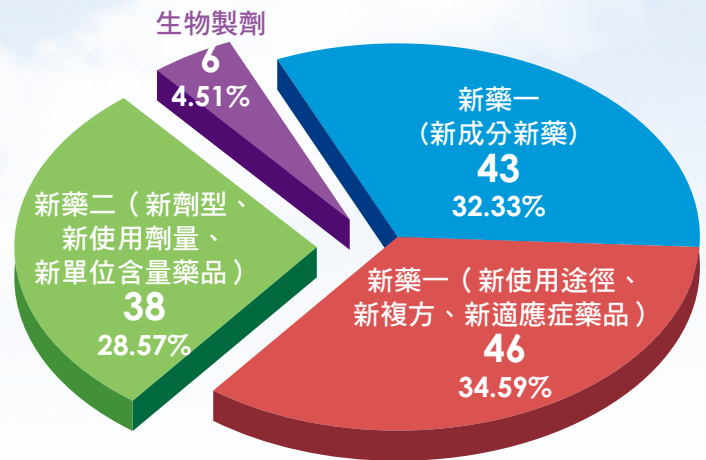


圖9、2013年完成新藥查驗登記審察新案  
(以案件類別統計)

Entity, NCE) 申請案共 43 件，新藥一之新使用途徑、新複方、新適應症藥品申請案共 46 件，新藥二 (新劑型、新使用劑量、新單位含量藥品) 申請案 38 件，生物製劑 6 件。

完成評估之 133 件查驗登記新案，依藥品 ATC code 分類顯示，以抗腫瘤藥及免疫抑制劑為最多 (佔 24.0%)，其次是消化系統和代謝用藥 (佔 18.8%) 及腦、神經系統用藥 (佔 12.8%)。(表 3)

表 3、2013 年完成查驗登記評估之新藥依 ATC 分類前三大類之藥品

完成評估新藥的 ATC code 分類	案件數
Antineoplastic and immunomodulating agents 抗腫瘤藥及免疫抑制劑	32
L01 antineoplastic agents	24
L04 immunosuppressants	6
其他	2
Alimentary tract and metabolism 消化系統和代謝用藥	25
A10 drugs used in diabetes	10
A01 stomatological preparations	4
A03 drugs for functional gastrointestinal disorders	3
其他	8
Nervous system 腦、神經系統用藥	17
N01 anesthetics	5
N05 psycholeptics	5
其他	7

為提升藥物審查品質及透明度，在不違反商業機密之範圍內，將新成分新藥審查報告之中、英文版摘要於食品藥物管理局網站公開。2013 年共有 2 件案件上網公開，包括：

1. 台灣武田藥品工業股份有限公司「得喜胃通 30 毫克、60 毫克」
2. 賽諾菲股份有限公司「移黏寶酶靜脈輸液」

## 2. 學名藥查驗登記評估

2013 年查驗中心完成學名藥查驗登記案評估之案件共 436 件，其中新案 351 件，申覆案 85 件。

評估完成之學名藥依藥品 ATC code 分類，結果如表 4。以腦、神經系統用藥為多 (佔 17.7%)，其次為消化系統和代謝用藥 (佔 17.4%) 及心血管系統用藥 (佔 14.4%)。

表 4、2013 年完成學名藥查驗登記評估之新案依 ATC 分類前三大類之藥品

完成學名藥評估的 ATC code 分類	案件數
<b>Nervous system 腦、神經系統用藥</b>	<b>77</b>
N05 psycholeptics	30
N06 psychoanaleptics	20
N03 antiepileptics	8
其他	19
<b>Alimentary tract and metabolism 消化系統和代謝用藥</b>	<b>76</b>
A02 drugs for acid related disorders	20
A10 drugs used in diabetes	15
A01 stomatological preparations	10
其他	31
<b>Cardiovascular system 心血管系統用藥</b>	<b>63</b>
C09 agents acting on the renin-angiotensin system	23
C10 lipid modifying agents	22
C01 cardiac therapy	7
其他	11

供學名藥查驗登記用且於國內執行的生體相等性試驗報告書審查，共完成 51 件，溶離率曲線比對報告書審查共 36 件。核准率分別為 90.2% 及 55.6%。

### 3. 符合指示藥品基準之藥品查驗登記評估

2013 年符合指示藥品審查基準之處方預審共收案 128 件，皆全數完成預審。預審結果為符合基準之案件共 52 件；不符基準之案件（76 件）中屬指示藥品者有 65 件，為處方藥者 6 件，新藥者 5 件。符合指示藥品審查基準之查驗登記審查案共收案 19 件，完成 11 件。

### 4. 原料藥主檔案之技術性資料評估

查驗中心 2013 年審查完成之原料藥主檔案（Drug Master File, DMF）評估案共 420 件，其中新案 338 件，申覆案 78 件，展延案 3 件，變更案 1 件。依原料藥之藥品 ATC code 分析，以消化系統和代謝用藥為多（佔 21.7%），腦、神經系統用藥（佔 15.0%）及心血管系統用藥（佔 13.8%）次之。

表 5、2013 年完成原料藥主檔評估之藥品依 ATC 分類前三大類之藥品

完成評估原料藥主檔案 (DMF) 的 ATC code 分類	案件數
<b>Alimentary tract and metabolism 消化系統和代謝用藥</b>	<b>91</b>
A10 drugs used in diabetes	35
A02 drugs for acid related disorders	19
A01 stomatological preparation	15
其他	22
<b>Nervous system 腦、神經系統用藥</b>	<b>63</b>
N05 psycholeptics	22
N06 psychoanaleptics	17
N03 antiepileptics	11
其他	13
<b>Cardiovascular system 心血管系統用藥</b>	<b>58</b>
C09 agents acting on the renin-angiotensin system	16
C10 lipid modifying agents	13
C01 cardiac therapy	10
其他	19

### (三) 上市後藥品變更登記

藥品上市之後，若登記事項變更，應依規定申請變更許可。查驗中心協助食品藥物管理署進行已上市藥品申請變更案件中，涉及仿單、適應症、用法用量、藥品類別、製造場所、劑型、檢驗規格與方法、賦形劑、直接包裝材質等變更之技術性資料評估。因應不同的變更類別，審查的重點亦不同。以適應症、用法用量之變更而言，通常著重於臨床試驗資料是否足以支持所宣稱之變更。若為製程、製造場所或賦形劑變更，則著重於變更後與變更前藥品的品質是否維持不變，變更前後的藥品是否具生體相等性或體外溶離率曲線是否相似。若檢驗規格與方法變更，則主要考量變更的依據是否合理，相關改變是否仍可以確保藥品的品質控管。符合指示藥品基準之藥品的上市後變更，主要針對適應症、用法用量、包裝種類、類別、仿單內容進行審查。

#### 1. 處方藥之仿單、適應症、用法用量變更

2013 年完成上市後藥品變更登記案件之仿單、適應症、用法用量變更之技術性資料評估，共計 472 件。

#### 2. 處方藥之其他變更類別

2013 年因製程、製造場所、賦形劑、劑型變更，涉及主要改變而須提供生體相等性試驗報告書審查者為 6 件。多數為涉及次要改變而提供體外溶離率曲線比對報告書審查，共計 40 件。

2013 年因製程、製造場所、賦形劑、劑型、檢驗規格與方法、賦形劑、直接包裝材質等變更而須提供化學、製造與管制相關資料進行審查的案件，共計 246 件。

#### 3. 符合指示藥品基準藥品之變更

2013 年受理符合指示藥品基準藥品之變更申請審查案件共計 354 件，完成 287 件。

#### (四) 國產藥品許可證展延變更

查驗中心 2013 年完成 5582 張國產藥品許可證展延業務。主要針對所收個案是否涉及公告需辦理變更之篩選與分類工作，包括：(1) 委託製造廠之委託製造情形確認、(2) 管制藥品未蓋管制藥品戳章之許可證篩選、(3) 符合「指示藥品審查基準」、「含維生素產品認定之基準表」及經修訂之「成藥基準表」之案件分類篩選、(4) 涉及再分類、再評估、統一適應症、仿單需加刊警語、仿單標準化等篩選、(5) 涉及不准展延、不依藥品列管之成分許可證篩選、(6) 涉及其他藥品安全性相關公告篩選。確認無相關疑慮後，方會建議同意許可證展延。

#### (五) 具有重大公共衛生意義的案件

本年度建議核准上市之新藥中，有 12 件具公共衛生重大意義者。

##### (1) Fluarix Tetra

**適應症** 預防流感。說明：Fluarix 適用於預防成人及 6 個月大以上之兒童感染流感。

**作用機轉** Fluarix Tetra 是去活化四價季節性流感疫苗，可誘發對抗凝血素 (hemagglutinins) 之抗體，這些抗體可中和流感病毒。

**公衛價值** 一項主要第三期臨床試驗有 4656 位受試者參加，其中 400 位為台灣受試者，Fluarix Tetra 是國內第一個核准上市的四價流感疫苗，是流感防護上重要的里程碑。目前三價流感疫苗對兩種 A 型與 1 種 B 型流感病毒株有保護作用。在每一流感季節，兩種 B 型流感 lineages (Victoria 與 Yamagata) 可能同時流行，通常以其中一種為主要，兩種 B 型流感 lineages 間的交叉保護力是很低的。臨床試驗顯示四價疫苗可產生與三價疫苗相似的免疫反應，其安全性亦與三價疫苗相當。世界衛生組織會根據全球流感監測資料，每年更新流感疫苗的病毒株組成，當 B 型流感疫苗株與流行株不符合時，將降低三價疫苗的保護效果，此時四價疫苗可提供更寬廣的保護作用。

## (2) Afatinib 商品名 Giotrif

**適應症** 適用於具有 EGFR-TK 突變之局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者之第一線治療。

**作用機轉** Afatinib 是一種具選擇性、不可逆的上皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑，可阻斷表皮生長因子受體 (EGFR) 及其他 ErbB 類受體，與受體形成共價鍵結，進而抑制受體的訊號傳遞。ErbB 類受體與腫瘤細胞生長遷移及代謝有關。

**公衛價值** 一項第二期臨床試驗以台灣受試者為主，第三期樞紐試驗中台灣受試者約佔 20%，台灣在此藥品研發中扮演關鍵角色，此藥品同步送美國 FDA、歐盟審查，台灣為全球第一個核准上市的國家。Afatinib 可顯著改善無疾病惡化存活期，對於 Exon 19 deletion 突變及 Exon 21 L858R 點突變的患者，無疾病惡化存活期較化學療法延長為兩倍。對於具有 EGFR-TK 突變之轉移性非小細胞肺癌患者，Afatinib 是很有價值的第一線治療選擇。

## (3) Vemurafenib 商品名 Zelboraf

**適應症** Vemurafenib 可用於治療 BRAF V600 突變陽性且無法以手術切除或轉移性的成人黑色素瘤。

**作用機轉** Vemurafenib 是一種低分子量、可口服，對 BRAF V600E 突變型絲胺酸 - 蘇胺酸激酶 (serine-threonine kinase) 之抑制劑。BRAF 基因的 V600E 突變會使 BRAF 蛋白質持續活化，能在缺乏一般增生所需的生長因子下，導致細胞增生。

**公衛價值** 黑色素瘤最常見的突變型是 BRAF V600E，約占 30 至 60%。由於對分子標記的認識，黑色素瘤可重新予以分類，每一分子界定的次族群可採取不同的治療。Vemurafenib 的核准上市對有 BRAF V600 突變的轉移性的黑色素瘤患者的存活期產生重要的影響。



#### (4) Boceprevir 商品名 Victrelis

**適應症** Boceprevir 適用於與 peginterferon alfa 及 ribavirin 併用，治療先前未曾接受治療或先前曾以 interferon 及 ribavirin 治療失敗（包括對先前治療無反應、部分反應及復發）之代償性肝病（包含肝硬化）成人患者（18 歲及以上）的慢性 C 型肝炎基因型第 1 型感染症。

**作用機轉** Boceprevir 是一種 C 型肝炎病毒非結構性蛋白 3 (NS3) 絲胺酸蛋白酶抑制劑。

**公衛價值** C 型肝炎病毒感染是慢性肝炎、肝硬化及肝癌的重要原因，C 型肝炎有 6 種基因型，其盛行率隨地理區域而不同，台灣以基因型第 1 型最常見。慢性 C 型肝炎病毒感染是一種進行性潛在威脅生命的疾病，從感染至發生合併症之間，無症狀的肝病惡化可能長達數十年，是全球公共衛生的主要議題。慢性 C 型肝炎病毒感染的病患在未來 30 年有 15-30% 發生肝硬化，終至導致肝衰竭，有 11-19% 的病患發生肝癌。慢性 C 型肝炎治療的目標是根除病毒，避免發生合併症，治療後達到持續 6 個月無法偵測到病毒代表治療成功。過去十年來慢性 C 型肝炎的標準治療是 peginterferon 與 ribavirin，隨著對 C 型肝炎病毒生命週期的分子特徵瞭解更多，發展出直接作用抗病毒藥物。對於慢性 C 型肝炎基因型第 1 型感染的病患，與 peginterferon 與 ribavirin 相較，Boceprevir 三合一治療可顯著提高達到持續性療效反應的比例，增加治癒的可能性。

#### (5) Pertuzumab 商品名 Perjeta

**適應症** Perjeta 與 Herceptin 及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 陽性轉移性乳癌病患。

**作用機轉** Pertuzumab 是一種重組的人類化單株抗體，其作用標的為人類表皮生長因子第二型接受體 (HER2) 的細胞外二

聚作用區域 (次區域 II)。Pertuzumab 與 trastuzumab 併用對於 HER2 過度表現之異種移植模型有顯著增強的抗腫瘤活性。

**公衛價值** 偵測到 HER2 蛋白質過度表現為選擇適合接受 Pertuzumab 治療之患者的必要條件，與標準治療相比較，HER2 陽性轉移性乳癌病患使用兩種以 HER2 受體為作用標的之單株抗體加上化學治療做為第一線治療，可改善無疾病惡化存活期，使其中位數增加長達 6 個月，也會顯著延長整體存活期，顯示完全阻斷 HER2 訊號的臨床效益很大。

#### (6) Pasireotide 商品名 Signifor

**適應症** Pasireotide 適用於治療無法接受腦下垂體手術或已接受此手術未能治癒的庫欣氏病 (Cushing's disease) 患者。

**作用機轉** Pasireotide 透過與體抑素 (somatostatin) 受體結合發揮其藥理作用。Pasireotide 會與 ACTH 生成性腺瘤中的 somatostatin 亞型 5 受體結合，並將其活化，從而抑制 ACTH 的分泌，導致皮質醇 (cortisol) 分泌減少。

