

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

2020 年報





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

2020 年報

目錄 Index

董事長的話	9
執行長的話	10
總編輯的話	11
壹、中心簡介	12
一、簡介	12
二、組織架構、人力資源及經費	14
(一) 組織架構	14
(二) 人力配置	15
(三) 經費來源分析	17
貳、特別企劃	18
參、審查與評估業務	29
一、藥品技術性資料評估	29
(一) 作業流程說明	29
(二) 藥品上市前之查驗登記評估	30
1.新藥查驗登記評估	31
2.學名藥查驗登記評估	36
3.符合指示藥品審查基準之藥品處方預審及查驗登記評估	38
4.原料藥之技術性資料評估	38
(三) 上市後藥品變更登記	41
1.處方藥之適應症、用法用量變更	41
2.處方藥之其他變更類別	41
3.符合指示藥品審查基準藥品之變更	41
(四) 國產藥品許可證展延變更	42
(五) 具有重大公共衛生意義的案件	42
二、醫療器材技術性資料評估	46
(一) 上市前查驗登記之技術性資料評估	46
(二) 查驗登記用臨床試驗器材之安全性和有效性評估	47

(三) 學術研究用臨床試驗器材之安全性評估	47
(四) 國內已公告「醫療器材臨床前測試基準」品項之申請案評估	47
三、食品查驗登記技術性資料評估	48
(一) 健康食品查驗登記技術性資料評估	48
1. 作業流程說明	48
2. 健康食品上市前之查驗登記評估	49
3. 上市後健康食品展延變更登記	50
(二) 特殊營養食品查驗登記技術性資料評估	51
1. 作業流程說明	51
2. 特殊營養食品上市前之查驗登記評估	51
3. 上市後特殊營養食品展延變更登記	51
四、醫藥科技評估	52
(一) 新藥 HTA 評估報告	52
(二) 促進病友參與醫療科技評估	54
(三) 進行衛生政策健康科技評估及實證研究	55
(四) 優化健保給付機制提升精準醫療運用	55
(五) 促進健保資源有效分配	56
(六) 專案研究委託計畫案	57
五、細胞治療技術施行計畫審查	57
(一) 受理細胞治療技術施行計畫審查案	59
(二) 衛生福利部核定細胞治療技術施行計畫	60
(三) 醫療機構施行細胞治療資訊揭露平台	64
肆、諮詢輔導業務	65
一、一般諮詢服務	65
(一) 藥品一般諮詢服務	66
(二) 醫療器材一般諮詢服務	67
(三) 健康食品諮詢服務	70
(四) 特殊營養食品諮詢服務	71

(五) 醫藥科技評估諮詢服務	72
(六) 細胞治療技術施行計畫諮詢服務	73
二、指標案件法規科學諮詢輔導	73
(一) 藥品指標案件法規科學諮詢輔導	73
(二) 醫療器材指標案件法規科學諮詢輔導	79
(三) 醫療器材專案諮詢輔導案件	82
三、辦理政府部門醫藥領域相關研究計畫案法規科學評估	83
(一) 進行科技部、衛生福利部轉譯研發及臨床試驗有關之 計畫審查及執行進度評估	83
(二) 經濟部醫藥品研發相關科專計畫之法規評估	84
四、藥品付費諮詢服務	85
伍、法規研擬	88
陸、審查業務品質管理	91
柒、厚植法規科學人才	93
一、受邀擔任外部研討活動講師	93
二、受邀於國際會議演講、擔任主持人及論文發表	95
三、建置藥品審查外審專家群培訓	96
四、內部人員培訓	97
五、在校學生實習	99
捌、國際交流與合作	101
一、參加重要國際法規會議及年會	101
二、赴重要國外單位受訓及參訪	106
三、舉辦大型國際研討會	108
績優人員表揚名單	110
2020 大事紀	111

目 錄

表 1、2020 年完成藥品一般程序 (non-CTN) 臨床試驗計畫審查新案，依臨床試驗期別分析	32
表 2、2020 年完成藥品一般程序 (non-CTN) 臨床試驗計畫審查新案，依適應症分類前五大類	32
表 3、2020 年完成審查 First in Human 一般程序 (non-CTN) 臨床試驗計畫藥品分類	33
表 4、2020 年完成查驗登記評估之新藥依 ATC 分類前三大類之藥品	34
表 5、2020 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	38
表 6、2020 年完成原料藥查驗登記暨原料藥主檔案評估之藥品依 ATC 分類前三大類之藥品	40
表 7、2020 年衛生福利部核定細胞治療技術施行計畫之醫療機構與細胞製備場所一覽表	60
表 8、2020 年完成生技醫藥轉譯創新發展計畫 – 轉譯臨床主軸之法規科學評估業務	83
表 9、2020 年完成經濟部科專計畫之法規科學評估相關業務 (依案件來源及類型分析)	84
表 10、2020 年查驗中心同仁受邀演講場次部分列表	93
表 11、2020 年查驗中心同仁受邀於國際會議演講、擔任主持人及論文發表列表	95

圖目録

圖 1、查驗中心組織架構圖	14
圖 2、查驗中心各組處人員數統計圖	15
圖 3、查驗中心員工學歷統計圖	15
圖 4、查驗中心各組處員工學歷統計圖	16
圖 5、查驗中心具專科醫師者之專科分布統計圖	16
圖 6、滾動式審查機制	20
圖 7、藥品技術性資料評估作業流程	29
圖 8、2020 年完成新藥查驗登記審查新案 (以案件類別統計)	34
圖 9、2020 年新藥查驗登記退件評估結果	35
圖 10、2020 年學名藥查驗登記退件評估結果	36
圖 11、2020 年原料藥查驗登記退件評估結果	39
圖 12、2020 年原料藥主檔案退件評估結果	39
圖 13、健康食品查驗登記案件審查作業流程	49
圖 14、2020 年完成健康食品查驗登記第一軌個案審查統計分析 (依功效類別)	50
圖 15、健保新藥收載建議案醫藥科技評估作業流程	52
圖 16、細胞治療技術施行計畫審查流程圖	58
圖 17、2020 年受理細胞治療技術施行計畫審查屬於特管辦法附表三申請案 (依細胞項目分析)	59
圖 18、2020 年受理細胞治療技術施行計畫審查屬於特管辦法附表三申請案 (依適應症分析)	60
圖 19、醫療機構施行細胞治療資訊揭露平台	64

圖 20、2020 年藥品一般諮詢服務 (以申請者類別區分)	66
圖 21、2020 年藥品一般諮詢服務 (以藥品類別區分)	67
圖 22、2020 年醫療器材一般諮詢服務 (以申請者類別區分)	68
圖 23、2020 年醫療器材諮詢專線諮詢件數 (以案件類別區分)	69
圖 24、2020 年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)	69
圖 25、2020 年健康食品線上諮詢服務 (以案件類別區分)	70
圖 26、2020 年健康食品電話及電子郵件諮詢服務 (以案件類別區分)	71
圖 27、2020 年特殊營養食品電話及電子郵件諮詢服務 (以案件類別區分)	72
圖 28、2020 年藥品指標案件 (以研發期程分析)	74
圖 29、2020 年藥品指標案件 (以藥品類別區分)	74
圖 30、2020 年藥品指標案件 (以申請者類別區分)	75
圖 31、2020 年醫療器材指標案件 (以研發階段區分)	79
圖 32、2020 年醫療器材指標案件 (以產品等級區分)	79
圖 33、2020 年藥品付費諮詢案 (以案件類別區分)	86
圖 34、2020 年藥品付費諮詢案 (以藥品類別區分)	87
圖 35、2020 年藥品付費諮詢案 (以申請者類別區分)	87

董事長的話

查驗中心於 1998 年成立，目的是提升臺灣醫藥品審查的品質與效率，成立至今業務越來越龐大。歷年來除了精進科學化的技術審查外，累積多年的審查經驗也予以轉化，以多元友善的方式來輔導業者，同時積極參與國際法規交流。

2020 年在 COVID-19 疫情之下，查驗中心率先提出「CDE can Help：COVID-19 專案法規科學輔導計畫」，以積極的態度主動因應全民健康的緊急需求，展現累積 20 餘年的法規科學經驗。在查驗中心投注了大量人力和時間，與食藥署共同為 COVID-19 疫苗和藥物議題密切合作的同時，查驗中心仍然持續依原定時程完成衛福部、經濟部、食藥署及健保署所交付的計畫與業務執行，實屬不易。

期許查驗中心精益求精，以其專業能力與政府攜手一起為國人的健康努力！

董事長 吳秀梅
2021 年 8 月

執行長的話

2020 年查驗中心除了如往年一般執行新藥、學名藥、醫療器材、健康食品的技術性資料評估、醫藥科技評估、衛生政策評估，並提供廠商法規科學諮詢輔導及協助法規研擬與國際交流事務之外，身為衛福部所屬的重要法人，在此次對抗 COVID-19 的戰役下，我們也沒有缺席，順勢推出 CDE can Help 諮詢輔導方案，利用 22 年藥物審查的經驗，主動積極地輔導產業研發 COVID-19 相關的產品。

除 COVID-19 專案輔導及各項審查業務外，查驗中心在 2020 年亦跟上國際法規科學腳步，協助主管機關研擬真實世界數據 / 證據相關指引及再生製劑相關法規。在精進臨床試驗管理方面，建置「台灣臨床試驗平台單一窗口」，將各項資源進行整合與串接。在健康食品方面，協助修訂「健康食品安全評估方法」且獲得動保團體高度肯定。在醫療器材方面，成立「智慧醫材專案小組」，以推動加速國內智慧醫材發展與上市。在醫藥科技評估方面，在疫情影響之下以視訊會議方式辦理「前瞻性評估國際經驗分享國際研討會」，對健保署推行的「前瞻式新藥及新給付範圍預算推估登錄作業及平台」線上系統有所助益。在主管機關交付的各項任務中，展現查驗中心多元能力。

在疫情來勢洶洶瞬息萬變的時刻，查驗中心將在謹守法規科學原則下，多方面嘗試突破既有框架，以前瞻的思維及有效率的方式，作政府的得力助手。

執行長 劉明勳

2021 年 8 月

總編輯的話

2020 年對全球來說是極具挑戰的一年，嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）疫情徹底改變了人類生活與工作的樣貌。

台灣因在疫情初現時即啟動防疫措施，因此 2020 年期間疫情相對全球平穩。但台灣產學研單位仍迅速跟上世界腳步，積極投入 COVID-19 診斷試劑、疫苗和治療藥物研發，查驗中心順應趨勢，隨即於 4 月 13 日對外公告「CDE can Help：COVID-19 專案法規科學輔導計畫」，提供學研機構、生技醫藥業者與醫材廠商對於 COVID-19 藥物（包含藥品及醫材）研發各階段所需法規科學建議，期能縮短藥物開發時程。

查驗中心 2020 年報有別以往，以「特別企劃」章節介紹「CDE can Help 專案」之緣由、歷程、成果及心得，不僅將歷史的時刻留下文字紀錄，也提出查驗中心的觀察與建議，供國內發展生技產業之參考。在力抗疫情的同時，查驗中心各項工作亦沒有停歇，仍然如火如荼地依原訂規劃進行，各項成果展現於年報中。

總編輯 徐麗娟

2021 年 8 月

壹、中心簡介

一、簡介

財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）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。政府成立查驗中心最主要目的是為建立藥物審查的專業專職團隊，可獨立審查新醫藥，協助政府建立與國際協和的法規基準，提升台灣醫藥品審查之品質與效能，保障民眾用藥安全及使病患及早獲得所需醫藥品，達成增進國人健康與福祉的最終目標。

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，查驗中心開啟醫藥科技評估的業務。自 2010 年起，查驗中心開始在經濟部計畫補助之下，投入資源組成團隊進行醫藥品法規專案諮詢服務，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，及跨越研發門檻與困境。

查驗中心主要業務含括：

● 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

● 細胞治療技術施行計畫審查

● 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
- ◇ 國內已公告「醫療器材臨床前測試基準」品項之申請案評估
- ◇ 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

● 健康食品、特殊營養食品技術性資料評估

● 醫藥科技評估

- ◇ 各類醫藥科技評估方法學建立及更新
- ◇ 新藥 / 新醫材健保給付建議之醫藥科技評估
- ◇ 衛生福利政策科技評估
- ◇ 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
- ◇ 政府部門醫藥領域相關研究計畫案法規科學評估
- ◇ 付費諮詢服務

- 法規研擬

- 辦理研討會、講習、教育訓練、產官學溝通會議。

二、組織架構、人力資源及經費

(一) 組織架構

查驗中心為有效執行各項業務，在組織上設有執行長室、新藥科技組、藥劑科技組、醫療器材組、醫藥科技評估組、專案管理組、諮詢輔導中心、綜合業務處及會計室等九個單位。(組織圖如圖 1)

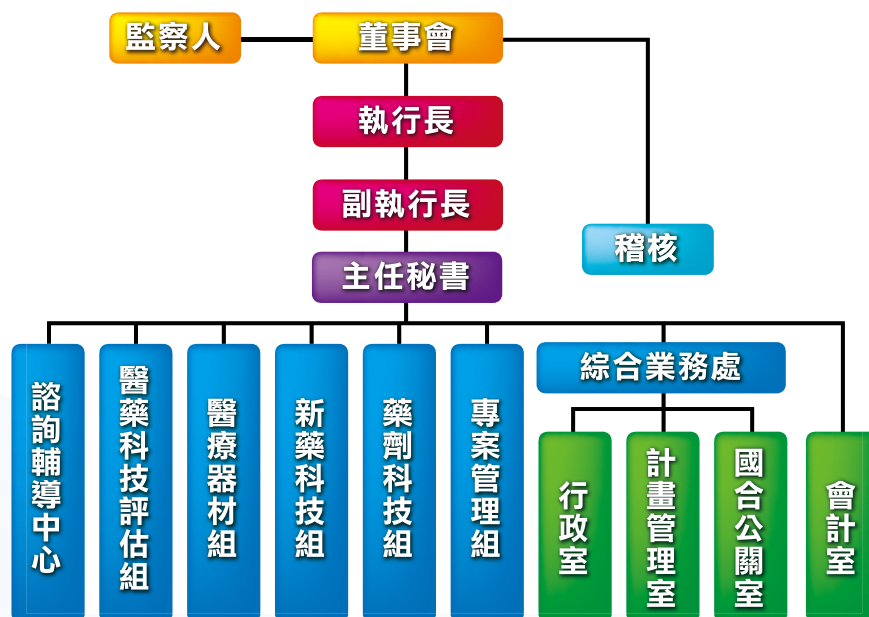


圖 1、查驗中心組織架構圖

(二) 人力配置

至 2020 年 12 月 31 日，查驗中心人員數計有 288 人。查驗中心結合具醫學、藥學、化學、生物、統計、法律、醫工、醫檢、公共衛生、藥物經濟學、食品科學、食品營養及相關生命科學等專業專職人才，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 56 人（占全中心人員數 19.4%）；新藥科技組次之，為 43 人（占全中心人員數 14.9%）。

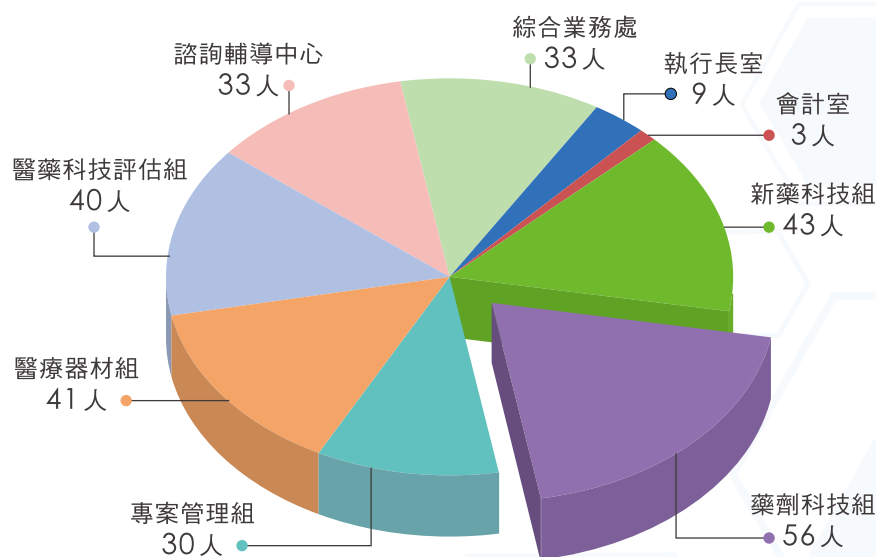


圖 2、查驗中心各組處人員數統計圖（統計日期：2020 年 12 月 31 日）

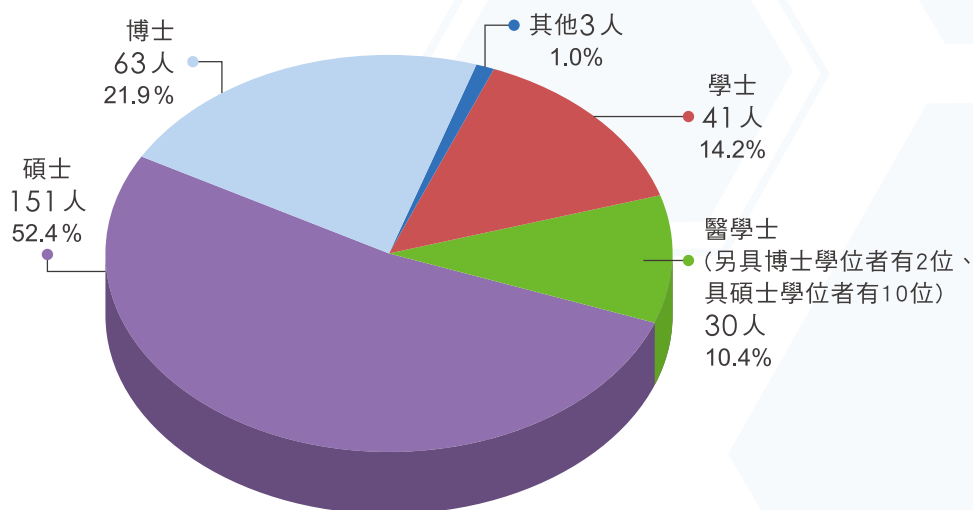


圖 3、查驗中心員工學歷統計圖（統計日期：2020 年 12 月 31 日）

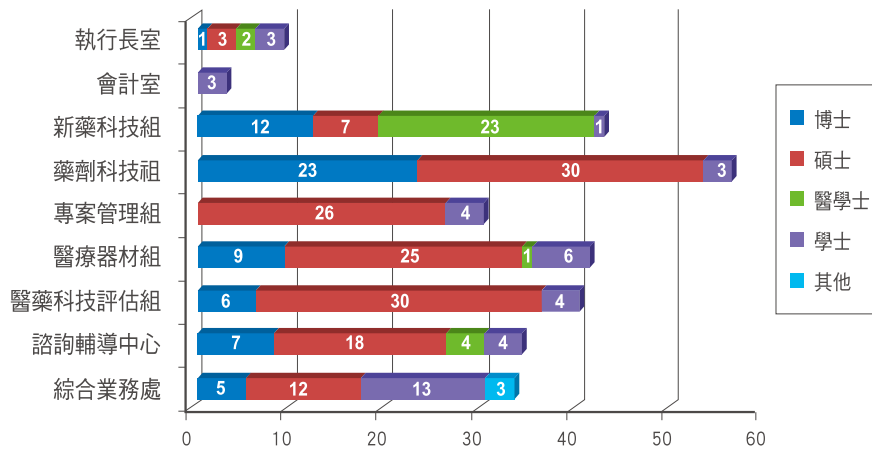


圖 4、查驗中心各組處員工學歷統計圖 (統計日期：2020 年 12 月 31 日)