**公衛價值** 庫欣氏病是因腦下垂體腺瘤過度分泌 ACTH 引起高皮質醇症 (hypercortisolism) 所致，是一種嚴重的疾病。臨床試驗收納已接受過腦下垂體手術的持續性或復發性庫欣氏病患者，大多數病患基線時有中度至重度高皮質醇症，接受 Pasireotide 治療 6 個月時，尿液游離皮質醇可達到正常或降低至基線的一半，臨床表現也獲得改善。

#### (7) Apixaban 商品名 Eliquis

**適應症** 於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括：(1) 曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作，(2) 年齡大於或等於 75 歲，(3) 高血壓，(4) 糖尿病，及 (5) 有症狀之心衰竭 (NYHA Class  $\geq$  II)

**作用機轉** Apixaban 是一種口服的選擇性 Xa 因子抑制劑，且其作用具有可逆性。Apixaban 可抑制游離及與血液凝塊結合的 Xa 因子。透過抑制 Xa 因子的作用，apixaban 可降低凝血酶生成作用及血栓形成作用。

**公衛價值** 雖然 warfarin 預防心房纖維顫動病患發生中風與全身性栓塞的效果顯著，但因必須反覆抽血監測、治療範圍狹窄，導致使用率偏低。與 warfarin 相較，apixaban 可顯著減少中風或全身性栓塞的風險，並降低重大出血事件的發生率，是很重要的抗凝血藥物。

#### (8) Eribulin 商品名 Halaven

**適應症** 用於治療轉移性乳癌患者且曾接受過至少兩種針對轉移性乳癌之化學治療。先前之治療應包括 anthracycline 和 taxane 用於輔助性或轉移性治療。

**作用機轉** Eribulin 是一種微管抑制劑，可抑制微管之生長期，阻斷細胞週期，破壞有絲分裂紡錘體，最終造成細胞凋亡。

**公衛價值** 對於經過多種藥物治療仍失敗的之轉移性乳癌患者，目前尚無標準治療方法。與現行治療相較，Eribulin 可顯著延長曾經接受至少兩次化學治療的轉移性乳癌患者之整體存活期。

#### (9) Abiraterone acetate 商品名 Zytiga

**適應症** 與 prednisone 或 prednisolone 併用，以治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌且已接受過 docetaxel 治療者。

**作用機轉** Abiraterone acetate 在體內會轉化成 Abiraterone，這是一種雄性素生物合成抑制劑，透過強力阻斷雄性素生物合成作用不可或缺的 CYP17 酵素，阻斷腎上腺及前列腺腫瘤組織內雄性素的合成。

**公衛價值** 轉移性前列腺癌可使用雄性素去除療法，但終究會惡化為去勢抗性，即使已使用性腺激素釋放素促進劑或接受切除睪丸手術，腫瘤內仍會合成雄性素，前列腺癌仍有足夠雄性素驅動腫瘤生長，繼續存在的雄性素受體訊號造成疾病惡化。**Abiraterone acetate** 進一步降低雄性素濃度至 1-2 ng/dL，對於去勢抗性且已接受過 **docetaxel** 化學療法的轉移性前列腺癌患者，**Abiraterone** 可顯著延長整體存活期，合併使用低劑量的皮質類固醇可降低一些不良反應的發生率與嚴重度。**Abiraterone** 提供轉移性前列腺癌患者新的治療選擇，帶來控制癌症的希望。

#### (10) Regorafenib 商品名 Stivarga

**適應症** **Regorafenib** 適用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌 (mCRC) 患者，療法包括 fluoropyrimidine-、oxaliplatin-、irinotecan- 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子 ((anti-VEGF) 等療法；若 **KRAS** 為原生型 (wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體 (anti-EGFR) 療法。適用於治療先前曾接受 **imatinib mesylate** 和 **sunitinib malate** 患者之局部晚期、無法切除或轉移性的胃腸道間質瘤。

**作用機轉** **Regorafenib** 為多種細胞膜上及細胞內激酶 PDGFR, FGFR, KIT 與 RET 的小分子抑制劑，這些激酶參與了正常的細胞功能，也涉及許多病理過程，包括腫瘤發生、腫瘤血管新生以及維持腫瘤的微環境。

**公衛價值** 對於曾接受過兩線化學療法的轉移性結直腸癌患者，**Regorafenib** 可顯著延長整體存活期，不論 **KRAS** 野生型或突變型，**Regorafenib** 的療效一致。

### (11) Aflibercept 商品名 Zaltrap

**適應症** 與 5-fluorouracil、leucovorin、irinotecan-(FOLFIRI) 合併使用，治療已使用含有 oxaliplatin 化學療法無效或惡化之轉移性大腸直腸癌病患。

**作用機轉** Aflibercept 可與人類血管內皮生長因子 A、人類血管內皮生長因子 B 及人類胎盤生長因子結合，抑制這些配體 (ligands) 與其受體結合，這種抑制作用會減少新血管的形成。

**公衛價值** 對第一線療法無效之轉移性大腸直腸癌病患，臨床醫師可使用 Bevacizumab 或 Aflibercept 加上化學療法，Aflibercept 是新的有效治療藥物。

### (12) Prucalopride 商品名 Resolor

**適應症** 適用於使用瀉劑仍無法達到適當緩解效果之女性慢性便秘患者的症狀治療。說明：本藥品治療期間不可超過三個月。

**作用機轉** Prucalopride 是一種具選擇性的高親和力血清素 5-HT<sub>4</sub> 受體作用劑，具有促進胃腸蠕動的作用。Prucalopride 透過刺激血清素 5-HT<sub>4</sub> 受體，刺激近端結腸蠕動，也會誘發巨大移行性的收縮，是排便的主要推進力。與其他促進蠕動藥物不同的是 Prucalopride 對 5-HT<sub>1b</sub> 受體或 hERG channel 無作用。

**公衛價值** 人口之 15% 有便秘的問題，慢性便秘的發生率隨年齡而增加，尤其是 65 歲以上，發生率更高。對於嚴重慢性便秘患者，在 12 週的治療期間內，Prucalopride 可顯著增加每週平均有三次以上的自發性完全排便受試者的比例，且減少便秘症狀。Prucalopride 提供使用瀉劑無效的慢性便秘患者新的治療選擇。

## 二、醫療器材技術性資料評估

### (一) 上市前查驗登記之技術性資料評估

2013 年完成 16 件醫療器材查驗登記申請案之技術性評估，皆為第三等級、心臟血管類之醫療器材產品。期中 10 件為冠狀動脈血管支架、5 件為氣球擴張導管，1 件為應用於膝下動脈之塗藥支架系統。

### (二) 配合查驗登記用臨床試驗器材之安全性和有效性評估

2013 年完成醫材臨床試驗計畫書之技術評估共 7 件，其中 4 件為隱形眼鏡臨床試驗案，其他 3 件包括牙科、神經系統裝置及皮膚裝置等。7 件臨床試驗案產品中輸入者有 4 件，國產 3 件。依試驗規模區分，4 件為台灣多中心、2 件為台灣單中心，1 件為多國多中心臨床試驗案。

### (三) 學術研究用臨床試驗器材之安全性評估

2013 年共完成 103 件學術研究用臨床試驗評估案，包含 89 件學術研究用臨床試驗案審查案，及 14 件學術研究用臨床試驗案執行進度審查案。89 件學術研究用臨床試驗案審查案中，有 48 件擬以國內尚未核准醫療器材進行臨床研究，有 41 件擬以國內已核准醫療器材進行臨床研究。依試驗規模區分，83 件為台灣單中心，4 件為台灣多中心、2 件為多國多中心臨床試驗案。

## 三、醫藥科技評估

醫藥科技評估（以下簡稱 HTA）之主要業務在於協助中央健康保險署，針對廠商之新藥、新特材給付建議案件進行療效與經濟評估（包括臨床相對療效、成本效益與預算衝擊等）、相關科學實證的蒐集、與我國適用性等分析報告，以作為全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議審議醫藥品給付時之參考。

### (一) 新藥 HTA 評估報告

有關藥品許可證持有商 (建議者) 向健保署提出藥物納入全民健康保險給付申請案，係由健保署收案後，委請查驗中心醫藥科技評估組進行醫療科技評估。查驗中心會在 2 日內核定符合接案範圍之案件，確定收案後，指派醫療科技評估團隊 (療效及經濟研究員) 進行審查，42 天內完成評估報告，並發文回覆健保署。

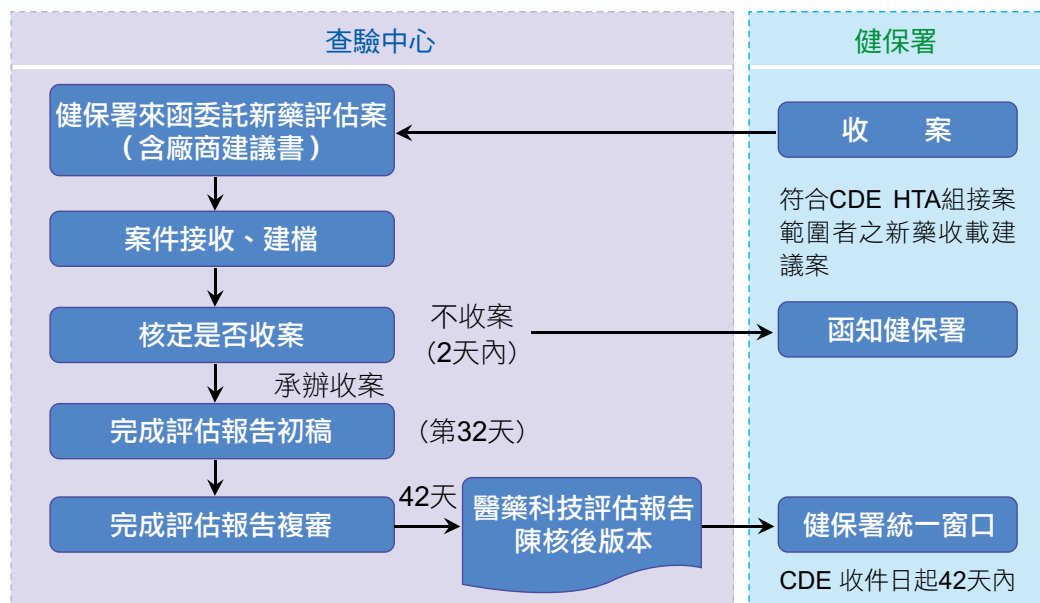


圖 10、健保新藥收載建議案醫藥科技評估作業流程

健保署為辦理新藥健保核價申請，於全民健康保險藥物給付項目及支付標準中，對收載品項屬新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方者，皆稱為新藥。

若廠商欲申請其中第 1 類”突破創新性新藥”者，則需證明該藥之臨床療效有明顯改善之突破，且需進行系統性文獻回顧 (systematic review) 分析。

※ 建議者 / 廠商申請時需檢付之資料，及醫藥科技評估組審查第 1 類及第 2 類新藥時的評估標準。

- |  |  |  |
|--|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 藥品基本資料</li> <li>2. 藥品相關資料</li> <li>3. 與療效參考品之比較</li> <li>4. 參考國藥價資料</li> <li>5. 本品於國外最新之給付規定</li> <li>6. 國內實施種族特異性及安全性臨床試驗資料</li> <li>7. 國內實施藥物經濟學研究資料</li> <li>8. 英國、澳洲及加拿大三國醫藥科技評估 (HTA) 資料</li> <li>9. 經濟效益評估文獻摘述</li> <li>10. 新藥納入收載後藥費之財務衝擊分析資料 ( 必填 )</li> </ol> | <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; width: 30px; margin: 0 auto;">第<br/>2<br/>類<br/>新<br/>藥</div> | <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; width: 30px; margin: 0 auto;">第<br/>1<br/>類<br/>新<br/>藥</div> |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>11. 證明突破創新新藥之療效顯著性</li> <li>12. 突破創新新藥之國內外成本效益數據摘要與整合</li> </ol>  |  |  |

\* 藥物納入全民健康保險給付建議書 - 藥品專用 ( 健保署 2013.07.24 更新 )

2013 年共完成 15 件突破創新性新藥 HTA 評估及 22 件一般新藥 HTA 評估報告案。15 件突破創新性新藥皆屬新成分，22 件一般新藥 HTA 依類別區分為：新成分 16 件、新劑型 2 件、新適應症 2 件、修正給付規定 4 件、新給藥途徑 1 件、擴增給付規定適應症 2 件。

2011 年 3 月 23 日起醫藥科技評估組完成的醫療科技評估報告正式公告於健保署網站，以增進醫療科技評估報告審查透明化。2013 年醫療科技評估報告公佈在健保署網站之評估報告共計 17 件，建議者 / 廠商針對醫藥科技評估組報告而作出之「建議者意見之回應說明」亦有 11 件。



## (二) 委託專案研究計畫案

2013 年度完成中央健康保險署 3 項委託專案研究計畫報告：

(1) 「藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議運作模式及前置作業標準化之建立」：

過去，健保藥物（含藥品及特殊材料）之收載係由專家學者為主的委員會進行決策，自 102 年 1 月 1 日起新版全民健康保險法（以下稱為二代健保法）正式實施，健保藥物收載的決策機制由過去的專家決策轉型為多元參與決策，並引入醫療科技評估制度，使健保給付範圍之決策過程成為兼顧科學與正義的機制。本研究計畫藉由參考世界各國藥物給付的決策經驗，及國際間進行藥物給付決策流程，配合我國現況，依我國二代健保法之規定，建立藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議運作模式及前置作業標準化，並提供有關國際藥價政策及藥物給付決策異動之即時資訊。

本計畫協助健保署執行共同擬訂會議之召開，處理醫療科技評估報告及會議資料，除彙整相關醫療科技評估報告以及會議資料，若健保署對於醫藥品查驗中心所執行之醫療科技評估報告有任何疑問時，醫藥品查驗中心皆會提供即時的諮詢。擬訂會議召開期間，有關該次議程的相關醫療科技評估人員亦會列席會議，提供健保署以及會議代表必要的協助與說明。

2013 年度，本計畫共協助健保署召開 5 場藥品、5 場特材之擬訂會議、完成 72 份建議案和討論案之簡報及 2 場對外研討會「醫療科技評估在決策過程中的角色定位」(International Symposium on Health Technology Assessment – HTA’ s role in the decision making process) 和「藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議」座談會。

- (2) 「健保已給付藥品及特材之效益評估研究—骨質疏鬆症用藥及多發性硬化症用藥之評估研究」：

骨質疏鬆症用藥和多發性硬化症 (multiple sclerosis, MS) 用藥為須長期使用且藥費較高之藥品，因此本計畫以實證科學為依據，重新審視健保已給付之骨質疏鬆症藥品和多發性硬化症藥品，除了針對療效及經濟成本效益進行文獻回顧外，亦對目前國內使用現況進行評估，包括使用量、相對療效、資源耗用、及本土成本效益分析。並根據評估結果提出研究報告及建議，藉以制訂更完善之藥品給付規定。