在 288 位同仁中，有 30 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 10 位)，分別列屬於執行長室 2 人、新藥科技組 23 人、醫療器材組 1 人及諮詢輔導中心 4 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，次專科包含：感染科、血液腫瘤科、肝膽腸胃科、新生兒科、過敏免疫風濕科及、醫學遺傳科；神經內科專科醫師有 6 位；內科專科醫師有 5 位，次專科包含：腎臟科、肝膽腸胃科、胸腔暨重症學科；家庭醫學科專科醫師有 4 位。(二)人(三)

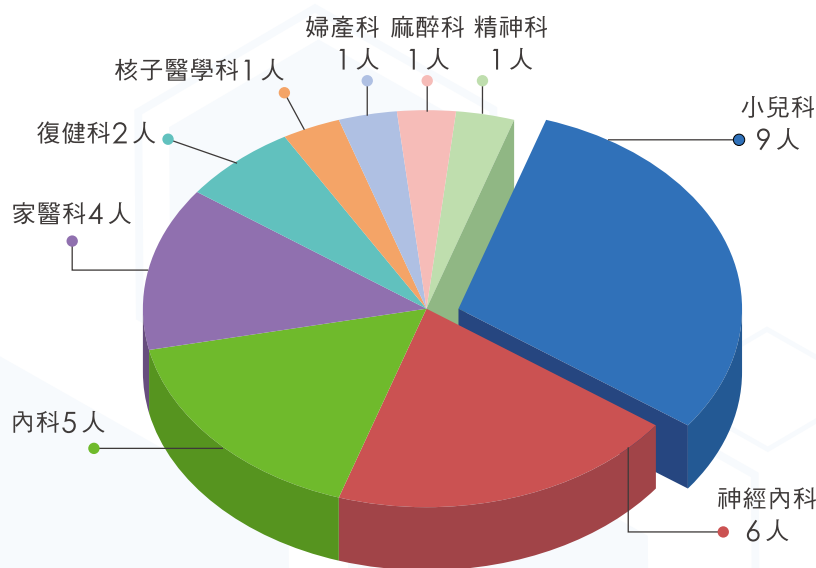


圖 5、查驗中心具專科醫師者之專科分布統計圖 (統計日期：2020 年 12 月 31 日)

(三) 經費來源分析

歷年來，查驗中心維持組織運作及執行業務所需經費絕大多數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。2020年共執行27項計畫，總計決算收入為新台幣381,798,630元。27項計畫中共有7項屬補捐助計畫，總經費新台幣160,530,781元，占全年度經費的42.05%；16項屬公開招標之委辦計畫，總經費新台幣212,941,779元，占全年度經費的55.77%。其餘則為中心自營項目。

前述政府捐補助或委辦計畫分別來自衛生福利部、食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）、中央健康保險署（以下簡稱健保署）、經濟部。來自食藥署的計畫計有9項，占總經費的41.15%；來自衛生福利部之4項計畫，則占總經費的33.57%。

此外，查驗中心亦積極辦理諮詢服務，包括：收費諮詢輔導收入7,259,050元、自辦講習課程收入453,345元，總計7,712,395元。

貳、特別企劃

緣起

2020 年初嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 疫情於全球肆虐，全世界均積極投入研發 COVID-19 診斷試劑、疫苗和治療藥物，國內產學研發單位也不落人後。國際疫情於 2020 年 2、3 月急速加劇，我國因較世界各國提早實施相關防疫措施，邊境管控得宜，疫情相對平穩；然而，在疫情初期有大量境外移入確診病例，開始有本土確診案例發生，存在社區傳播的風險，各界高度關注治療及預防所需的藥物。

此時查驗中心陸續接獲國內機構洽詢有關 COVID-19 診斷試劑、疫苗和治療藥物的研發事宜，皆以個案諮詢形式提供意見。4 月 7 日於內部主管會議中，陳恒德特聘研究員提議，查驗中心應該採取主動積極的作為，對外界說明查驗中心在 COVID-19 相關案件可提供之諮詢服務，藉此加速國內 COVID-19 診斷試劑、疫苗和治療藥物的研發；此提議獲執行長及與會主管們一致支持，立刻展開規劃，於 4 月 13 日對外公告「CDE can Help：COVID-19 專案法規科學輔導計畫」（以下簡稱 CDE can Help 專案）：提供學研機構、生技醫藥業者與醫材廠商對於 COVID-19 藥物（包含藥品及醫材）研發各階段所需法規科學建議，期能縮短藥物開發時程。凡是納入此專案之案件，查驗中心均提供免費諮詢服務；查驗中心官方網站首頁「COVID-19 專區」於 4 月 17 日上線，提供 CDE can Help 專案資訊及 COVID-19 國內外新知；也同步於社群媒體平台（如官方 Line 帳號）及台灣臨床試驗資訊平台發布推廣 CDE can Help 相關訊息，廣徵天下有志之士，為台灣預做準備。

在 CDE can Help 專案中，同仁發揮累積多年的審查能量，在防疫需求之下提供更積極主動的法規科學建議，並預為提醒各階段應提前評估準備的重要問題與標準，減少研發端摸索過程所耗費的時間及人力物力，深獲各界迴響，執行至 2020 年 12 月 31 日止，累計共納入計疫苗

類 9 案、細胞產品 4 案、藥品 6 案及檢驗試劑 6 案，諮詢超過 164 件次。（若計至 2021 年 6 月 30 日止，累計共納入計疫苗類 12 案、細胞產品 5 案、藥品 7 案及檢驗試劑 9 案，諮詢超過 256 件次。）一路走來，各專業領域的同仁針對各產品面臨的不同研發實務挑戰，投注大量心力尋求法規科學解方，點滴在心頭，礙於篇幅無法全部細數，於本次特別企劃中重點記錄如後文。

國產疫苗產官學研齊步跑

以傳染病而言，疫苗是控制疫情的最佳解決方案。傳統疫苗研發都需要經過配方開發（包含抗原選擇、佐劑種類篩選、製程管制開發、檢驗規格與分析方法開發）、動物試驗與 I 期 / II 期 / III 期臨床試驗，確認品質、安全與療效無虞後，再申請藥品上市許可量產使用，需耗時 10 到 15 年之久。由於新冠肺炎疫情爆發擴散全球，造成人類健康與社會經濟蒙受巨大損失，各國紛紛祭出防疫措施控制疫情外，同時亦加快疫苗開發時程，除了全球法規單位積極整合共識外，作法上將動物試驗與臨床 I 期 / II 期 / III 期各階段頭尾重疊執行，及申請與核准程序結合在一起，採用滾動式審查機制（rolling review）方式加速疫苗審查，讓時程縮短至 1 至 2 年。在諸多獎勵措施下，國際藥廠紛紛投入 COVID-19 疫苗的開發。

台灣國內是否要開發 COVID-19 疫苗呢？考慮此次已開發國家疫情嚴重，會有大量疫苗需求，即便有保障全世界國家公平與平等取得疫苗的 COVAX 存在，台灣因疫情相較其他國家輕微，加上台灣在國際政治上的微妙處境，要在短時間內分配到足夠的國外輸入疫苗，有極高困難度，所以必須有國內自製疫苗以備不時之需。因應此公共衛生政策需求，查驗中心自 CDE can Help 專案中，評選出具潛力 3 家國產疫苗，各產品組成專職審查團隊，偕同食藥署藥品組、研檢組、監管組，每周定期與廠商召開會議。採隨到隨審之滾動式審查機制（如圖 6），對於 3 家

廠商每周所提出的議題，先行召開內部會議，研究釐清核心問題，利用過往審查疫苗經驗，大家彼此分享經驗及資訊以解決開發廠商各種疑難雜症，此合作模式是非常難得的經驗。尋找出解決或替代方案後，再至周會和廠商一起研擬可行對策，有時甚至請委外研究 / 檢驗機構直接與會討論，提高效率與準確性。藉由此主動式的深入諮詢輔導，並嚴密追蹤廠商研發進度，創造全新的產官學合作模式，成果亦是有目共睹。