- (3) 「健保已給付之特材醫療科技評估研究—周邊血管支架成本效益評估 - 以頸動脈、腸骨動脈及淺股動脈支架為例」：

應用醫療科技評估方法學，以系統性的研究方式對研究主題 ( 周邊血管支架成本效益評估 - 以頸動脈、腸骨動脈及淺股動脈支架為例 ) 建立一個清楚的研究架構，對國內外有關周邊動脈血管支架等最新材料 ( 材質 ) 與治療趨勢作系統性之文獻收集與分析。並藉由全民健康保險資料庫分析各品項之使用現況與趨勢分析，以及進行「周邊動脈血管支架」與現行傳統治療方式之比較性結果研究 (comparative effectiveness research)，對使用世代後續的療效指標及副作用指標進行追蹤。

### (三) HTA 特定主題研究報告

2013 年協助其他政策單位之特定主題研究報告共有 4 項：

- (1) 執行「全國質子治療設備合理量評估」評估報告。
- (2) 執行「全國質子治療設備合理量評估」評估報告 ( 二 )。
- (3) 執行「四價流感疫苗導入經濟效益評估」報告。
- (4) 執行「第八、第九凝血因子及活化的第七凝血因子之藥品醫療科技評估報告」。

## 肆、諮詢輔導業務

為提昇臨床試驗品質，並輔導國內生技製藥產業研發，查驗中心提供業者及研發單位，在藥品及醫療器材研發過程中相關法規諮詢服務，協助解決疑難問題，以促進產業研發、提昇競爭力。諮詢輔導團隊會針對申請者提出之諮詢議題進行專案研究，提供專業具體建議方案及法規途徑，以解決研發上的法規瓶頸與障礙。多元的諮詢服務包括一問一答之一般諮詢服務，以及主動式深入輔導之指標案件諮詢輔導服務。除了醫藥品研發過程之諮詢服務外，查驗中心亦受理醫藥科技評估諮詢案，提供新藥、新特材給付建議案之廠商，諮詢申請健保給付與核價準備資料時產生的問題。

另外，自 2011 年起，查驗中心接受衛生署（現衛生福利部）、經濟部等政府機構委託，針對醫藥品領域（包括化學藥、生物製劑、植物萃取藥、細胞治療、基因治療以及醫療器材等）相關之研究計畫補助申請案，進行案件相關法規面的評析工作，提供相關部會與申請單位法規科學評估建議，俾促進國內醫藥生技產業發展。

### 一、一般諮詢服務

查驗中心提供多元諮詢服務管道，如專線電話線上即時諮詢、諮詢網路服務平台申請等方式，申請者可依據產品研發期程、案件屬性和法規需求提出諮詢。查驗中心同仁就申請者提出的諮詢議題和相關技術性資料，進行專案研究。以書面 / 諮詢會議等方式，提供不同研發階段之法規需求及試驗設計相關建議，以作為研發策略規劃之參考。

#### （一）藥品一般諮詢服務

##### 1. 線上申請諮詢

2013 年度 1 月至 12 月止，查驗中心受理藥品法規諮詢案總共 537 件。

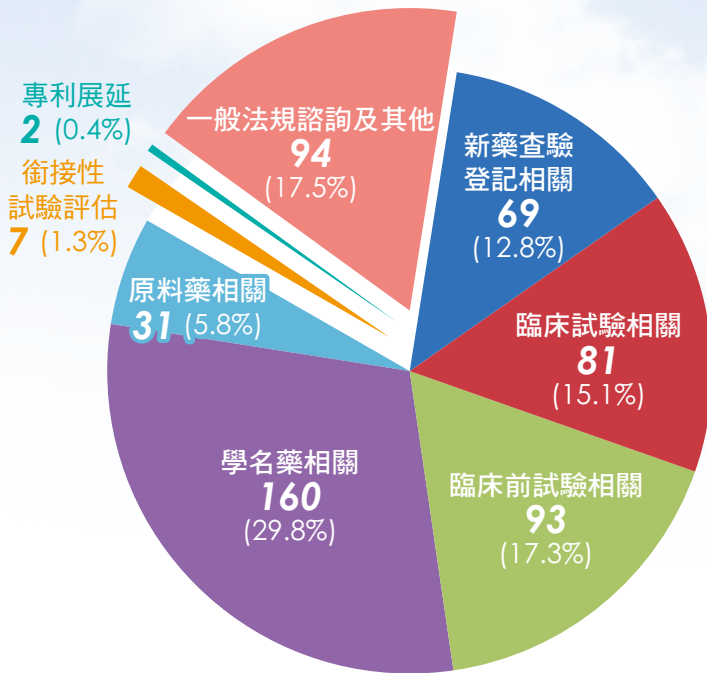


圖11、藥品一般諮詢服務  
(以案件類別區分)

估諮詢案件7件、專利展延2件、一般法規諮詢及其他共94件。案件數及所占百分比圖示如圖11。

(1) 以案件類別區分：

新藥查驗登記相關諮詢案件共69件、臨床試驗相關諮詢案件（包括臨床試驗法規及試驗設計等）共81件、臨床前試驗相關諮詢案件（包括臨床前試驗法規及試驗設計等）共93件、學名藥相關諮詢案件（包括學名藥法規、試驗設計以及生體可用率/生體相等性試驗、以及OTC相關等）共160件、原料藥相關共31件、銜接性試驗評

(2) 以申請者類別區分：

主要以TFDA函詢案235件占大宗，其次為國資藥廠81件、醫界學界73件、生技業者66件、外資藥廠34件、法人機構17件、代理商16件、CRO顧問公司9件、政府機關4件、公協會2件。案件數及所占百分比圖示如圖12。

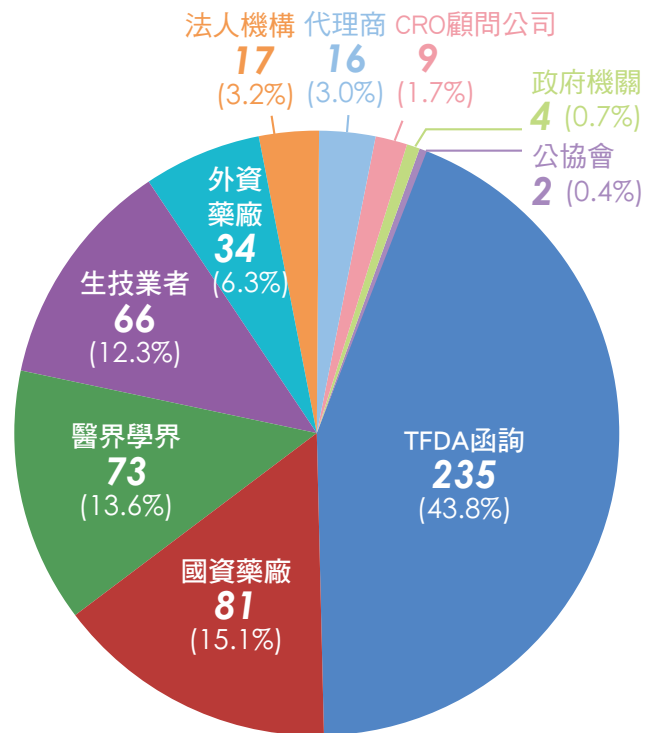


圖12、藥品一般諮詢服務  
(以申請者類別區分)

(3) 以藥物類別區分：  
 化學製劑 332 件、  
 生物製劑 73 件、  
 新醫療技術 33  
 件、植物萃取藥  
 16 件、原料藥 3  
 件、放射藥品 2  
 件、健康食品 1  
 件、賦形劑 1 件、  
 一般法規諮詢及  
 其他 76 件。其案  
 件數及所占百分  
 比圖示如圖 13。

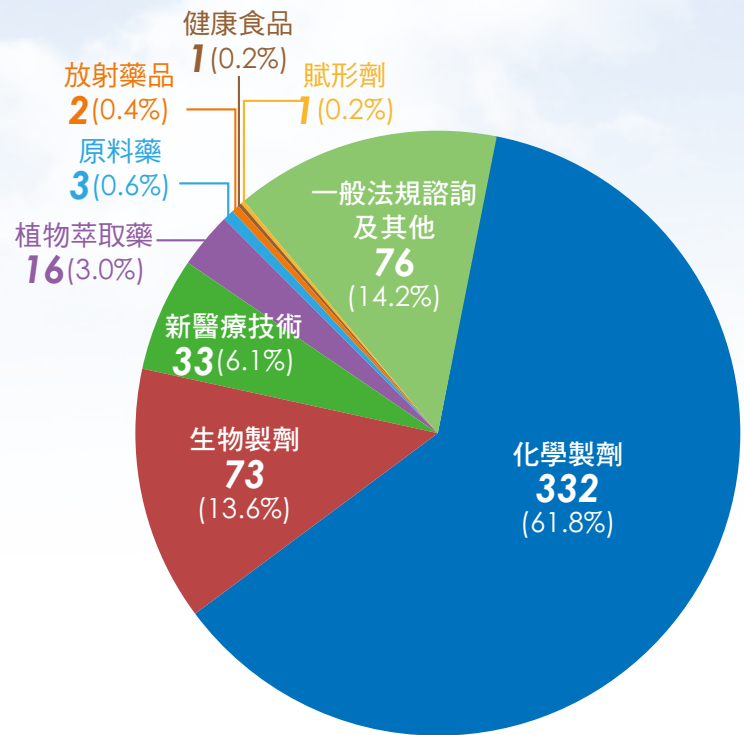


圖13、藥品一般諮詢服務  
 (以藥物類別區分)

## 2. 食品藥物管理局 (現食品藥物管理署) 生技產品諮詢窗口服務

食品藥物管理局 (現食品藥物管理署) 「生技產品諮詢窗口」由查驗中心資深專業人員擔任，2013 年度共受理 1,601 件諮詢案。除受理諮詢外，每年度皆會篩選常見問答，彙整生技管理法規，編輯「生技產品諮詢服務窗口 Q&A」，於食品藥物管理署網站公告，提供生技業者發展生技產品與辦理相關業務參考。

## 3. 藥品諮詢 888 專線

查驗中心另設有藥品 888 專線，由專人回答問題，或轉適當服務窗口，2013 年共有 463 通諮詢電話。

## (二) 醫療器材一般諮詢服務

### 1. 線上申請諮詢

2013 年度受理一般醫療器材法規諮詢案共計 181 件。

#### (1) 以案件類別區分：

醫療器材相關諮詢案件共 181 件，其中一般法規諮詢 132 件、臨床前試驗設計 18 件、上市前查驗登記之技術性資料評估 (PMA) 相關諮詢案件 14 件、臨床試驗設計 9 件、配合查驗登記用臨床試驗器材之安全性和有效性評估 (IDE) 相關諮詢案件 2 件、其他 6 件。案件數及所占百分比圖示如圖 14。

#### (2) 以申請者類別區分：

主要以醫材業界諮詢 118 件占大宗，其次為醫界 / 學界 24 件、財團法人 15 件、政府機關 11 件、CRO 顧問公司 3 件、生技業者 3 件、代理商 2 件、公協會 1 件、其他 4 件。其案件數及所占百分比分別圖示如圖 15。

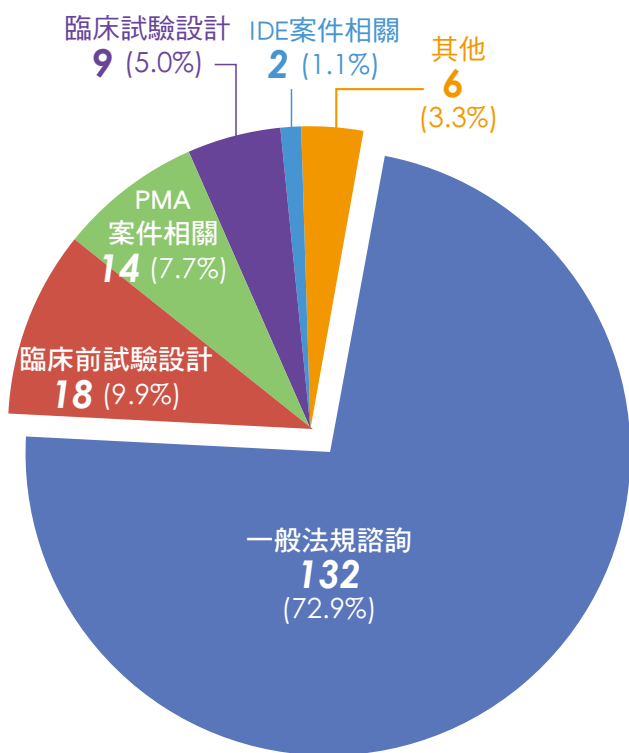


圖 14、醫療器材一般諮詢服務  
(以案件類別區分)

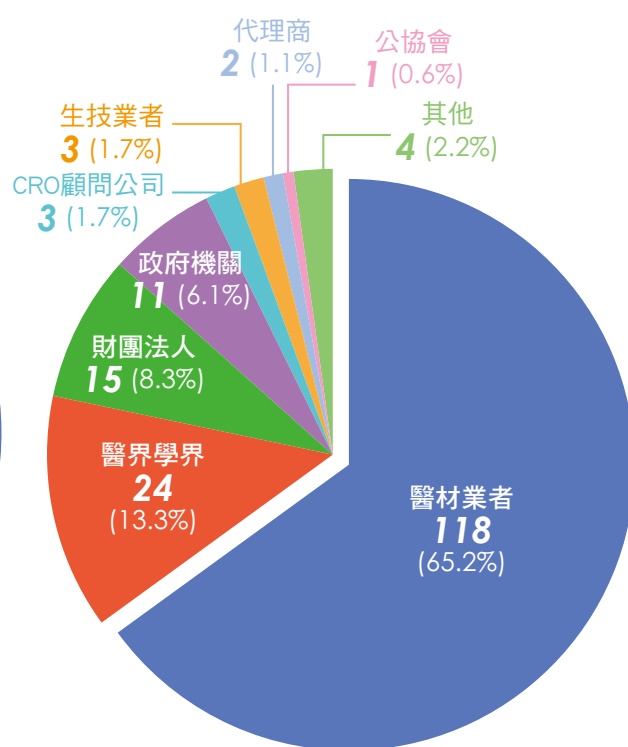


圖 15、醫療器材一般諮詢服務  
(以申請者類別區分)

## 2. 醫療器材諮詢專線

2013 年度總共接獲 11,802 次諮詢，其中 6,973 案為諮詢查驗登記相關問題。常見諮詢項目包括：

- (1) 查驗登記諮詢：包含許可證申請、許可證變更、許可證展延、製售證明及產銷證明申請。
- (2) 通關與專案進口諮詢：包含列管查核、專案進口、半成品進口、國貨復運。
- (3) 國內外製造廠申請 / 認可登錄函登錄事項變更 / 優良製造證明書申請（GMP 及 QSD 諮詢）
- (4) 一般法規：包含最新法規公告、以及其他非屬上述諮詢項目之法規。
- (5) 行政：包含送件地址、查詢承辦人員、案件費用等。
- (6) 其他：包括臨床試驗、非醫材（如藥品、化妝品或廣告）等。