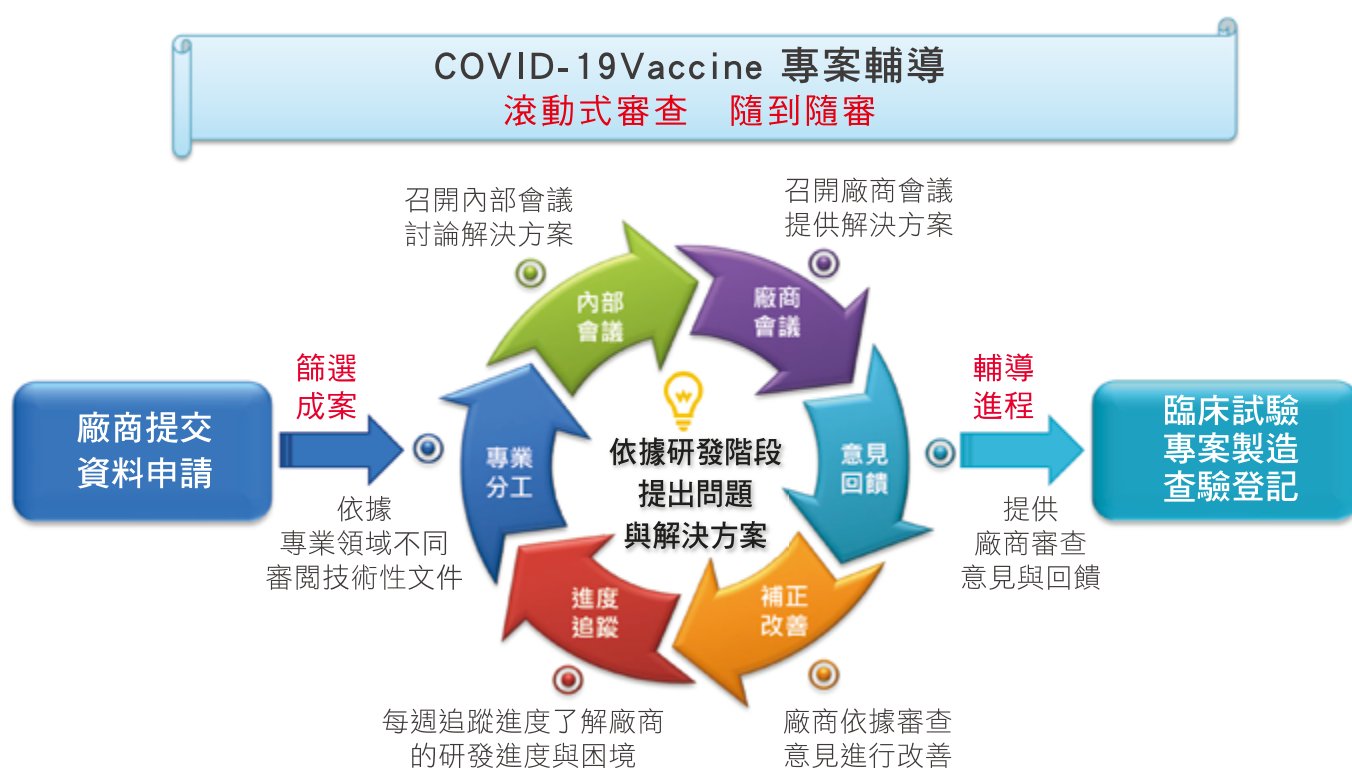


圖 6、滾動式審查機制

至 2020 年底，查驗中心已召開近百次國產疫苗廠商會議，隨著研發過程向前推進，關注討論的議題，從剛開始前端的細胞庫品質安全建立與測試、原料與成品製程管控與規格訂定、進展到動物藥理毒理試驗設計（如物種、劑量選擇、施打間隔次數及評估指標）與動物試驗結果報告評估，然後討論 I 期臨床試驗設計（配方與劑量探索範圍），I 期臨床試驗結果和 II 期臨床試驗設計（如劑量選擇、試驗族群人數、療效評

估指標訂定及安全性評估)和製程放大標準需求等等，查驗中心團隊對各議題皆全力以赴提供輔導建議，即時解決研發面臨的瓶頸問題。

此外，在臨床試驗執行層面，食藥署建置「COVID-19 疫苗臨床試驗意向登記平台」，收集有意願參與疫苗臨床試驗民眾之資訊，期能協助廠商，加速協助試驗收案。食藥署與查驗中心採取全方位提前佈署措施，為國產疫苗研發盡最大努力：1. 加強與各部會溝通合作，協助疫苗開發所需的原料、試劑、耗材取得與通關；2. 協調 P3 實驗室量能調度以利研發檢驗中和抗體所須；3. 製備國家標準品與訂定統一中和抗體分析方法；4. 派員駐廠指導製程開發與輔導 GMP 標準廠房建置；5. 制定產品檢驗封緘放行標準；6. GLP 實驗室訪視等等。

在此輔導期間查驗中心也多次和食藥署邀集的專家群，討論疫苗從疫苗製造、動物資料到臨床試驗的特定科學性議題。同時隨著國內外越來越多疫苗研發資訊，查驗中心也協助食藥署，根據台灣經驗與現況，訂定「COVID-19 Vaccine 臨床試驗應檢附之技術性文件 (Phase I 與 Phase II)」，並參考美國緊急授權 (Emergency use authorization, EUA) 審查標準，制訂「COVID-19 疫苗於台灣取得 EUA 應具備之技術性資料要求」，以及「EUA 核准後 COVID-19 疫苗之製造廠及製程變更 (批量變更)」，供業界參考遵循。一路走來，查驗中心與食藥署都堅持在符合國際法規科學的原則下，努力推展國產疫苗研發期程，儘早達成上市目標。

疫苗法規諮詢的挑戰

COVID-19 是新興疾病，CDE can Help 專案初發之時，疾病基礎研究仍在進行，資訊更新速度飛快，卻不一定是定論，常常是眾說紛紜或是間接性推論，而法規單位基於以往經驗的審查原則，是否能應用在 COVID-19? 在沒有 COVID-19 疫苗過往審查經驗與欠缺完整疾病背景資料下，法規諮詢是一大挑戰。以下列舉各面向的重點與考量：

化學、製造與管制 (Chemistry, manufacturing, and control, CMC) 之彈性審查與流程

目前全球 COVID-19 疫苗之開發，疫苗種類有 mRNA/DNA 疫苗、病毒載體疫苗、不活化 / 去活化病毒疫苗與基因重組製造之蛋白質次單位疫苗等類型，不同疫苗種類其製造技術不一樣，因著技術平台之差異，其化學、製造與管制之關鍵品質屬性也不盡相同，法規審查也有不同的考量重點。

國內廠商選擇已有生產製造經驗之蛋白質次單位疫苗進行疫苗開發：以 DNA 重組技術平台，生產經部分修飾之 SARS-CoV-2 病毒棘蛋白或次單位 (SARS-CoV-2 spike protein or subunit)，來作為疫苗抗原主要成分。既然是 DNA 重組技術平台，製程須從基因構築，經宿主細胞轉染、篩選、細胞選殖、建立細胞庫系統及特性鑑定等步驟，其產品開發流程相較於 mRNA/DNA 疫苗及病毒載體疫苗耗時，若仍採傳統之製造流程及法規審查流程，實無法及時因應緊急之新冠病毒疫情爆發，因此，各個國產發疫苗廠商採取不同的策略來加速開發時程。

例如：

一家廠商於建立主細胞庫 (Master cell bank) 尚未完成品質及特性鑑定階段，即同步進入 cGMP 量產製程，若細胞庫放行測試結果未通過，必須重新建立細胞庫系統，已投入量產製程的資源付諸流水，此雖為開發廠商的營運風險，但查驗中心亦同步投入大量審查人力，以協助廠商降低開發風險。所幸相關開發廠商其細胞庫系統均通過放行測試證實其品質。另一廠商的加速開發策略為：因主細胞庫仍在開發中，擬先以具完整之品質及特性鑑定資料的 stable pool 細胞製造疫苗，用於 I 期臨床試驗，初步評估疫苗之安全及免疫原性。為此，特召開專家諮議委員會討論，經評估因應緊急疫苗需求下，原則同意臨床試驗之執行，但於下一階段臨床試驗須以主細胞庫製造試驗疫苗，並須執行比較性試驗證明其可比性。甚者，疫苗廠商為加速開發時程，採兩條生產開發製程，建

立兩主細胞庫系統及製程，同步開發並競爭，因此也增加了審查時的複雜性。

除此之外，查驗中心對於國產疫苗開發之原料藥及成品之製程管控及放行檢驗，在緊急情況也採取以下的彈性審查策略：即可未完成全部檢驗項目，而以事關疫苗安全之關鍵測試結果作為放行標準（**conditionally released**）進入下階段之製程，但疫苗特性鑑定檢測（**characterization tests**）可較慢提供或同步於臨床開發階段進行。基於此原則，化學製造與管制之技術性文件於臨床試驗研發階段可分為（1）試驗計畫核准前提供、（2）試驗計畫執行前（施打受試者前）提供以及（3）可與臨床試驗同步執行。例如：無菌測試、內毒素及鑑別（**identification**）須於試驗計畫核准前完成；針對試驗項目執行耗時之安全性項目（**in vitro adventitious test, in vivo adventitious test, TEM for Retrovirus like particle, species-specific virus test and virus clearance study**），最慢須於臨床試驗執行前提供；若該疫苗製造廠有相同或類似平台之生產經驗，執行上述耗時之安全性項目可與臨床試驗同步執行。為配合上述三階段執行，查驗中心審查亦採取滾動式審查及彈性流程，共同達到加速疫苗開發的目標。

疾病增強（**disease enhancement**）風險評估

有別於一般疫苗，COVID-19 疫苗具有一獨特的安全性疑慮「疾病增強（**disease enhancement**）」。所謂疾病增強，係指接種疫苗後非但無法產生保護作用，反而造成一旦罹病，疾病程度更加嚴重之現象，之所以會有此疑慮，主要是參考了先前同是冠狀病毒疫苗造成的 SARS 及 MERS，以及呼吸道融合病毒（**respiratory syncytial virus**）和登革熱病毒疫苗的動物試驗及臨床試驗的經驗。

在 COVID-19 疫情早期，各國法規單位對於「疾病增強」評估，並未有相關指引可供參考，查驗中心的相關審查經驗亦十分有限。

International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) 邀請其會員於 2020 年 3 月 18 日舉辦第一次線上研討會，討論 COVID-19 疫苗在首次人體 (First-in-human) 試驗的臨床前資料要求。該次會議確立了對於 COVID-19 疫苗疾病增強風險及運用相同技術平台疫苗安全性資訊的評估策略。得利於此，於國產疫苗最初萌芽階段，查驗中心即可輔導廠商進行正確有效的非臨床試驗規劃。查驗中心也隨後於 2020 年 5 月 14 日於官網發布 COVID-19 候選疫苗之 Q&A，提供相關結論供國內疫苗開發廠商參考及依循。

國內 II 期臨床試驗人數

一般疫苗的 I 期 /II 期 /III 期臨床試驗，試驗規模與目標大致為：I 期臨床試驗約數十人，主要觀察多個組別接種後反應原性 (reactogenicity) 和耐受性並收集免疫原性 (immunogenicity)，初步找出合適劑量進入下一期；II 期臨床試驗約數百人，測試一到兩個劑量，主要測量免疫原性。III 期臨床試驗通常規模達數千人至萬人，必須在有疫情的環境進行，確認新疫苗預防疾病的效果。整個研發過程中逐漸累積疫苗的安全性資料，I 期 /II 期 /III 期臨床試驗總合起來的接種人數和觀察時間，是評估疫苗安全性的重要基本條件，世界衛生組織 (WHO) 和美國食品藥物管理局 (以下簡稱美國 FDA) 指引對疫苗上市前安全性資料要求至少有 3,000 人的累積資料 (可跨試驗累計，但須和上市產品同劑量同施打期程)。

2020 年 5 月底，當時疫情相較於 3 月已大幅趨緩，國產疫苗研發尚在製程開發與臨床前測試階段。考量國內疫情狀況並兼顧法規科學要求等條件下，查驗中心與食藥署著手規劃國內現況可行的臨床試驗策略，以利衛生福利部擬定防疫政策。因台灣沒有 COVID-19 流行，在國內執行 III 期臨床試驗只能顯示出免疫原性，無法確認療效，但是總體人數仍要符合安全性的門檻，因此國產疫苗的 II 期臨床試驗規模勢必超乎一般 II 期規模。因此，查驗中心以「大規模的 II 期臨床試驗」為主軸，協助食藥署預估研發時程與規劃國產疫苗的研發推動措施。

時間推進到 9 月，台灣很幸運地僅有少數境外移入案例，3 家國產疫苗的 I 期臨床試驗皆剛獲核准執行，查驗中心開始對於國內 II 期臨床試驗所應檢附的技術性資料進行細部統整後，食藥署於 2020 年 10 月 14 日召開專家會議討論，在會議中查驗中心陳述台灣現況和疫苗安全性等考量因素，專家會議討論後決議，不論國內疫情有無急切疫苗需求，疫苗安全性在查驗登記時應符合國際標準具有 3000 人以上的該疫苗接種經驗。據此決議，食藥署 / 查驗中心訂定「COVID-19 Vaccine 臨床試驗應檢附之技術性文件 (Phase II)」，提供 3 家國產疫苗在執行 I 期試驗時，即可開始規劃 II 期試驗。

協助 COVID-19 檢驗試劑快速研發

COVID-19 檢驗試劑的研發是防疫中的關鍵步驟，如能快速、且精準的檢測出感染者及未感染者，並進行分流，才能對於病毒的傳播達到有效的控制。COVID-19 檢驗試劑主要可分為三部分：核酸檢測、抗原檢測及抗體檢測。核酸檢測，因其準確率高、且能偵測到少量病毒，作為確診的主要依據；而抗原檢測可直接偵測病毒，雖準確度較低，可能有偽陰性或偽陽性的發生，但因可快速偵測，因此具有用於快篩之公衛價值；在抗體檢測部分，感染中後期才能檢測到，可用於評估是否曾感染或是否具有免疫力。目前依我國醫療器材分類分級品項之規定，COVID-19 檢驗試劑類產品為「B.4020 分析特定試劑」，屬第三等級醫療器材，乃高風險、體外診斷醫療器材，且由於是新興疾病，病程、檢測標準皆無標準規範可供參考，檢測產品上更無類似品之前例可循，故需憑藉過去的審查經驗，再加上隨時掌握國際上最新發展，來迎接挑戰。

疫情初期，查驗中心便陸續接到許多廠商或學研單位前來諮詢 COVID-19 檢驗試劑的上市法規途徑，而為了提供廠商更明確的送審文件準備方向，除了參考 CLSI 等國際標準外，亦蒐集並定期更新國外有關 COVID-19 之指引或規範，如美國 FDA 發布的 Policy for Diagnostic Tests for Coronavirus Disease-2019 during the Public Health

Emergency 指引、FAQs on Diagnostic Testing for SARS-CoV-2 等，希望能協助諮詢單位加速產品研發的規劃及準備。此外，也有一些學研單位或藥廠為了提升國內防疫的檢驗能量的使命感，或因看到防疫商機而跨入 COVID-19 檢驗試劑的領域，對於原本背景非醫療器材的跨域單位或廠商，查驗中心更需從法規觀念的導入、醫療與檢測專有名詞的認知與法規定義開始，進行更深度的溝通與輔導，來協助跨域諮詢單位釐清醫材法規的相關要求。

查驗中心亦在與食藥署合作的專案諮詢輔導案件中，考量法規、實施可行性、臨床應用等，提供精準且清楚的法規科學諮詢輔導建議；尤其 COVID-19 檢驗試劑屬於第三等級醫療器材，廠商依規定應另提供臨床評估報告，查驗中心根據以往累積的臨床試驗審查經驗，提供臨床評估設計規劃與統計設計的專業建議，以促成國內 COVID-19 檢驗試劑的上市。

心得與感想—法規科學的機會與挑戰

CDE can Help 專案是由查驗中心主動為了因應國家公衛健康的緊急需要所提出，並實踐新穎諮詢輔導與審查模式。其展現的意義在於查驗中心累積 20 餘年的法規科學經驗，包括對藥物研發設計、風險效益評估的判斷考量與技術審查單位在公共衛生領域所扮演的重要角色。同仁在國家防疫的關鍵時刻義無反顧貢獻所長，除了解決法規科學爭議、回應外界的關注或質疑外，有時需要在數日內詳細審查數千頁的技術資料，但大家都任勞任怨，在這一年多來背負著防疫的重要使命，一步步完成各階段任務。

此一模式的運作，除須要政府機關（如食藥署）的全力支持外，查驗中心投入相當多的資源與人力，確保案件輔導能符合審查法規要求的時效性與準確性；而能有此一階段性成果的產出，主因政府長期在法規科學資源的投入，讓查驗中心能建置並發揮法規科學專業的諮詢輔導與審查能力。猶能可貴的是此一模式運作，也是國際潮流所倡議「公私協

同 (Public-private partnership, PPP) 」的典範。一個全新醫藥品的開發，企業與政府的充分配合與溝通協調是必要的；以 COVID-19 國產疫苗研發為例，企業在研發歷程中所面臨的法規議題，無論是製造檢驗、臨床前與臨床試驗，或是緊急使用授權所需行政與技術要求等，在 CDE can Help 專案中，查驗中心提供專業技術性資料的法規科學輔導與評估、食藥署藥品組協助法規政策擬定與跨單位協調、監管組提供駐廠監製服務，以及研檢組提供產品與檢體的檢驗研究等，食藥署在查驗中心協助下主動且早於研發進度地擬定以科學為基礎的政策與標準，使得國產疫苗研發公司獲得即時且專業的新藥研發建議與指引，減少開發風險，提升其成功機率，並且能滿足醫藥品之品質、安全與有效的法規要求，造福全體國民公衛健康。此一 PPP 的具體展現，也是造成企業 - 政府 - 民眾三贏策略的絕佳典範。

展望未來，在 CDE can Help 專案的運作過程中，我們也獲得到一些體驗與經驗，可作為未來發展的挑戰與建議：

1. 20 年磨一劍，1998 年查驗中心成立後，這 20 餘年的努力養成，已建立了獨立審查及諮詢輔導的核心能力，能提出符合國際標準規範的法規科學要求，協助廠商克服各項困難及挑戰，順利開展產品研發。
2. 本次在緊急情況下要開發新藥與新疫苗，並非是犧牲我國對於新藥所要求的品質、安全與療效，而是如何藉由法規科學的工具與充分的諮詢輔導溝通，讓開發廠商能有效率的了解法規單位對於品質、安全與療效的要求，從而能達到其要求；法規單位亦可藉由密切的諮詢輔導，深入了解廠商開發的困境，以國家隊與公私合群的模式，進而更積極提出解決策略與方法。
3. 在緊急情況下要開發新藥與新疫苗，若要能快速開發與進入臨床，開發廠商必須要有充分的先前開發與臨床使用經驗，以期能減少 CMC 與臨床前試驗的要求。國外數家新疫苗能快速進入臨床試驗與獲得緊急使用授權，即是善用其已建置好的開發平台，進而獲得法規單位的認可。從輔導國內廠商經驗來看，國內廠商仍應在政府的大力輔導

下，積極投資前期開發平台，以備在緊急需要時能發揮其效益。

4. 在本專案輔導過程中，發現許多的基礎建設仍有不足，國內生技醫藥產業鏈仍有強化空間，例如國內在細胞庫建置與品質相關檢測項目、特性鑑定或某些毒理試驗（如靈長類動物試驗）的執行，或者能力不夠或者能量不夠，造成業者研發產品時，單是要尋找可執行的單位就很傷腦筋，如政府可透過盤點能量，擬定重點培養品項，投注資源使其將來能自己自足，將可減少關鍵檢驗需由國外執行之情形。
5. 國內執行臨床試驗的品質雖已達國際水平，但國內執行臨床試驗的醫院與全國總人口比相對先進國仍偏低，顯示國內應多培養臨床試驗醫院及試驗主持人，亦應將資源投注於未曾拿過政府經費補助但有心執行臨床試驗之醫院。
6. 國內生技人才對藥品法規的解讀與理解仍有進步空間，廠商應有適度的培育人才規劃。甚者，廠商應儘早提供研發策略與試驗設計計畫，儘早向查驗中心申請諮詢，並參考法規單位的建議執行相關試驗或測試項目。切莫在自行認定符合法規下執行試驗，衍生無法採認的爭議。
7. 藉由參與食藥署及科技部產學司的相關案件，深刻了解到醫療器材生命週期與法規連結相當重要，如能深化在醫材產品研發早期即導入法規考量的觀念，將能有效降低研發期程，加速產品的上市。