醫療器材諮詢專線電話之諮詢件數，依照案件類別分類彙整如圖 16。

6,793 件查驗登記諮詢中，以許可證申請相關 3,825 件最多，佔 56.3%，其次為許可證變更相關 1,194 件，佔 17.6%，列管查核 741 件，佔 10.9%。(圖 17)

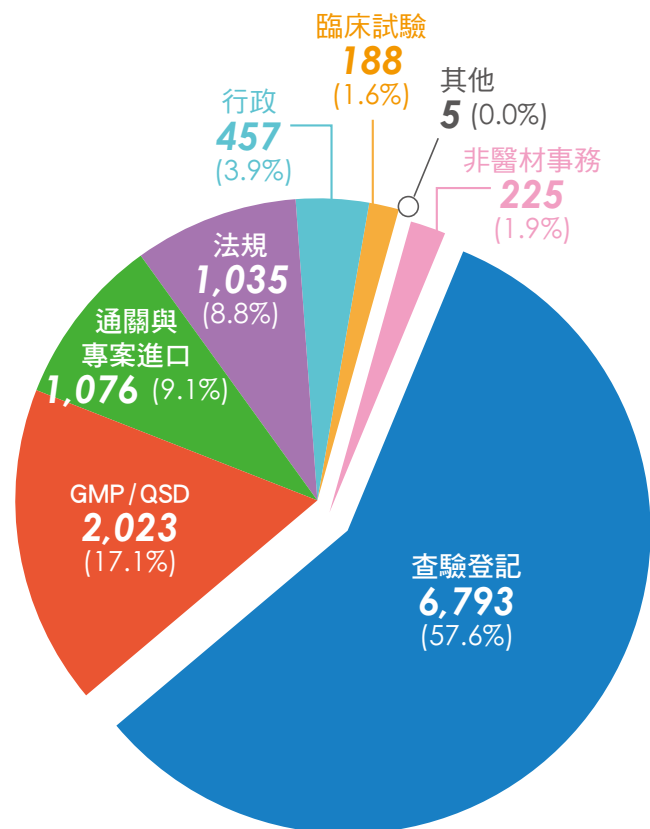


圖 16、醫療器材諮詢專線諮詢件數  
(以案件類別區分)

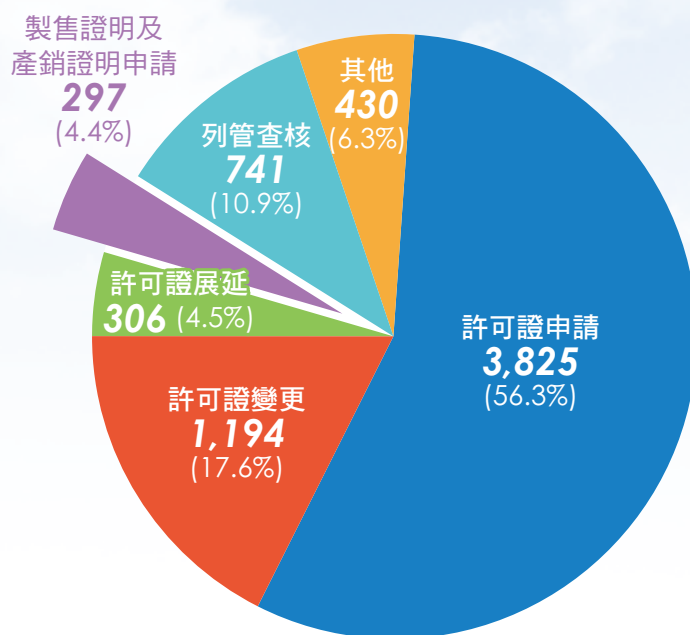


圖 17、與查驗登記相關之醫療器材諮詢專線諮詢案件分析 (以案件類別區分)

### (三) 醫藥科技評估諮詢業務

2013 年完成 36 件醫藥科技評估之諮詢案件，全數以召開諮詢會議方式提供諮詢。

36 件諮詢案中，有 34 件之諮詢議題與「醫療科技評估及預算衝擊」有關；另外 2 件之諮詢議題則為「藥物納入全民健康保險給付建議書」之內容填寫。

## 二、指標案件法規科學諮詢輔導

查驗中心自 2005 年起建立指標案件諮詢輔導服務機制，組成專屬諮詢輔導團隊，提供國內生技製藥與學研機構在醫藥品研發各階段之法規科學建議，期望藉由主動式的深入諮詢輔導，降低醫藥品研發成本，縮短研發時程。

指標案件輔導對象涵蓋國產藥商、生技公司、學術與研究機構，早期是由查驗中心向國內產學研單位以定期主動徵求、公開甄選方式進行。自 2012 年起，則改成申請案件採隨到隨評，以創新程度、貢獻程度、早收程度、滿足法規程度等四項指標進行評估、篩選。評選列入指



標案者由查驗中心與廠商正式簽約，並由輔導團隊與廠商共同確立年度預定目標、訂定案件之各階段性目標，召開諮詢輔導會議，主動掌握專案研發進度。查驗中心針對指標案件之諮詢輔導建置有主動積極輔導機制，提供不同研發期程之國內外專業法規參考資訊，與全方位的法規諮詢服務，期能協助國內醫藥產業發展並促成成功案例。

## (一) 藥品指標案件法規科學諮詢輔導

### 1. 案件分析

2013 年持續輔導中的藥品指標案件總計 70 件（含 2013 年受理之 9 件新案）。主動持續輔導廠商法規科學需求，依需要安排諮詢會議，共完成 81 件次。依案件的研發進程、藥品特性及申請廠商分別分析如下：

(1) 以藥物研發階段分類：

在臨床前階段有 20 件 (28.6%)，在 pilot/I 期臨床試驗 13 件 (18.6%)，在 II 期臨床試驗 19 件 (27.1%)，在 III 期臨床試驗階段 13 件 (18.6%)，申請查驗登記 5 件 (7.1%)。(圖 18)

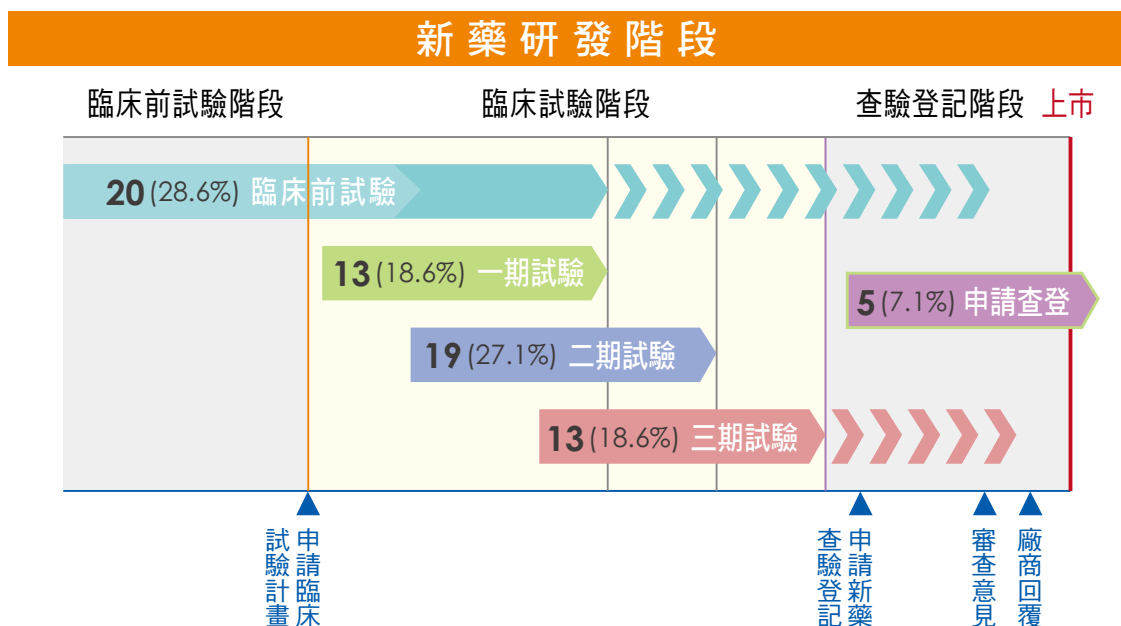


圖 18、藥品指標案件(依研發期程分析)

(2) 以藥品特性區分：

化學藥 30 件 (42.9%)、植物藥 12 件 (17.1%)、生物製劑 26 件 (37.1%)、細胞治療產品 2 件 (2.9%)。(圖 19)

(3) 以申請廠商特性區分：

生技業者 29 件 (41.4%)，政府機關 / 財團法人 12 件 (17.1%)，國資藥廠 26 件 (37.1%)，醫界 / 學界 3 件 (4.3%)。(圖 20)

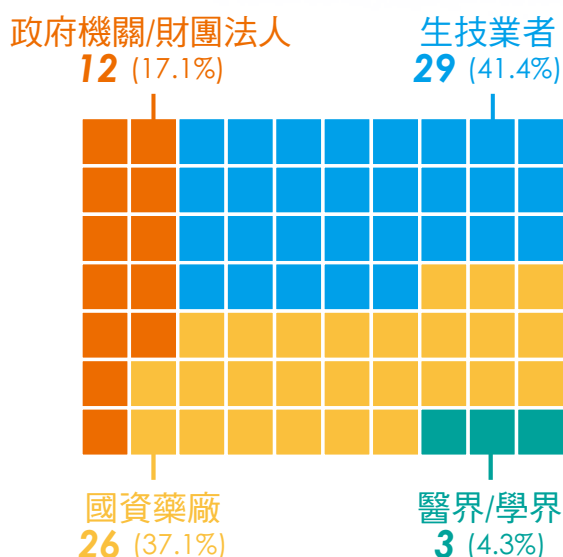
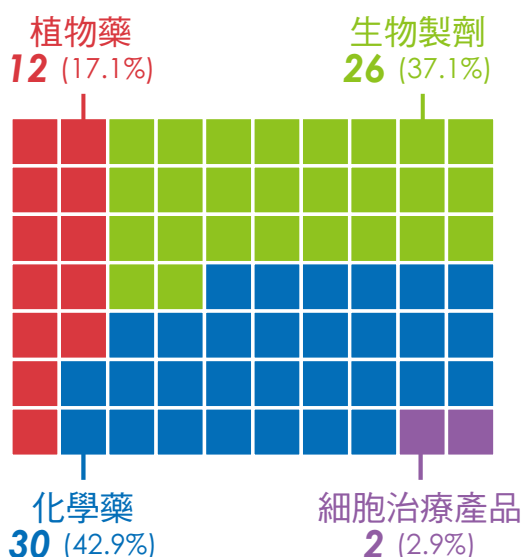


圖19、藥品輔導案件藥品特性分析

圖20、藥品輔導案件申請廠商類別分析

## 2. 藥品指標案件法規科學諮詢輔導主要成果

為呈現藥品指標案件之輔導成果，依藥品開發歷程設定以下五個輔導成果里程碑：一期臨床試驗案申請通過、二期臨床試驗案申請通過、三期臨床試驗案申請通過、申請新藥查驗登記、及領取藥品許可證上市。在 70 件藥品指標案件中，成功達成上述里程碑者計有 13 件 / 次：通過一期臨床試驗申請 1 件，通過二期臨床試驗申請 5 件，通過三期臨床試驗申請 4 件，提出新藥查驗登記申請 3 件。

## 藥 品 輔 導 成 效 案 例 說 明

### 案例一 某財團法人機構進行治療癌症之新型 mTOR (mammalian target of rapamycin) 激酶抑制劑之新成分新藥開發案

本案自 2010 年列入指標案後，歷經八次諮詢輔導、九次主動追蹤，協助該廠商進行臨床前資料之準備及一期臨床試驗設計。本案於 2013 年向 TFDA 申請一期臨床試驗並獲准執行。

### 案例二 某國資藥廠進行阿茲海默症疫苗之生物藥品開發案

本案自 2007 年列入指標案後，歷經三次諮詢輔導、十五次主動追蹤，協助該廠商進行臨床前毒理試驗設計與二期臨床試驗設計。本案於 2013 年向 TFDA 申請二期 a 臨床試驗並獲准執行。

### 案例三 某生技業者進行生物疫苗之抗癌藥物開發案

本案自 2008 年列入指標案後，歷經十五次諮詢輔導、十五次主動追蹤，協助該廠商進行臨床前 CMC 資料準備、藥品產地變更所須 CMC 相關資料與進行毒藥理試驗與二期、三期臨床試驗設計。本案目前進行乳癌二期/三期臨床試驗中，另在 2013 年再向 TFDA 申請卵巢癌、輸卵管癌、或原發性腹膜癌不同適應症二期臨床試驗並獲准執行。

### 案例四 某生技業者進行治療皮膚鱗狀細胞原位癌 (日光角化症)、生殖疣與尋常疣之植物新藥開發案

本案自 2011 年列入指標案後，歷經八次諮詢輔導、六次主動追蹤，協助該廠商進行臨床前毒理試驗、藥物動力學試驗、一期、二期與三期臨床試驗設計。本案目前進行皮膚鱗狀細胞原位癌 (日光角化症) 三期臨床試驗中，另在 2013 年再向 TFDA 申請生殖疣與尋常疣不同適應症二期臨床試驗並獲准執行。

#### 案例五 某生技業者進行治療癌症之新成分新藥開發案

本案自 2009 年列入指標案後，歷經五次諮詢輔導、十五次主動追蹤，協助該廠商進行一期與多個二期臨床試驗設計。本案目前進行肝癌與腎細胞癌二期臨床試驗中，另在 2013 年再向 TFDA 申請肝癌二線藥物二期臨床試驗並獲准執行。

#### 案例六 某財團法人機構進行治療狼瘡性腎炎之植物新藥開發案

本案自 2012 年列入指標案後，歷經兩次諮詢輔導、五次主動追蹤，協助該廠商進行二期臨床試驗設計。本案於 2013 年向 TFDA 申請二期臨床試驗並獲准執行。

#### 案例七 某生技業者進行治療 C 型肝炎之植物新藥開發案

本案自 2012 年列入指標案後，歷經五次諮詢輔導、三次主動追蹤，協助該廠商進行臨床前 (CMC、藥毒理) 與臨床試驗設計。本案於 2013 年向 TFDA 申請二期 b/ 三期臨床試驗並獲准執行。

#### 案例八 某國資藥廠進行中重度疼痛緩解之新使用途徑新藥開發案

本案自 2009 年列入指標案後，歷經四次諮詢輔導、十二次主動追蹤，協助該廠商解決藥品安定性試驗問題與進行毒理試驗設計以符合三期臨床試驗所須。本案於 2013 年向 TFDA 申請二期 / 三期臨床試驗並獲准執行。

#### 案例九 某生技業者進行抗風濕性關節炎之生物藥品開發案

本案自 2006 年列入指標案後，歷經十五次諮詢輔導、十八次主動追蹤，協助該廠商進行毒性試驗與三期臨床試驗設計。本案目前進行三期臨床試驗中，另在 2013 年向 TFDA 申請本品第二個不同試驗設計三期臨床試驗並獲准執行。

**案例十** 某生技業者進行治療慢性糖尿病足部潰瘍傷口之植物新藥開發案

本案自 2012 年列入指標案後，歷經兩次諮詢輔導、三次主動追蹤，協助該廠商進行藥物動力學試驗與生殖毒性試驗等試驗設計以符合查驗登記所須。本案於 2012 年底向 TFDA 申請三期臨床試驗並於 2013 年獲准執行。

**案例十一** 某生技業者進行社區性肺炎抗生素之新成分新藥開發案

本案自 2009 開始，進行 9 次一般諮詢輔導，於 2012 年列入指標案後，歷經五次諮詢輔導、三次主動追蹤，協助該廠商進行口服劑型查驗登記資料準備，此外，也協助進行該品不同劑型（注射劑型）三期臨床試驗設計規劃。本案於 2013 年向 TFDA 申請該品口服劑型查驗登記，目前審查中。

**案例十二** 某國資藥廠進行佐劑型流感疫苗之生物藥品開發案

本案自 2009 開始，進行 7 次一般諮詢輔導，於 2012 年列入指標案後，再歷經兩次諮詢輔導、三次主動追蹤，協助該廠商準備 CMC 查驗登記相關資料。本案於 2013 年向 TFDA 申請查驗登記，目前審查中。

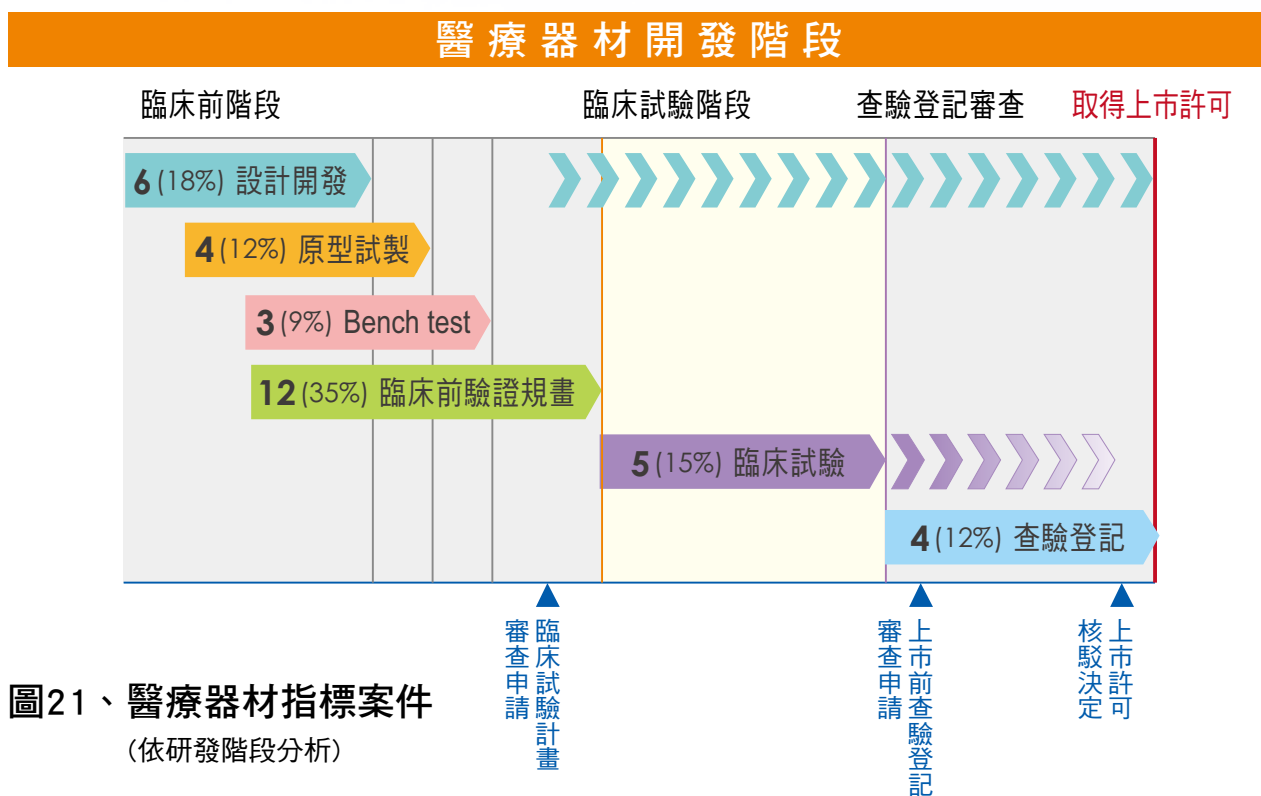
**案例十三** 某生技業者進行治療脊損傷髓之生物藥品開發案

本案自 2009 開始，進行 3 次一般諮詢導，於 2011 年列入指標案後，歷經六次諮詢輔導、七次主動追蹤，協助該廠商進行臨床前 CMC、毒藥理試驗設計與查驗登記相關資料準備。本案於 2013 年向 TFDA 申請查驗登記，目前審查中。

## (二) 醫療器材指標案件法規科學諮詢輔導

### 1. 案件分析

2013 年度醫療器材專案輔導之指標案件共計有 34 件，其中有 1 件為第一等級產品，1 件包含第一等級及第二等級產品，15 件為第二等級醫療器材、6 件為第三等級醫療器材，11 件為新醫療器材。依研發階段分類，在臨床前階段有 25 件，在臨床試驗階段有 5 件，在查驗登記階段有 4 件。(圖 21)



### 2. 醫療器材指標案件法規科學諮詢輔導主要成果

34 件醫療器材指標案件諮詢輔導案件中，其中有 2 件於 2013 年已拿到國內上市許可證，另有 2 件已進行送件，並有 1 件已取得歐盟上市許可；除此之外，並有協助取得國內臨床試驗執行許可 1 件，提出審查申請 1 件。同時中心為了協助廠商拓展市場，協助廠商策略申請取得外銷專用許可證。

## 醫 材 輔 導 成 效 案 例 說 明

### 案例一 某醫材公司進行之軟硬骨修復器材開發案

本案產品為含自體軟骨細胞之軟硬骨修復用人工骨材技術，本中心自 97 年起持續提供臨床試驗計劃設計、療效評估指標選取、國內臨床試驗申請流程等協助。目前本案於台灣 10 個醫學中心進行臨床試驗，已收案 17 人，由於收案進度較為落後，本中心建議考量國內上述受試者的疾病盛行率較低，廠商可以考慮增加收案醫院或在經費許可的範圍下進行多國多中心的臨床試驗。

### 案例二 某學研機構進行治療下背痛神經電刺激器材開發案

本案為電刺激治療下背痛之器材，中心團隊協助提供分類分級、臨床前安全性測試建議、人體試驗申請流程、品質系統及藥物製造廠申請等相關問題協助。研發團隊目前已確認產品規格，規劃所需臨床前測試，如生物相容性試驗、電性安全及軟體確效等，及著手準備人體試驗申請。

### 案例三 某學研機構進行之腫瘤治療器材開發案

本案產品屬風險等級較高之第三級醫材，本中心於 99 年底進行申請單位實地拜訪與開會，於會中給予臨床前與臨床試驗建議，101 年 2 月 14 日本中心王明哲組長前往教授醫材設計管控課程，並於 101 年 3 月 1 日協同食品藥物管理審查員至申請單位拜訪並舉行工作會議，了解本案雛型機工作原理、臨床前研發狀況並討論臨床試驗之構想。

針對申請人臨床試驗計畫書，本中心提供修改建議，廠商正申請各項國家計畫以積極爭取人體試驗經費來源。目前規劃先申請動物實驗，先到未來執行醫院進行動物實驗並進行醫師教育訓練。

由於產品規格尚未完全確立，加上臨床前電性安全測試上未進行，所以目前仍然停留在研發與改良階段。

#### 案例四 某學研機構進行男性不孕症臨床精子分檢整合分析器材開發案

本案擬開發出一種兼具分析、分檢功能的精子分析儀與檢測試劑套組，為人類生殖醫學用的醫療器材。本案已於 100 年完成動物實驗，100 年 9 月底申請學術研究用臨床試驗。於 101 年完成產品部份原型，並有初步之臨床評估結果，擬申請第二等級體外診斷醫療器材查驗登記，並準備所須之相關文件。本中心提醒以最終產品進行臨床前測試與臨床評估，方能於申請查驗登記所採認。101 年 10 月召開工作會議，提供國內醫療器材 GMP 製造廠申請相關規範、美國與歐盟體外診斷醫療器材產品上市法規建議、風險管理報告參考資料。102 年 3 月來信詢問有關以學校為製造廠，申請醫療器材 GMP 認證的可行性。目前，已申請臨床檢體進行臨床前測試與相關安規認證測試。

#### 案例五 某醫材公司進行之電腦輔助植牙系統開發案

本案原開發定位技術，於 101 年投入植牙輔助系統的開發。本中心協助設計管制文件建立、導入 ISO 13485 系統，並針對臨床前生物相容性及滅菌、以及類似品實質比對相關問題，並於 102 年協助確認植牙規劃軟體產品於我國查驗登記送件文件，同時提供手術模板定位器分類分級及申請方式建議。

#### 案例六 某醫學中心進行肝腫瘤切除之電磁熱導針器材開發案

本案之研發產品擬用於肝癌之電磁熱療治療，查驗中心提供產品之上市法規途徑判別及臨床前測試項目建議，並協助研發團隊完成臨床試驗計畫申請與通過 TFDA 之審查，目前已完成 Phase I 臨床試驗，並進入 Phase II 臨床試驗階段。

#### 案例七 某醫材進行牙科高階影像器材開發案

本案擬開發牙科三維影像系統，本中心提供產品臨床前測試建議 如電性安規、X 光輻射、軟體確效等，以及查驗登記送件資料評估建議，本



案已於 102 年 6 月取得我國及歐盟的上市許可。由於該公司擬將影響技術應用於其他科別或零件更換，本中心持續提供變更相關建議，同時提供兩岸臨床試驗法規之說明。

#### 案例八 某學研機構進行分子診斷平台開發案

本案件擬開發小型化 (< 3 公斤)、可移動式之核酸擴增即時檢測系統，適用於各醫護點使用，可結合試劑開發發展各類分子診斷應用。本案已於 102 年 Q4 進行第一次輔導會議，瞭解諮詢方預定之進度規劃，會中，中心輔導團隊說明本產品之分類分級屬第一等級體外診斷醫療器材 (A.2170)，並提供本產品臨床前驗證之相關國際標準供參，包含 ISO14971 風險管理控管；IEC 61010-1、IEC 61010-2-101 電性安全性測試；IEC 61326-1、IEC 61326-2-6 電磁相容性測試；IEC 62304 軟體確效等。目前，該器材仍在進行設計開發，預計 103 年中開始進行臨床前測試。

#### 案例九 某醫學中心進行藥物釋放微球粒開發案

本案研發產品擬用於肝癌之肝動脈栓塞治療，中心已協助申請人訂定法規發展步驟，先行研發為 TACE (Trans-Arterial Chemo-Embolization) 之栓塞用醫療器材，未來再發展為含藥之 combination products。另栓塞產品目前屬於我國第三風險等級之植入式醫材，且將會涉及新醫療器材之法規上市途徑，查驗中心目標協助研發團隊申請產品類別之判定，並提供臨床前測試項目、品質系統、臨床試驗設計之建議，目前本案已進入臨床試驗計畫的申請審查階段。

#### 案例十 某醫材公司進行人工腦膜器材開發案

本案擬發展於腦膜組織修補產品，節省縫合手術之時間及避免降低傷害到腦組織之風險。研究團隊已初步完成動物實驗，預計在 102 年年底時進行試量產，接受本中心諮詢團隊建議，於 102 年年底向 TFDA 提出

專案諮詢申請，於 103 年 1 月與 TFDA 團隊進行諮詢會議，該公司將持續準備實質等同比對相關測試資料，本中心將持續提供相關資訊諮詢輔導。

#### 案例十一 某醫材公司進行牙科 X 光機開發案

本案擬發展牙科 X 光機，中心輔導團隊與研發團隊通過會議討論的方式，共同確立年度預定目標，並訂定案件之各階段性目標。

#### 案例十二 某醫材公司進行糖尿病檢驗試片開發案

本案擬開發側流式免疫層析方式之醫療器材，測定血液中之血紅素被糖基化的比例，以快速篩選出高風險性糖尿病患與衡量糖尿病病患自身血糖控制效果。本案已於 102 年 12 月召開第一次輔導會議，瞭解該公司預定之年度進度，會中，中心輔導團隊已針對產品預期用途、cut-off 值的選取與國內相關法規要求進行討論，會後提供相關文獻與美國 FDA 已核准類似產品之資訊供參。該公司規畫於 103 年 1 月進行臨床前測試 ( 包含比對試驗 )，103 年 Q2 向 TFDA 提出查驗登記申請。

#### 案例十三 某學研機構進行神經病變預警系統開發案

本案為發展自主神經病變快速篩選系統，主要評估糖尿病患周邊自主神經病變情形，申請人已完成早期可行性試驗 (45 例病患)。中心協助申請人進行試驗內容評估後，明確告知申請人當初研發方向有誤，請申請人必須調整研發方向與重新訂定產品預期用途。目前中心以協助申請人訂定新的發展方向與產品的預期用途，並協助申請人確認檢測結果與對照方法之間關連性。本試驗計畫產品目前已協助申請人重新規畫產品方向與預期用途。

### 三、辦理政府部門醫藥領域相關研究計畫案法規科學評估及相關之諮詢輔導

#### (一) 衛生福利部生技醫藥國家型科技計畫案之評估

查驗中心自 2011 年起，協助生技醫藥國家型科技計畫案相關之法規評估、研究國內外醫藥法規趨勢並提出法規建議。評估之計畫包括生技醫藥國家型科技計畫辦公室其下”臨床群組”之臨床試驗計畫、轉譯醫學計畫，以及”產業化推動及國際合作組”之產學合作計畫。類別包含構想書、細部計畫書、期中報告及期末報告，以及計畫實地訪查。