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

申請者於食藥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。如申請者之送審資料不齊備或有缺失，需補正者，則由審查團隊完成補件報告，並自 2018 年 4 月 30 日起由查驗中心發文通知，申請者應依揭示期限內檢齊資料送交查驗中心。查驗中心審查團隊完成審查報告，提出對案件之准駁建議，同時對案件是否須提至食藥署藥品諮議 (AC) 小組作討論，提出建議。最後由行政審查員彙整決行之審查報告及 AC 小組委員會會議結論 (若有)，進行呈核，最後由食藥署長官裁示，函覆申請者，如圖 7。

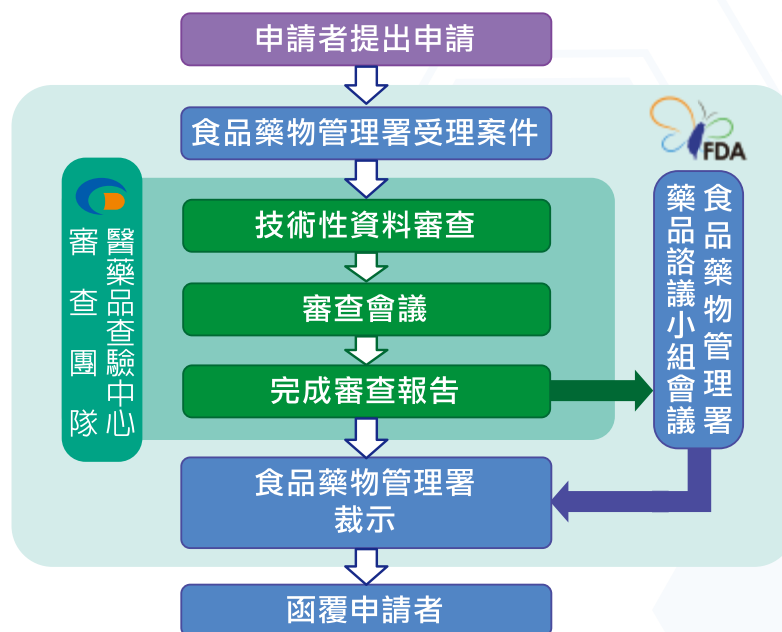


圖 7、藥品技術性資料評估作業流程

(二) 藥品上市前之查驗登記評估

藥品查驗登記的審查重點，在評估廠商所提供之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，包含臨床試驗階段的試驗計畫書審查，銜接性試驗評估與上市申請的藥品查驗登記。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，及符合指示藥品審查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，查驗中心自 2011 年開始協助食藥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，主要在於確保受試者所參與的試驗為設計良好的臨床試驗，使用具有品質管控的藥品，在試驗的過程中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 / 藥效學及療效、安全性資訊，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，以辨識該藥品於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最終成品的品質有良好的控管，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，可了解藥品在生體內基本藥動 / 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，有助於評估藥品於特殊族群及 / 或與其他藥品合併使用時，用法用量調整方法的合理性；(4) 人體試驗的結果能顯示藥品於宣稱適應症的族群，在所宣稱用法用量之下，具有可信的療效與可接受的安全性。

學名藥查驗登記的技術性資料評估重點，在於：(1) 化學、製造與管制的資料，能顯示學名藥藥品與參考藥品在品質具相等性，其原料藥與製劑最終成品的品質有良好控管，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。

指示藥品審查基準包括：抗過敏劑、眼用製劑、鎮暈劑.....等共計 18 類藥品。其中外用痔瘡劑及點（噴）鼻製劑 2 項係 2019 年新增公告之基準項目；符合基準之藥品，其適應症、用法用量及注意事項警語等須依基準內容修訂。符合基準藥品查驗登記案之技術性資料評估重點主要著重於化學、製造與管制的資料，能顯示其原料藥與製劑最終成品品質有良好控管，於不同批次間，具有穩定的品質一致性。

原料藥主檔案之技術性資料評估，著重在於原料藥鑑別、含量純度及與安全性相關之品質特性，如不純物控管、溶劑殘留等，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 (Clinical Trial Protocol Review)

2020 年多國多中心簡審 (CTN) 臨床試驗計畫書新案由食藥署藥品組審查，共完成 172 件。由查驗中心審查之一般程序 (non-CTN) 臨床試驗計畫書新案共完成 174 件，首輪結論建議准予執行之案件數有 160 件 (占 92%)。

針對查驗中心審查完成之一般程序 (non-CTN) 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) 製造廠商以輸入商為主：試驗藥品為國外輸入者占 67% (116 件)；國產占 33% (58 件)。
- (II) 試驗用途以查驗登記案為主：查驗登記案 79% (137 件)；學術研究案 21% (37 件)。
- (III) 試驗規模以多國多中心試驗規模為主：台灣單中心占 28% (49 件)；台灣多中心占 16% (28 件)；多國多中心占 56% (97 件)。
- (IV) 試驗研發階段以 Phase I 為首，Phase III 次之：參見表 1。

表 1、2020 年完成藥品一般程序 (non-CTN) 臨床試驗計畫審查新案，依臨床試驗期別分析

臨床試驗期別	案件數 (百分比)
Phase I	56 (32%)
Phase I / II	14 (8%)
Phase II	33 (19%)
Phase II / III	1 (1%)
Phase III	45 (26%)
Phase IV + 其他	25 (14%)

其他包含：核醫放射性藥品、BE study 等學術研究用案件

(V) 依適應症 (國際疾病分類代碼 ICD-9) 分析，以癌症用藥之臨床試驗為主要，參見表 2。

表 2、2020 年完成藥品一般程序 (non-CTN) 臨床試驗計畫審查新案，依適應症分類前五大類

計畫之適應症	案件數 (百分比)
NEOPLASMS	76 (44%)
DISEASES OF THE NERVOUS SYSTEM AND SENSE ORGANS	18 (10%)
INFECTIOUS AND PARASITIC DISEASES	15 (9%)
DISEASES OF THE RESPIRATORY SYSTEM	9 (5%)
MENTAL DISORDERS	7 (4%)

完成審查之一般程序 (non-CTN) 臨床試驗計畫書新案 174 件中，有 45 件為 First in Human 臨床試驗 (即首次應用於人體的試驗)，其分類項目如表 3。

表 3、2020 年完成審查 First in Human 一般程序 (non-CTN) 臨床試驗計畫藥品分類

藥品類別	案件數 (百分比)	
生物藥品	25	(56%)
化學藥	15	(33%)
細胞治療產品	5	(11%)

其中細胞治療產品分類以細胞來源區分，自體 (autologous) 有 3 件，同種異體 (allogeneic) 有 2 件；若以細胞種類區分，免疫細胞有 3 件，脂肪衍生間質幹細胞、臍帶血間質幹細胞各 1 件。

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

2020 年完成之藥品銜接性試驗評估案共 40 件，其中新案 39 件，申覆案 1 件。完成新案中，結論建議准予免除銜接性試驗有 34 件 (87%)。

(3) 新藥查驗登記申請案評估 (Review of New Drug Application, NDA)

查驗中心於 2020 年完成新藥查驗登記申請案之新案評估共 118 件，包含：新藥一之新成分新藥 (New Chemical Entity, NCE) 申請案 39 件，新使用途徑、新複方、新適應症藥品申請案 17 件，新藥二之新劑型、新使用劑量、新單位含量藥品申請案 24 件，生物藥品申請案 35 件與放射性藥品申請案 3 件，如圖 8。

2020 年完成新藥查驗登記申請案之 118 件新案評估中，經食藥署評定適用優先審查及精簡審查程序者有 21 件。

完成評估之 118 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」最多 (占 24.6%)，其次為「肌肉骨骼系統用藥」 (占 16.1%) 和「神經系統用藥」 (占 14.4%)，如表 4。

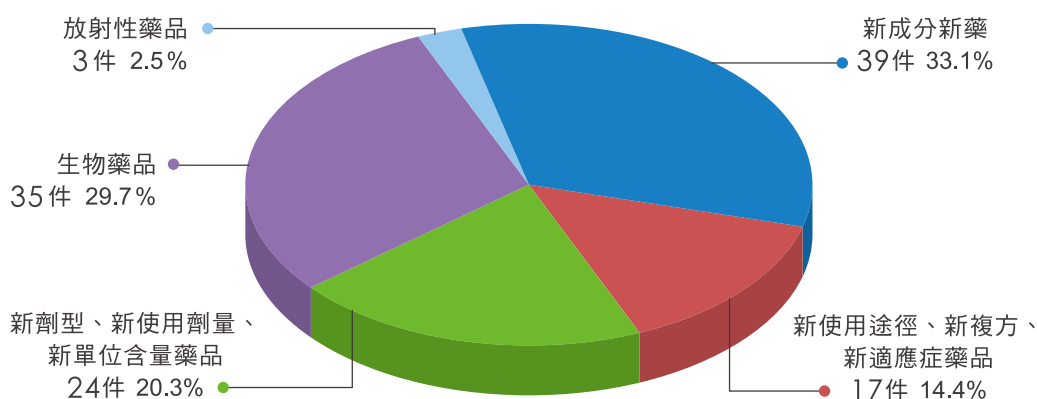


圖 8、2020 年完成新藥查驗登記審查新案 (以案件類別統計)

註：依據 2011.03.01 署授食字第 0991416281 號公告之規定，針對國人生命及健康維護有迫切需求的藥物，制定新藥優先審查程序，使新藥早日上市，嘉惠病患使用。申請人應填具新藥查驗登記優先審查機制自評表並檢附適當說明及應備資料，事先向中央衛生主管機關提出適用認定申請。評估結果由中央衛生主管機關行文通知。

表 4、2020 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	29
L01 Antineoplastic agents	22
L04 Immunosuppressants	5
L03 Immunostimulants	1
L02 Endocrine therapy	1
Musculo-skeletal system 肌肉骨骼系統用藥	19
M01 Anti-inflammatory and antirheumatic products	7
M05 Drugs for treatment of bone diseases	6
M02 Topical products for joint and muscular pain	4
M04 Antigout preparations	1
M09 Other drugs for disorders of the musculo-skeletal system	1
Nervous system 神經系統用藥	17
N02 Analgesics	10
N07 Other nervous system drugs	3
N01 Anesthetics	2
N03 Antiepileptics	1
N05 Psycholeptics	1

(4) 新藥查驗登記退件機制

為加強廠商送件品質，食藥署於 2017 年 1 月 1 日起推動「新藥查驗登記退件機制 (Refuse to File; RTF)」，退件原則包括：(一) 未依據藥品查驗登記審查準則檢附「完整行政性資料」；(二) 未依據通用技術文件格式 (Common Technical Documents; CTD) 檢附「完整技術性資料」；(三) 未依據西藥及醫療器材查驗登記審查收費標準繳納「審查規費」。

而後為明確退件審查標準，食藥署於 2018 年 9 月 21 日頒布「新藥查驗登記退件機制 (RTF) 查檢表」，內容分為行政資料、臨床 (含統計)、CMC/BIO、Pharm/Tox 及 PK/PD 五部分，提供廠商參考遵循，並期強化其送件資料品質。隔年，配合藥事法第四章之一西藥之專利連結之施行，於 2019 年 8 月 20 日起公告施行「新藥及生物藥品 (含生物相似性藥) 查驗登記退件機制 (RTF) 查檢表」，並規範廠商送件前應依新版查檢表自行審視資料的完整性。

2020 年查驗中心完成新藥查驗登記退件評估之案件共 183 件，其中評估建議退件者 11 件 (6.0%)，續審者 169 件 (92.4%)，3 件撤案 (1.6%)，如圖 9。

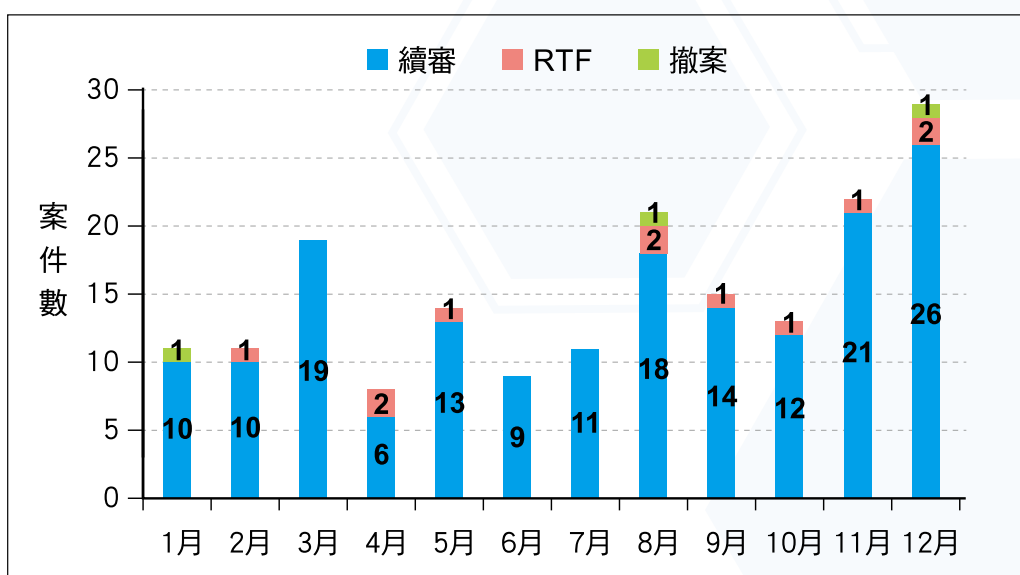


圖 9、2020 年新藥查驗登記退件評估結果

2. 學名藥查驗登記評估

(1) 學名藥查驗登記退件機制

為提升學名藥查驗登記申請案件之送件品質及審查效率，自 2017 年 1 月 1 日起送件之學名藥查驗登記申請案，其送審文件內容若達嚴重缺失者，實施退件及部分退費作業 (Refuse to File ; RTF)。於 2019 年 7 月 19 日公告修正，並更名為「學名藥查驗登記退件機制 (Refuse to File, RTF) 查檢表」；除查檢表之一、行政資料第 6 項「藥品專利狀態之聲明表」於藥事法第四章之一西藥之專利連結施行日 (2019 年 8 月 20 日) 施行之外，其餘公告事項皆於 2019 年 8 月 1 日生效。

2020 年查驗中心完成學名藥查驗登記退件評估 (Refuse to File; RTF) 案件共 350 件，其中評估建議退件者 53 件 (15.1%)，續審者 247 件 (70.6%)，撤案 50 件 (14.3%)，如圖 10。另，申請學名藥未侵害專利權或請求項之 P4 案件，共計 11 件，退件者 1 件，續審者 9 件，撤案 1 件。

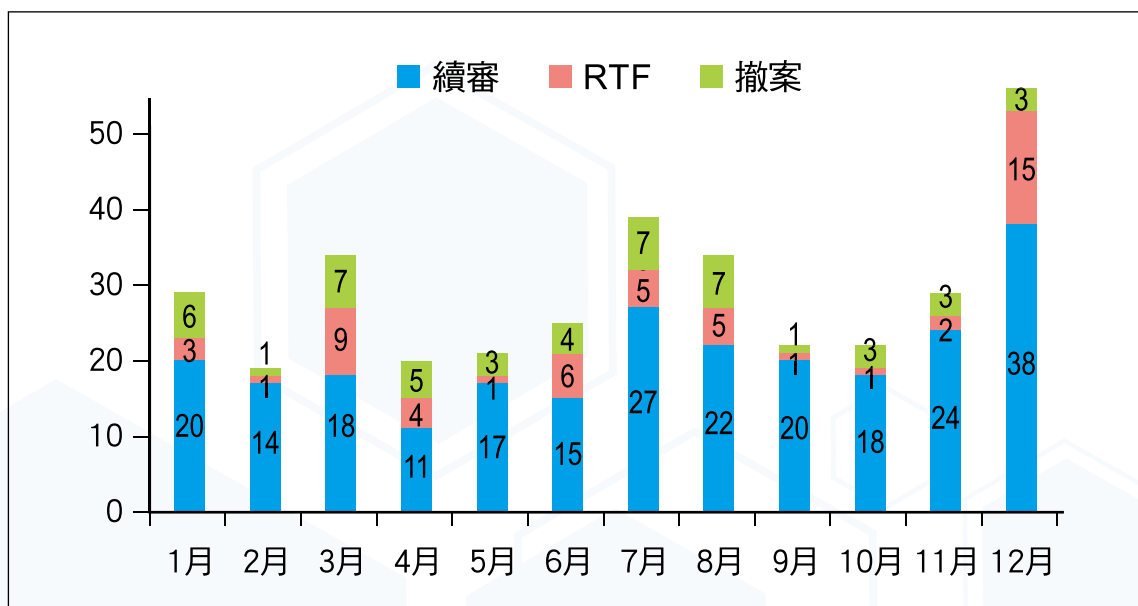


圖 10、2020 年學名藥查驗登記退件評估結果

(2) 學名藥查驗登記評估執行成果

2020 年查驗中心完成學名藥查驗登記案評估之案件共 324 件 (含新案 212 件，申覆案 112 件)，其中有 94 件 (含新案 84 件，申覆案 10 件) 併有化學製造管制與生體相等性試驗資料評估。新案 212 件扣除 RTF 退件 45 件，續審案共 167 件，其中核准 41 件，核准率為 24.6 %，申覆案 112 件中核准 86 件，核准率為 76.8%。

學名藥化學製造管制部分，不准缺失比例最高三項為「成品檢驗規格、方法及成績書相關之缺失」、「有效成分檢驗規格、方法及成績書相關之缺失」及「藥品安定性試驗報告」，三項缺失中最主要還是在於規格訂定不合理 / 測試項目不足等相關原因。

供學名藥查驗登記用且於國內執行的「生體可用率 (BA) / 生體相等性 (BE) 試驗計畫書」、「BA/BE 試驗報告書」及「溶離率曲線比對報告審查」新申請案，分別完成 29 件、9 件與 13 件，核准率依次為 89.7%、100% 及 84.6%；屬申覆 / 變更案者則分別完成 6 件、2 件與 50 件，核准率依次為 50.0%、100.0% 及 82.0%。

就 BA/BE 試驗審查所見缺失，BE 試驗報告中常見的不准缺失是在生物檢品分析方面，包含「分析方法確效缺失」及「分析結果有疑慮」；溶離率曲線比對試驗部分，常見不准缺失主要為「溶離試驗執行方式與試驗結果不符法規要求」，其次為「溶離率曲線比對試驗選用的對照藥品合適性有疑慮」。

評估完成之學名藥依藥品 ATC code 分類，結果如表 5。以泌尿道生殖系統和激素用藥為多 (占 16.0%)，其次為抗腫瘤藥品和免疫用藥 (占 15.4%) 及腦、神經系統用藥 (占 9.3%)。

表 5、2020 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
Genito urinary system and sex hormones 泌尿道生殖系統和激素用藥	52
G04 Urologicals	39
G03 Sex hormones and modulators of the genital system	10
G01 Gynecological antinfectives and antiseptics	3
Antineoplastic and immunomodulating agents 抗腫瘤藥品和免疫用藥	50
L01 Antineoplastic agents	37
L02 Endocrine therapy	7
L04 Immunosuppressants	6
Nervous system 腦、神經系統用藥	30
N05 psycholeptics	10
N06 psychoanaleptics	7
N03 Antiepileptics	3
其他	10