本項業務期能協助計畫主持人從實驗室的基礎研究階段，將創新研究成果推展至轉譯醫學階段，或進而將科學研究成果延伸應用於支持人體試驗階段，甚至孵育至成功上市商品。從基礎研究到商品上市所有階段之全程陪跑，包括在計畫主持人提出的構想書、細部計畫書階段即開始參與評估和諮詢，期使在臨床前的試驗能符合國際醫藥法規要求，提供計畫主持人在臨床試驗計畫書 (protocol) 之設計和撰寫的輔導服務，透過主動介入了解計畫個案在研發期程所須符合的技術性資料需求及試驗設計，全方位將資源及功能做垂直水平整合利用，希冀能有助於開發者縮短研發期程，提高研發技術轉移成功率以加速醫藥產品之上市。

2013 年共完成 366 件生技醫藥國家型科技計畫之法規科學評估書面建議，包括臨床試驗計畫 129 件、轉譯醫學計畫 198 件、產學合作計畫 11 件，研究發展計畫 16 件，實地訪查 2 件，資源中心法規評估 7 件及指標型計畫書審查 3 件。各類案件之件數統計如表 6。

查驗中心對於臨床試驗計畫群組構想書通過之個案，亦主動提供臨床試驗計畫書撰寫之法規科學諮詢輔導。2013 年共進行藥品 10 案以及醫材 8 案，其中藥品類有 3 件輔導計畫申請臨床試驗獲同意執行，醫材類有 1 件計畫申請學術研究用臨床試驗計畫已獲同意執行。

表 6、2013 年完成生技醫藥國家型科技計畫之法規科學評估書面建議  
(依案件來源及類型分析)

分項計畫	子項計畫	類別	藥品	醫材
臨床群組	臨床試驗計畫	構想書	39	11
		細部計畫書	18	17
		期中報告	7	1
		期末報告	1	1
		成果報告	19	14
		查核案	1	
	轉譯醫學計畫	構想書	32	22
		細部計畫書	36	26
		期中報告	23	20
		期末報告	31	6
產業化推動 暨國際合作組	產學合作計畫	成果報告	2	
		構想書	0	2
		細部計畫書	1	3
		期中報告	1	0
		成果報告	3	0
研究群組	研究發展計畫	結案報告	1	0
		構想書	14	1
		細部計畫書	0	1
		受補助計畫實地訪查	2	0
		資源中心法規評估	7	
		指標型計畫書審查	3	
		總計	241	125

## (二) 經濟部醫藥品研發相關科專計畫之法規評估

為配合行政院「台灣生技產業起飛行動方案」強化產業化研發能量，查驗中心自 2011 年開始在經濟部的科技計畫支持下，協助經濟部進行醫藥品研發相關科專計畫之法規審查和評估。針對業界科專、學界科專與法人科專計畫之構想書、計畫書、期中查證、期末查證、全程查證，提供法規科學評估建議。此外，建置法規科學知識平台服務，持續發行

「當代醫藥法規月刊（Reg Med News）」月刊，介紹當今生技醫藥與藥物研發的法規科學新知。

2013 年共完成 257 件經濟部科專計畫之法規科學評估書面建議，主要以業界科專占大宗（業界科專 178 件、法人科專 52 件、學界科專 27 件），各類案件之件數統計如表 7。

表 7、2013 年完成經濟部科專計畫之法規科學評估書面建議  
（依案件來源及類型分析）

案件來源	類別	藥品類	醫材類
學界科專	計畫書	6	4
	期中查證	2	6
	期末查證		3
	全程查證	3	1
	執行座談		2
法人科專	新案審查	14	8
	期中查證	4	4
	期末查證	15	7
業界科專	新案審查	36	29
	期中查證	65	15
	期末查證	0	3
	全程查證	21	7
	營運計畫審查	2	
總計		168	89

## 伍、法規研擬

查驗中心為因應法規科學進展，跟上國際上技術規範的更新腳步，使能同步與國際法規接軌，持續針對新醫藥、新興生技產品，研擬符合風險管理及產業需求之法規，同時建立審查業務所須的標準作業與審查考量重點，以提供衛生主管機關參採，作為產官學研業者遵循的依據。

2013 年度協助衛生主管機關研議且已被衛生主管機關參採公告之法規項目如下：

- 國產原料藥查驗登記審查技術資料查檢表
- 原料藥主檔案技術資料查檢表
- 植物藥新藥查驗登記審查基準
- 已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分新藥（不包括生物藥品）之查驗登記審查重點
- 新藥查驗登記加速核准機制
- 學名藥查驗登記「通用技術文件 (Common Technical Document, CTD) 格式」
- 新成分以外之新藥查驗登記「通用技術文件 (Common Technical Document, CTD) 格式」
- 藥品臨床試驗合約內容參考範本

## 陸、審查業務品質管

查驗中心參採藥品優良審查規範（Good Review Practice，GRP）之原則，以實證醫學為本，遵循法規科學實務原則，進行醫藥品上市申請案之審查；致力於提升審查之效率（Efficiency）、品質（Quality）、一致性（Consistency）、審查觀點明確（Clarity）以及審查程序透明（Transparency）。各類案件之審查流程皆訂有標準作業程序（Standard Operation Procedure，SOP），同時對審查團隊組成及權責分工亦有明確規範，確保透明、有效率之審查。為此，查驗中心建立有業務品質管控、品質保證（Quality Control/Quality Assurance）機制，由執行長室主管主導，每月定期開會，訂定品質保證之 KPI，檢視各項審查作業進度，提出檢討，藉此提升及保障查驗中心各項業務品質，包括藥物臨床試驗與查驗登記審查及醫藥科技評估等。

### （一）召開業務品質管控會議

查驗中心成立 Quality Assurance 工作小組，於每年年初之業務品質管控會議討論及訂定各項業務之審查時程指標。並於每月召開之業務品質管控會議，由各組針對各項業務之時程指標統計結果進行報告、檢討，並擬定各項改善方案。

### （二）建置與更新標準作業程序

#### （Standard Operation Procedure，SOP）

為使中心內部各項行政與審查、諮詢等業務之作業流程有所依循，查驗中心多年來已建置完成各項標準作業程序，並定期進行 SOP 更新。

2013 年完成更新之 SOP 共十一項，包括：「查驗中心內部品質管制」、「查驗中心內部稽核流程」、「IND Protocol review」、「Bridging study evaluation process」、「藥品臨床試驗計畫案之受理」、「藥品案件審查團隊異動管理」、「藥品審查案件諮詢國內專家」、「PMA

review process in CDE」 「查驗中心指標案件諮詢輔導機制」、「諮詢案之標準作業程序」、「研究計畫案 (POJ) 審查標準作業程序」。

### (三) 辦理「審查報告品質評估」

每年邀請各專業領域之國內、外資深審查專家，協助查驗中心辦理不同專業領域之「審查報告品質評估」。作業方式為隨機抽取審查員該年度完成之審查報告，交由國內、外資深審查專家審閱。由專家評估審查報告撰寫的結構、文字是否適當，審查之思考邏輯是否符合法規要求及依據實證科學給予結論。

2013 年進行「NDA 及 ANDA 審查報告 (PK 部分)」以及「醫療器材臨床試驗案報告」之外部專家評估。國內、外資深專家之評估結果與建議都會列為中心改進業務管理及評估內部稽核制度實施成效之參考，各組皆針對專家之建議提出各項作業改善方案。

### (四) 申訴機制

為確保審查與諮詢服務品質，中心於網頁首頁設有申訴信箱，由專人擔任申訴窗口，接收查驗中心申訴信箱及其他來源之申訴。並訂有處理廠商申訴之標準作業流程，以確保廠商申訴之意見均獲得一致與及時之處理。對於廠商之申訴意見，中心皆於完成內部調查之後迅速將處理情形回覆廠商，並說明中心為避免類似抱怨再次產生而採取的改進措施。



## 柒、國際合作

### 一、兩岸以外之國際交流

推動國際合作可協助主管機關掌握國際法規最新趨勢，有助解決廠商於國外進行查驗登記過程中所遭遇之行政及技術上的要求或障礙。查驗中心藉由拜訪國外重要法規主管機關、參加及舉辦重要會議活動，以加強與國外法規及產業的交流與互動，對促成國際藥政法規交流發展及協和化，提供重要的貢獻。2012 年查驗中心出席、參與及辦理之重要國際活動擇要說明如下：

#### (一) 參加重要國際法規會議及年會

##### 1. 國際藥物法規協和會 (International Conference on Harmonization, ICH) 會議

國際藥品法規協和會 (International Conference on Harmonization, ICH) 之功能乃在將各國紛歧之藥品上市前查驗登記及上市後市場管理法規，依議題組成專家工作小組 (Expert Working Group, EWG) 討論加以協和化，再經執行委員會 (Steering Committee) 通過後，成為大家可共同參考的規範。目前 ICH 固定每半年 (每年六月及十一月) 在美國、歐洲及日本三地輪流召開會議，對於促進國際藥品品質、安全、療效規範之國際協和及標準一致化，扮演舉足輕重的角色。

2013 年 ICH 在 6 月、11 月分別於比利時布魯塞爾、日本大阪舉辦會議。查驗中心高純琇執行長與食品藥物管理署藥品組組長同為台灣出席 ICH 會議代表，主要參加 MedDRA Management Board Meeting for Regulators、Regulators Forum、及 ICH Globe Cooperation Group (簡稱 ICH-GCG) meeting 三場會議，並旁聽最後兩天之 ICH Steering Committee Meetings open sessions。

查驗中心兩位資深審查員賴怡君小組長及孫懿真小組長，則分別獲同意為兩個專家工作小組（E2C (R2) Periodic Benefit-Risk Evaluation Report 及 Q3D Guidance for Metal Impurities）之專家，參與相關規範的研議與討論。於會前彙整中心審查員及國內相關領域專家委員的意見，提至專家討論會議，表達台灣方面專家的意見。6 月份大阪 ICH 召開新議題” safety brainstorming session” 第一次會議，討論 ICH 安全相關之 guideline 之增修與教育訓練，由查驗中心徐麗娟專門委員出席。

台灣透過政府代表參加 ICH-GCG 會議及派技術專家參加專家會議之管道，不僅可取得 ICH 最新的法規研議及發展方向，使我國的藥政管理法規得以即時與國際銜接，同時可於國際會場上展現我國藥政管理的進步，及審查員之獨立審查能力及專業水準。

## 2. 藥物資訊協會 2013 年第 49 屆年會

藥物資訊協會（Drug Information Association, DIA）為一以建立醫藥研發資訊交流平台為宗旨的非營利專業組織。2013 年會於 6 月 24 日至 27 日在美國波士頓舉行。國內結合食品藥物管理署、查驗中心、生技醫藥國家型科技計畫 (NRPB) 辦公室、醫學中心、法人及藥廠代表等 26 位專家代表組團共同參與。主要在展現台灣執行臨床試驗的優勢和成效，並於會場解說國內生技製藥產業環境和法規現況。

查驗中心負責以台灣食品藥物管理署為主題（標語為「健康台灣，Better Regulation, Better Life」）之攤位展示工作、辦理 5 場與各國法規單位的藥政雙邊對話（包含：澳洲 TGA、美國 FDA、歐盟 EMA、加拿大 Health Canada 及日本 MHLW / PMDA）、並主辦「法規科學專家學者聯誼餐會」（台灣文化之夜）。

本次大會同時有多項研討會並行辦理，包括醫療器材、醫藥科技評估、生物科技、臨床資料管理、化學製造管制（優良製造規範）、

臨床安全及用藥監視、臨床研究開發、資訊、行銷、非臨床實驗安全評估、公共政策及法律、法規業務、研發策略、統計及確效、罕見疾病等。

2013DIA 年會上，兩岸 CDE 首次共同於公開場合舉辦研討會，主題為” Convergence in Regulatory Science Across the Strait” 。在此 session 分別由陸方 CDE 馮毅副中心主任、陳震部長與本中心資深審查員王玫博士及李欣融醫師，就 GRP 及 Clinical Trial 專題進行演講。另本中心林治華組長亦受邀發表專題演講：Impacts to Global Development from Paradigm Shifts of Regional Cooperation of Translational Researches in the Asia Pacific Region 。

### 3. 國際學名藥法規主管機關會議 ( International Generic Drugs Regulators Group, IGDRP )

為能提升學名藥製藥品質，並在全球學名藥市場快速成長的趨勢下，達到發展學名藥產業立目標，降低進入國際市場的法規障礙，加拿大藥政主管機關 Health Canada 於 2011 年 10 月召開了第一屆國際學名藥法規主管機關 (International Generic Drugs Regulators Group, IGDRG) 會議，就各國學名藥管理、未來合作等議題進行商討。

第四屆及第五屆 IGDRP 分別於 2013 年 5 月、10 月在澳洲墨爾本及瑞士日內瓦舉辦。查驗中心由盧甫杰審查員、蕭嘉玲小組長與會。IGDRP 為一個 3 年的 pilot program，因為藥品全球化的關係，各國法規單位皆面臨資源有限，但需要進行法規審查的申請案卻是日益增加的情況，因此會議目的主要是邀集幾個國家代表進行學名藥相關法規，如 Biowaiver 與 DMF，冀望在建立各國法規單位互相了解與互信基礎後，有助於資訊交換及建立互信的審查機制，使得各國的有限資源可獲得最佳的效益。

#### 4. 「APEC LSIF RHSC (亞太經合會生命科學創新論壇及法規協合指導委員會) 會議

2013 年亞太經合會生命科學創新論壇及法規協合指導委員會 (APEC LSIF RHSC) 於 6 月 30 日至 7 月 6 日於印尼棉蘭召開會議，查驗中心由王明哲組長、劉家菁審查員陪同食品藥物管理署劉麗玲組長、吳大任技正、林賢一高級審查員代表台灣參加。

本次 APEC LSIF RHSC 會議之目標包括：(1) 討論優良審查規範 (Good review practice, GRevP)、細胞治療、生技產品及藥物安全監控等四個發展途徑，(2) 進行 RHSC 網頁建構工作規劃，(3) 落實法規人員聯絡網路，以確保多數會員體的意見回饋及效益，(4) 確認 RHSC 在近期國際間發展的角色及任務。

我國代表於本次會議中，就主導之優良審查規範及複合性藥物等二優先工作領域提出進度報告，其中優良審查規範 2020 年發展藍圖獲委員會同意定案。

#### 5. 第 18 屆亞洲醫療器材法規協和會 (Asian Harmonization Working Party, AHWP) 年會

第 18 屆亞洲醫療器材法規協和會年會 (AHWP) 12 月於馬來西亞吉隆坡舉辦，本次活動同時舉辦了亞洲醫療器材法規調和會與美國醫療法規學會 (Regulatory Affairs Professionals Society) 第一次聯合訓練課程。課程內容討論創新研發與法規發展趨勢、ASEAN 法規架構、法規協和化發展、以及法規體制基本要素等內容。

查驗中心由王明哲組長與會。亞洲許多國家的醫療器材產業規模及法規制度發展狀況與台灣相似，因此藉由積極參與亞洲區醫療器材法規協和會年會，可瞭解及學習亞洲鄰近各國對醫療器材之安全性及有效性法規之發展經驗，配合國內產業發展需求，提供政府相關建議以改善我國現有之相關審查法規，以符合亞洲及世界潮

流，提昇醫療器材相關產品之審核機制達國際水準。

## 6. HTAsiaLink 第二屆年會

HTAsiaLink 緣起於 2008 年，當時查驗中心邀請泰國、韓國、日本、加拿大及歐洲 HTA 組織代表或專家來台一同交流，在內部座談會中提及亞洲 HTA 組織蓬勃發展且快速變化，在在顯示資訊分享與經驗交流的重要性，此項概念深獲亞洲各國代表一致同意，開啟後續的研究合作與密切交流。

HTAsiaLink 年會主要目的為促進亞太 HTA 組織的交流與合作，同時也提供了各 HTA 組織工作者發表執行經驗或研究發現的平台，分享持續教育的資源。第二屆 HTAsiaLink 年會在 2013 年 5 月 12 至 16 日由馬來西亞理工大學（Universiti Sains Malaysia）主辦，查驗中心由醫藥科技評估組蒲若芳組長、吳慧敏研究員、廖芷嫻、陳怡如、黃昭仁三位助研究員及趙儷淨企劃經理代表出席，除報告我國 HTA 執行狀況及相關研究外（其中吳慧敏研究員發表之「RESOURCE UTILISATION OF PATIENTS WITH ALZHEIMER'S DISEASE IN TAIWAN」獲選為大會健康體系研究「Best Paper Presenter」獎項），同時為台灣即將負責主辦 2015 年 HTAsia 年會進行觀摩與學習。

HTAsiaLink 年會由各國 HTA 代表分享經驗及報告研究，一方面可得到專家學者對研究方法及設計的箴言建議，再者可瞭解其他 HTA 組織發展的方向與成果，對於 HTA 工作的效果與效率皆有助益。同時，提高台灣在國際的能見度，與其他 HTA 組織的聯繫也更加密切，未來的互助合作與發展值得期待。

## 7. 2013 國際醫療科技評估學會 (HTAi) 第 10 屆年會

國際醫療科技評估學會 (Health Technology Assessment International, HTAi) 第 10 屆年會於 2013 年 6 月 15 日至 19 日在韓

國首爾舉行。2013 年 HTAi 大會中討論的主題，除了延續著往年研究方法學、HTA 的應用及影響、倫理議題等各個層面外，對於病人的參與、以及病人 / 公民參與 HTA 所衍生之民眾教育的部分有更廣泛的討論，此外也討論到 hospital-based HTA (含醫療服務) 的層面。

參加本項會議除分享我國醫療科技評估之實務經驗外，同時了解各國醫療科技評估組織運作，及國際間有關醫療科技評估執行現況、熱門議題。我國二代健保修法已將醫療科技評估納入規範，在發展醫療科技評估組織與業務規劃時，將國內現況與國際發展趨勢相結合，更顯重要。

查驗中心蒲若芳組長受邀擔任議題 ” positive listing and pricing in Korea” 之 co-chair，並於「Assessing the Impact of HTA on Policy and Practice」工作坊中分享台灣從事 HTA 工作者之合作經驗。王蓉君醫師則報告查驗中心 HTA 團隊的研究成果：Adherence and Continuation of Pharmacotherapy for Alzheimer’ s Disease in Taiwan。

## (二) 赴重要國外單位受訓及參訪

### 1. 赴德國萊茵公司(歐盟認可之醫療器材驗證機構)進行短期研修

查驗中心陳佳燕審查員於 6 月 28 日至 7 月 29 日赴位於德國慕尼黑之萊茵公司 (TÜV SÜD Product Service GmbH) 進行短期研修。

依據歐盟現行管理制度，醫療器材商品必須符合歐盟醫療器材指令之基本要求 (essential requirements) 並在商品上標示 CE 專有標誌 (CE Mark) 之後，該商品才能夠輸入歐盟會員國境並且得於市場上自由運送與販賣。中高風險等級之醫療器材，須由驗證機構 (Notified body) 驗證後，授予含有 Notified Body 代號之 CE Mark 標示。

本次參訪之 TUV-SUD 是目前被歐盟認可的 Notified body 之一，參與訓練之部門包括：Active Medical Implant（主動植入醫材）與 Clinical Affairs。藉由參與醫療器材產品安全及有效性技術資料審查，有助查驗中心執行諮詢輔導業務，融入歐盟審查觀點與要求，對於國內廠商申請國外上市，亦有所幫助。

## 2. 參訪加拿大安大略省癌症藥物評估中心（Cancer Care Ontario' Pharmacoeconomics Research Unit 與 Cancer Services and Policy Research Unit）

查驗中心醫藥科技評估組廖芷嫻助研究員於 2013 年 7 月 7 日 ~21 日前往加拿大安大略省的癌症藥物評估單位進行參訪。

近年癌症病人日增且標靶藥物快速發展，導致全民健康保險之癌症藥物支出急遽增加。考量疾病特性與藥物機轉，癌症藥物的評估方法與評議標準有其獨特性，有別於非癌症藥物。以加拿大為例，其癌症藥物有獨立的評估單位與藥物給付方案。我國全民健康保險之政策體制與安大略省健康暨長期照護部（Ministry of Health and Long-Term Care Ontario，簡稱 MOHLTC）相近，基於政策體系的相似性，其健康保險制度與藥物收載政策可供我國借鑑。

本次參訪藉由訪問安大略省 MOHLTC 之公共藥物計畫單位主管與經濟學家，了解安大略省公共藥物計畫之藥物收載決策程序。並觀摩加拿大聯邦癌症藥物評議委員會運作及討論內容，以瞭解委員會的評議標準，更重要的是觀察外部評估專家（panel lead of Economic Guidance Panel）如何協助委員會討論，以學習經濟評估人員與評議委員的溝通方式。另一方面，透過實際參與個案討論，針對癌症藥物之成本效益分析及預算衝擊分析方法學進行交流研討與學習。

### 3. 參加化學製造及管制策略論壇（CMC strategy forum）與日本獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構（PMDA）短期訓練

化學製造及管制策略論壇（CMC strategy forum）由美國加州分析科學會（California separation science society，CaSSS）主辦、美國食品藥物管理局（FDA）贊助，乃是為了加強生物藥品 CMC 法規審查管理單位及產業界之間對於新興技術審查標準的實質交流，所建立的定期溝通平台。

查驗中心李元鳳、陳美方審查員參加 2013 年 12 月 9~10 日於日本東京舉行之 CMC strategy forum，主題包括近期生物藥品歐美法規概況、post-approval variation 以及 QbD 在日本的實施現況。

日本獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構（PMDA）隨後在 12 月 11~13 日提供三天的短期課程介紹其藥品法規管理，包括：新藥審查、疫苗、生物藥品、臨床試驗、諮詢輔導等等。因為日本過去資訊公開的程度不如歐美，一般國內廠商對日本的法規管理較不清楚，進而延緩了國內的醫藥品在日本的申請與發展。參加 PMDA 的 3 天短期課程，可藉此了解日本的法規管理及 PMDA 的審查程序，並彼此交換審查經驗及交流。

### （三）舉辦大型國際研討會

#### 1. 舉辦新型流感疫苗法規及審查實務國際研討會（International Symposium on Regulatory Considerations for Pandemic Influenza Vaccine Research and Development）、研發座談會及法規高層會議

查驗中心於 12 月 4 日至 6 日辦理為期三天的「新型流感疫苗法規科學研討會」系列活動。本系列會議辦理之目的在於借重國內外專家之知識與建議，協助國內新型流感疫苗廠商瞭解國際間疫



苗臨床研發與上市前之考量，為健全我國相關法規政策提出建議方向，並推動我國新型流感疫苗研發與國際接軌。

12月4日為「102年度新型流感疫苗法規及審查實務國際研討會」，假集思台大國際會議中心辦理，邀請到「英國國家生物製劑標準品暨管制研究所 (NIBSC)」的首席科學家 Dr. Othmar G Engelhardt 及 Health Canada 疫苗安全及品質管控之官方代表等講授新型流感疫苗之生產、製造與品質控管實務。另邀請美國諾華的資深副總裁 Dr. Theodore Tsai 講演疫苗製造之臨床考量，以及查驗中心李元鳳審查員介紹疫苗非臨床部分安全性的考量。

12月5日、6日分別舉辦新型流感疫苗研發閉門座談會以及新型流感法規高層會議，邀請國、內外專家與衛生福利部、食品藥物管理署及查驗中心代表，針對 H7N9 新型流感疫苗研發計畫以及相關法規進行深度討論。

## 2. 世界藥學會特殊利益團體法規科學研討會－亞太地區銜接性試驗之協和 International Pharmaceutical Federation (FIP) Special Interest Groups (SIG) Regulatory Science Workshop “Harmonization of Bridging Studies among Asia-Pacific Region”

查驗中心承辦 International Pharmaceutical Federation (FIP) Special Interest Groups (SIG) Regulatory Science Workshop “Harmonization of Bridging Studies among Asia-Pacific Region”，於11月27~28日假集思台大國際會議中心舉行，本研討會係鑑於亞洲國家人種之相似性與差異性，期藉由本次活動搭建一個促進交流與討論的平台。邀請到FIP重要代表及美、日、星、馬、印尼等各國法規主管機關與國際間知名的專家學者進行演講，共同探討評估不同人種臨床試驗資料的觀點，並瞭解各國執行銜接性試驗現況，同時檢討過去十年以來，各國執行 ICH-E5 的情形，以期能進一步凝聚未來亞洲各國在建立銜接性試驗法規基準之共識。

### 3. 亞太經濟合作之「Establishing a Regional Infrastructure to Facilitate the Accessibility of Orphan Drugs」研討會

查驗中心承辦 APEC Symposium of Establishing a Regional Infrastructure to Facilitate the Accessibility of Orphan Drugs，於 11 月 29 日假集思台大國際會議中心舉行，除邀請 Health Canada 法律顧問 Mr. Simon Carvalho、美國 FDA 李秀美博士、New Zealand Organization for Rare Disorders 執行長 Mr. John Porman 等專家學者進行演講外，亦邀請亞太地區法規單位及業界代表分享經驗。

希望達到促進孤兒藥臨床試驗之國際合作，促進各國有關罕病與孤兒藥管理政策之交流，共同建立罕病臨床試驗資訊分享的平台，以逐漸邁向亞太各國開發孤兒藥臨床試驗之具體合作。

### 4. 奈米醫藥品和醫療器材法規科學國際研討會（International Symposium of Regulatory Science on Nanotechnology-Derived Drugs and Medical Devices）

查驗中心受衛生福利部及食品藥物管理署委託，與中央研究院奈米醫學計畫和國立成功大學國家藥政法規研究中心合作，於 11 月 7 日上午假中央研究院生物化學研究所 R103 大講堂舉行『2013 奈米醫藥品和醫療器材法規科學國際研討會（2013 International Symposium of Regulatory Science on Nanotechnology-Derived Drugs and Medical Devices）』。

本次研討會邀請美國食品藥物管理署官員 Carlos Peña 博士、德國馬爾堡的菲利普斯大學 Wolfgang J. Parak 教授來臺演講。Wolfgang J. Parak 教授演講的主題為：Delivery and Sensing with colloidal nano-and microparticles towards medical applications、Carlos Pena 博士演講主題為：Developing a Regulatory Science

Program in Nanotechnology-An FDA Staff Perspective 以及  
Regulatory Science Approaches for Medical Devices-An FDA Staff  
Perspective。

## 5. 與中央健康保險署合辦醫療科技評估國際研討會：醫療科技 評估在決策過程中的角色定位（International Symposium on Health Technology Assessment and its role in the decision making process）

中央健康保險局與查驗中心於 2013 年 11 月 6 日假張榮發  
國際會議中心共同舉辦醫療科技評估在決策過程中的角色定位  
（International Symposium on Health Technology Assessment and  
its role in the decision making process）國際研討會。

自 2013 年 1 月 1 日起二代健保法實施，健保藥物（含藥品及  
特殊材料）收載的決策機制由過去的專家決策轉型為多元參與決策，  
此外，並引入了醫療科技評估制度，使健保給付範圍之決策過程成  
為兼顧科學與正義的機制。在新的制度中，面臨許多新的挑戰，多  
元參與的制度使共同擬訂會議除了過去藥事小組及特材小組中納入  
的專家學者及主管機關及其所屬藥物管理機關代表外，還將納入非  
醫藥領域專業人員，如被保險人、雇主及病友團體代表等外，亦納  
入了其他保險醫事服務提供者的代表。各領域代表在面對決策議題  
的利弊得失，亦需要與過去不同面向的資料以助於其進行決策建  
議，此時透過醫療科技評估來獲得更多科學實證的資訊，可大大助  
益決策的進行。

本次研討會邀請於國際醫療科技評估相關組織有多年工作經驗  
之專家，如英國 NICE、加拿大 pCODR、蘇格蘭 SMC 等單位，來  
台分享並交流經驗。本中心也邀請中央健保署共同擬訂會議之大會  
代表與會，藉此機會與國外專家交流，讓國內藥物給付決策之相關  
會議進行的更順利。

## 二、兩岸業務

### (一) 展開兩岸醫藥品研發合作專案，以期縮短醫藥品研發時程，帶動國內醫藥生技產業蓬勃發展

2012 年 4 月成立「兩岸藥品研發合作專案（項目）推動小組」，進行藥品研發合作專案（項目）計畫。並分別於 2012 年 ~2013 年總計甄選推薦共 29 件試辦專案，試辦專案中有多件已於大陸送件審查或排隊待審查中。查驗中心積極與大陸 CDE 透過安排面對面或視訊會議等合作審查方式，以加速縮短研發專案於兩岸從研發到通過註冊審批之時間。

另外，亦於 2013 年 01 月 29 日公告 102 年第一梯次「兩岸醫療器材研發合作專案試辦計畫」甄選辦法，選具發展潛力之創新性醫療器材，推動兩岸醫療器材合作與交流，配合食品藥物管理署兩岸業務展開，協助醫療器材業者所面臨之法規問題，加速兩岸醫療器材法規單位技術性資料之審查。

### (二) 協助 TFDA 參與並舉辦兩岸醫藥品交流研討會，邀請兩岸產官學研專家學者、及研議兩岸雙方醫藥品未來合作及展望等議題

2013 年協助 TFDA 總計辦理 5 場次研討會議，其中 3 場次於台灣辦理、2 場於中國大陸辦理。其中於台灣之 3 場舉辦地點皆於台北市。會議討論主題包括：醫藥品檢驗技術、化粧品進出口管理及醫藥品研發合作等，透過邀請國內與大陸兩方之專家進行說明與討論，除有助於對兩岸彼此管理體系與現況有更深入了解外，未來更可進一步推動雙方在技術標準、檢驗等事務之協調性，以助於未來兩岸在醫藥品法規合作的推展，落實兩岸協議內容。

而在大陸辦理之 2 場研討會則分別於北京及泰州市舉行，研討議題

則集中於藥品及醫療器材於兩岸之註冊管理、技術審查及安全監管等法規制度議題，透過討論，就藥品與醫療器材在兩岸研發、申請臨床試驗與查驗登記等所遇到各類法規情況進行交流，分享經驗。

### (三) 提供臺灣醫藥品業者有關中國大陸醫藥品法規諮詢輔導

查驗中心已於 2012 年 8 月 15 日成立「兩岸醫藥品合作專案推動辦公室」，並設置諮詢輔導中心，組成專案諮詢團隊，建構大陸醫藥品法規資訊平台。平台納入查驗中心所收集中國大陸藥品、醫療器材、化粧品、健康食品等最新法規及兩岸合作臨床試驗醫院參考名單，可提供台灣廠商拓展兩岸合作業務之查詢參考。

除相關網頁文件可供業者參考外，查驗中心尚提供主動諮詢服務，廠商或民眾可透過網頁填寫服務申請表、透過電話專線或專用電子郵件信箱提出諮詢服務需求。總計已受理藥品、醫療器材、健康食品及化粧品等輔導案件超過 40 案次，並辦理中國大陸監管法規或產業說明會至少 4 場次。

### (四) 協助辦理兩岸醫藥品臨床試驗機構 GCP 交流研討及赴陸 GCP 查核

為配合 TFDA 之「兩岸藥品研發合作專案試辦計畫」規劃，2013 年度由 TFDA 藥品組 GCP 查核業務同仁、臨床醫師、生物統計專家、藥物動力學等外部專家，及查驗中心兩岸業務與 GCP 查核業務同仁等赴中國大陸進行臨床試驗機構交流，除瞭解我國廠商於中國大陸進行臨床試驗之現況及廠商所面臨之問題及障礙外，亦蒐集赴大陸進行 GCP 查核作業程序所需資料及注意事項。期間並完成召開「擬定海外 GCP 查核作業程序(中國大陸篇)專家座談會」1 場及研擬「海外查核作業程序(中國大陸篇)(草案)」乙份，透過在中國大陸執行 GCP 海外查核作業，促使雙方查核作業方式得以標準化，以確保於中國大陸所進行

之 GCP 查核及臨床試驗，能與國內實地查核標準一致化，更能維持兩岸臨床試驗之品質。

2013 年度 8 月完成我國 TFDA 之 GCP 海外實地查核首例，由查驗中心協助規劃，邀請我國 GCP 外部查核專家，與 TFDA 及查驗中心查核人員，組成 GCP 查核團隊，仿照臺灣現行 GCP 查核模式，實際赴中國大陸臨床試驗機構，實行查核。總計於大陸上海、桂林等城市共查核 3 家中國大陸臨床試驗機構。透過實地查核與交流工作加深了兩岸在藥品臨床試驗業務方面的了解，為兩岸落實逐步推動藥品技術審查標準調和之目的奠定了基礎，同時亦比較兩岸臨床試驗機構進行試驗程序之異同，未來兩岸更將針對藥品相關法規等議題進行深度交流，以期減少重複試驗，共同促進兩岸人民健康發展的目標前進。

## 2013 大事紀

- 2013.01.16 舉行「國家醫療科技評估中心籌備辦公室成立啟動記者會」
- 
- 2013.01.18 辦理 2013 年新療效複方新藥法規科學深度座談會
- 
- 2013.02.06 辦理「行政院衛生署食品藥物化粧品審查委員會 藥品諮議小組委員共識會議」
- 
- 2013.02.20 舉辦「活化生技產業推手：新藥選題機制專題討論」。邀請生技中心趙月秀博士、健亞陳正總經理、泉盛林衛理董事長及基亞張世忠董事長等共同針對新藥選題機制進行專題討論及經驗分享
- 
- 2013.02.26 舉辦 2013 年度藥品優良臨床試驗查核業務說明會第 1 場，主題「101 年度查核常見缺失及未來展望。」
- 
- 2013.03.05 舉辦醫藥產業精英演講系列 (一) 邀請潤惠生技股份有限公司顧曼芹總經理演講，講題為 **Effective Integration of Asia in Overall Development Strategy: A Big Pharma's Perspective**
- 
- 2013.03.25 舉辦「藥品、特材及醫療技術之醫療科技評估方法學建立」系列說明會 (1)
- 
- 2013.03.27 召開第五屆第八次董事會
- 
- 2013.03.29 舉辦 2013 年主管策略規劃會議
- 
- 2013.04.03 舉辦產官學會議專家會議 – CTD 格式於學名藥查登記送件說明
- 
- 2013.04.09 舉辦醫藥產業精英講座系列 (二)，邀請佳正國際股份有限公司葉旭琪營運長演講，講題為「**CRO 於亞洲執行新藥臨床試驗的挑戰**」
-

- 2013.04.16 舉辦醫藥產業精英演講系列 ( 三 ) ，邀請理律法律事務所牛豫燕律師和莊郁沁律師演講，講題為「藥品專利保護之相關機制及法律問題」
- 
- 2013.04.29 舉辦 2013 年「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」藥品業界座談會
- 
- 2013.05.17 舉辦 2013 年度原料藥主檔案與原料藥查驗登記審查之法規科學說明會 ( 1 )
- 
- 2013.05.22 舉辦醫藥產業精英演講系列 ( 四 ) 邀請台灣東洋藥品董事長兼總經理林榮錦董事長演講，講題為「台灣生技產業發展動向及趨勢」
- 
- 2013.05.23 舉辦「藥品賦形劑與包裝材料管理機制」第一次專家會議
- 
- 2013.05.24 原料藥主檔案與原料藥查驗登記審查之法規科學說明會台中場
- 
- 2013.06.04 舉辦 2013 年度「符合 OTC 基準之審查管理」說明會
- 
- 2013.06.04 舉辦 2013 年度「應用通用技術文件格式於學名藥查驗登記送件暨國產藥品許可證展延變更」說明會
- 
- 2013.06.04 舉辦醫藥產業精英演講系列 ( 五 ) ，邀請潤惠生技股份有限公司顧曼芹總經理演講，講題為「新藥選題的標準與策略」
- 
- 2013.06.11 舉辦「台灣製藥廠商於國際藥品貿易之法規挑戰與市場機會」座談會
- 
- 2013.06.17~18 舉辦 1st Asia Pacific Clinical Pharmacology Workshop – “Bridge the Gap of Ethnic Differences- Regulatory Perspective”
- 
- 2013.06.18 舉辦「藥品臨床試驗 c-IRB 審查作業流程說明會」( 台北場 )
-



- 2013.06.20 召開第五屆第九次董事會
- 
- 2013.06.21 舉辦「藥品臨床試驗 c-IRB 審查作業流程說明會」(台中場)
- 
- 2013.06.24 舉辦「藥品臨床試驗 c-IRB 審查作業流程說明會」(高雄場)
- 
- 2013.06.23~27 於美國波士頓參加 2013 DIA 年會
- 
- 2013.06.25 舉辦醫療器材種子人員培訓課程：交流座談 (I)& 深化課程 (I)
- 
- 2013.06.27 舉辦「醫療器材諮詢輔導中心」法規交流暨輔導實務座談會 (台北場)
- 
- 2013.06.28 102 年生技醫藥法規科學訓練課程 (一) 臨床試驗 GCP 查核新知法規訓練課程
- 
- 2013.06.28 舉辦 2013 年度「應用通用技術文件格式於學名藥查驗登記送件暨國產藥品許可證展延變更」說明會
- 
- 2013.07.12 召開第六屆第一次董事會
- 
- 2013.07.16 舉辦醫療器材種子人員培訓課程：交流座談 (II)& 深化課程 (II)
- 
- 2013.07.17 舉辦研議簡化我國藥品上市後變更管理制度專家會議 (第二次)
- 
- 2013.07.12 舉辦 2013 年生技醫藥法規科學訓練課程 (二) 臨床試驗統計法規訓練課程
- 
- 2013.07.26 舉辦「醫療器材諮詢輔導中心」法規交流暨輔導實務座談會 (新竹場)
- 
- 2013.07.30 舉辦 2013 年度藥品優良臨床試驗查核業務說明會 (II) 新版查核紀錄表填寫說明及 GCP 查核注意事項
-

- 2013.08.09 舉辦 2013 年度生技醫藥法規科學訓練課程（三）轉譯醫學在癌症治療的應用
- 
- 2013.08.26 舉辦「Application of modeling and simulation in Quality by Design (QbD)」研討會
- 
- 2013.08.26 舉辦「藥品、特材及醫療技術之醫療科技評估方法學建立」系列說明會 (2)
- 
- 2013.08.27 舉辦「優良醫療器材臨床試驗 (GCP) 查核說明會」（台北場）
- 
- 2013.08.27 舉辦「多中心臨床試驗合約範本座談會」
- 
- 2013.08.28 舉辦「DMF 全面性推廣計畫 (含賦形劑)」第一次專家會議
- 
- 2013.08.28 舉辦「藥品賦形劑與包裝材料管理機制」第二次專家會議
- 
- 2013.08.30 舉辦 2013 年度生技醫藥法規科學訓練課程（四）醫療器材臨床試驗法規 (I)
- 
- 2013.09.02 「醫療器材法規駐點諮詢服務」開幕宣傳茶會（南科）
- 
- 2013.09.05 舉辦「臨床試驗與醫學研究法規研習會」
- 
- 2013.09.06 舉辦醫療器材種子人員推廣講習會 (I)( 北部場 )
- 
- 2013.09.10 舉辦第三屆醫療器材法規諮詢輔導種子人員培訓班 - 基礎課程 (I)
- 
- 2013.09.12 「醫療器材法規駐點諮詢服務」開幕宣傳茶會（竹科）
- 
- 2013.09.13 舉辦 2013 年度生技醫藥法規科學訓練課程（五）- 醫療器材臨床試驗法規 (II)
- 
- 2013.09.17 舉辦醫療器材種子人員推廣講習會 (II) ( 中部場 )
-

- 2013.09.23 舉辦「優良醫療器材臨床試驗 (GCP) 查核說明會」(台中場)
- 
- 2013.09.25 舉辦國家醫療科技評估中心籌備辦公室「學研合作暨人才培育機制探討」專家座談會
- 
- 2013.09.27 舉辦 2013 年度生技醫藥法規科學訓練課程(六)轉譯醫學在癌症治療的應用
- 
- 2013.09.30 舉辦「醫療器材諮詢輔導中心」法規交流暨輔導實務座談會(高雄場)
- 
- 2013.10.01 舉辦生物藥品和生物相似性藥品管理法規會議
- 
- 2013.10.03 舉辦 2013 年奈米生醫法規國際研討會(2013 International Symposium of Regulatory Science on Medical Products Containing Nanoscale Materials)
- 
- 2013.10.03 舉辦 2013 年奈米醫藥品法規深度研討會(Roundtable Discussion of Regulation on Drugs Containing Nanoscale Materials)
- 
- 2013.10.07 舉辦第三屆醫療器材法規諮詢輔導種子人員培訓班 - 基礎課程(II)
- 
- 2013.10.08 舉辦第三屆醫療器材法規諮詢輔導種子人員培訓班 - 進階課程
- 
- 2013.10.08 舉辦「新藥查驗登記加速核准機制」宣導說明會
- 
- 2013.10.08 舉辦「學名藥查驗登記 CTD 格式送件專案法規輔導機制」溝通會議
- 
- 2013.10.14 舉辦「中國大陸醫藥品法規諮詢服務介紹暨藥品註冊法規發展現況及趨勢」交流座談會
- 
- 2013.10.15 舉辦「第二、三等級醫療器材查驗登記、技術基準草案」說明座談會
-

- 2013.10.22 舉辦「優良醫療器材臨床試驗 (GCP) 查核說明會」(台南場)
- 
- 2013.10.22 舉辦「藥品賦形劑與包裝材料管理機制」第三次專家會議
- 
- 2013.10.24 舉辦「2013 年度推動國際醫療器材法規科技研究與調和」— 優良審查規範教育訓練
- 
- 2013.10.28 舉辦兩岸醫材器械法規現況及發展趨勢研討會
- 
- 2013.10.30 102 年「兩岸醫藥品研發合作暨 ICH 法規推動計畫」中國大陸 GCP 查核經驗分享 ~ 專家座談會
- 
- 2013.11.01 舉辦醫療器材臨床試驗國際法規研討會
- 
- 2013.11.05 舉辦 2013 年新興科技藥物分析技術和法規科學專家會議
- 
- 2013.11.04~05 舉辦第二屆海峽兩岸醫藥品檢驗技術交流研討會
- 
- 2013.11.06 舉辦 2013 醫療科技評估國際研討會「醫療科技評估在決策過程中的角色定位」International Symposium on Health Technology Assessment – HTA' s role in the decision making process
- 
- 2013.11.06 舉辦國際醫療器材 GCP 查核研討會
- 
- 2013.11.07 舉辦 2013 奈米醫藥品和醫療器材法規科學國際研討會 (2013 International Symposium of Regulatory Science on Nanotechnology-Derived Drugs and Medical Devices)
- 
- 2013.11.07 舉辦海外 GCP 查核規劃座談會
- 
- 2013.11.15 2013 藥物發展的最新趨勢與展望研討會 -Conference on Strategies to New Drug Development~Global Trend and Perspective of Medical Product Development
-

- 2013.11.19 舉辦醫療器材臨床試驗法規說明會 (一)
- 
- 2013.11.22 舉辦賦形劑、包裝材料品質管理規範法規說明研討會
- 
- 2013.11.23 舉辦醫療機構人體試驗內部查核實務及經驗分享研討會
- 
- 2013.11.26 舉辦 2013 年度全面性推廣計畫 (含賦形劑) 第三次專家會議
- 
- 2013.11.27 舉辦 2013 FIP SIG Regulatory Science Workshop  
“Harmonization of Bridging Studies among Asia-Pacific Region”
- 
- 2013.11.29 APEC HWG “Establishing a Regional Infrastructure to Facilitate the Accessibility of Orphan Drugs” Symposium
- 
- 2013.12.04 舉辦新型流感疫苗法規及審查實務國際研討會 2013 International Symposium on Regulatory Considerations for Pandemic Influenza Vaccine Research and Development
- 
- 2013.12.05 舉辦新型流感疫苗研發座談會 Closed Meeting
- 
- 2013.12.06 舉辦新型流感高層會議
- 
- 2013.12.11~12 第三屆海峽兩岸醫藥品研發合作研討會
- 
- 2013.12.17~21 協助辦理「海峽兩岸醫藥品安全管理及研發工作組 -2013 年工作組高層會議」
- 
- 2013.12.25 召開第六屆第二次董事會
-