3. 符合指示藥品審查基準之藥品處方預審及查驗登記評估

2020 年符合指示藥品審查基準之處方預審共收案 216 件，全數皆完成預審。預審結果為符合基準之案件共 105 件；不符基準之案件 111 件。符合指示藥品審查基準之查驗登記審查案共收案 56 件，完成 35 件。

4. 原料藥之技術性資料評估

(1) 原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制

為增進審查效率及提升送件品質，於民國 2019 年 7 月 1 日實施原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件及部分退費機制 (API, DMF Refuse to File; API, DMF RTF)。申請商可按送件類型所對應之查檢

表檢送文件，送審資料若達嚴重缺失者，予以退件及部分退費。

2020 年查驗中心完成原料藥查驗登記退件評估 (API Refuse to File; API RTF) 案件共 260 件，其中評估建議退件者 14 件 (5.4%)，續審者 245 件 (94.2%)，撤案 1 件 (0.4%)，如圖 11。

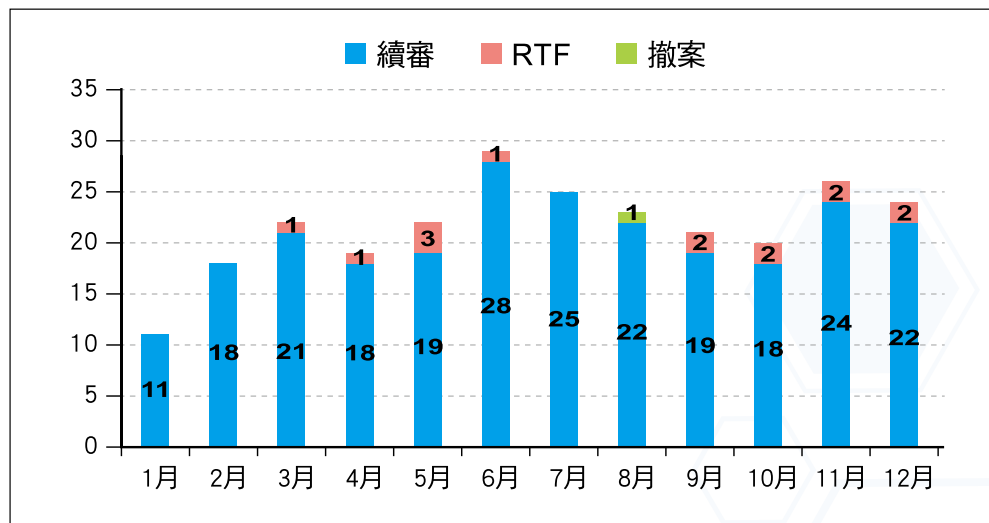


圖 11、2020 年原料藥查驗登記退件評估結果

2020 年查驗中心完成原料藥主檔案退件評估 (DMF Refuse to File; DMF RTF) 案件共 237 件，其中評估建議退件者 43 件 (18.1%)，續審者 184 件 (77.7%)，撤案 10 件 (4.2%)，如圖 12。

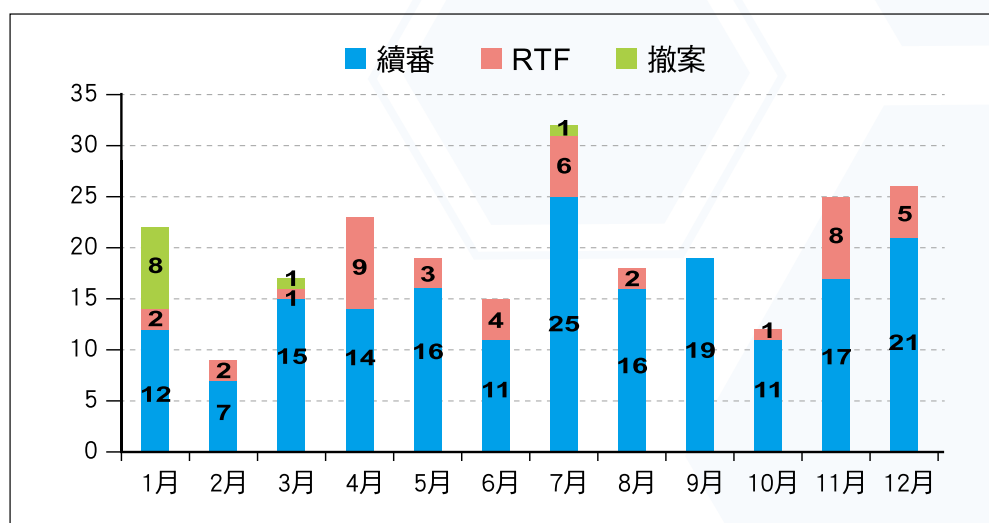


圖 12、2020 年原料藥主檔案退件評估結果

(2) 原料藥查驗登記暨原料藥主檔案評估執行成果

查驗中心 2020 年審查完成之原料藥查驗登記暨原料藥主檔案評估案共 483 件，其中新案 370 件，申覆案 113 件。依原料藥之藥品 ATC code 分類，以全身性抗感染用藥為多（占 11.5%），其次為消化系統和代謝用藥（占 10.3%）及抗腫瘤和免疫調節用藥（占 9.7%），如表 6。

表 6、2020 年完成原料藥查驗登記暨原料藥主檔案評估之藥品依 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
Antiinfectives for systemic use 全身性抗感染用藥	56
J01 Antibacterials for systemic use	37
J05 Antivirals for systemic use	13
J02 Antimycotics for systemic use	5
J07 Vaccines	1
Alimentary tract and metabolism 消化系統和代謝用藥	50
A10 Drugs used in diabetes	14
A02 Drugs for acid related disorders	11
A01 Stomatological preparation	5
其他	20
Antineoplastic and immunomodulating agents 抗腫瘤和免疫調節用藥	47
L01 Antineoplastic agents	34
L02 Endocrine therapy	6
L04 Immunosuppressants	5
L03 Immunostimulants	2

(三) 上市後藥品變更登記

藥品上市之後，若要進行登記事項變更，則應依規定申請變更許可。查驗中心協助食藥署進行國產及輸入各項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、配方、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。因不同的變更類別，審查的重點亦不相同。以適應症、用法用量之變更而言，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、配方、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比對是否相似。若檢驗規格與方法變更，則是考量變更的依據是否具合理性，相關的變更是否仍可以確保該藥品的品質控管。符合指示藥品審查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. 處方藥之適應症、用法用量變更

2020 年完成上市後藥品適應症、用法用量變更審查案件，共計 171 件；上市後藥品一般仿單變更審查案件，共計 412 件。

2. 處方藥之其他變更類別

2020 年完成因製程、配方、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的案件，共計 8 件；完成因涉及次要改變而提供體外溶離率曲線比對報告書審查的案件，共計 51 件。

2020 年完成因製程、配方、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 187 件。

3. 符合指示藥品審查基準藥品之變更

2020 年完成符合指示藥品審查基準之藥品的變更申請審查案件共計 62 件。

(四) 國產藥品許可證展延變更

查驗中心 2020 年完成 1,634 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須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、仿單須加刊警語、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

本年度查驗中心建議核准上市之新藥中有 5 件具有公共衛生重大意義，透過有效率且科學性的審查機制及早讓產品上市提供國內病人可以有其他的選擇，不僅加速新藥對病人的可近性，亦有助於我國醫療水準的提升。

(1) Ropeginterferon alfa-2b (商品名 Besremi)

Ropeginterferon alfa-2b 為生物藥品，一種新型 monopegylated interferon-alfa-2b，作用機轉為抑制血細胞與骨髓成纖維前驅細胞 (bone marrow fibroblast progenitor cells) 的增殖且同時對造成骨髓纖維化的生長因子與細胞因子產生拮抗作用。

目前核准用於：「治療不具症狀性脾腫大之成人真性紅血球增多症病人。」真性紅血球增多症 (polycythemia vera, PV) 為一種罕見的慢性疾病，一般是由於造血幹細胞變異而降低身體限制血球 (特別是紅血球) 製造的能力，導致骨髓中紅血球過度的增生，通常也會出現白血球計數上升、血小板數上升和脾臟腫大。真性紅血球增多症的病因有

可能是由基因突變所引起，幾乎所有的真性紅血球增多症的病人都發生了稱為 **JAK2 V617F** 的基因突變，多發生於 60 歲以上的成年人，出現的症狀包括頭痛、疲勞、頭暈或皮膚發癢等非特異性症狀、各種腸胃問題以及因血液黏稠度改變造成血栓形成的風險。真性紅血球增多症目前治療多為緩解症狀、預防血栓形成及減緩病程，若沒有接受治療可能危及生命，而在嚴重的病例可能會發展為血癌，例如骨髓纖維化或急性白血病。

目前國內已核准用於治療真性紅血球增多症的藥物僅有烷化劑 **ALKERAN (melphalan)** 與 **JAK 抑制劑 JAKAVI (ruxolitinib)**，其中 **melphalan** 核准用於治療 **PV**，而 **ruxolitinib** 核准用於接受 **hydroxyurea** 後有抗藥性或無耐受性的 **PV**，為第二線治療。本品的核准可提供真性紅血球增多症的病人第一線治療藥物的選擇，符合我國醫療迫切需求。

(2) **Teduglutide (商品名: Revestive)**

Teduglutide 為生物藥品，使用重組 DNA 技術改造後的大腸桿菌菌株製造類升糖素胜肽 -2(**Glucagon-like peptide-2, GLP-2**) 類似物。**GLP-2** 由遠端小腸的 **L** 細胞分泌，可增加腸道及門脈血流量，並抑制胃酸分泌，同時結合至腸道亞群細胞—例如腸內分泌細胞、表皮下纖維母細胞、分佈於黏膜下及腸肌叢的腸道神經元的 **GLP-2** 受體，釋放多種調節因子，維護腸黏膜完整性，促進小腸吸收，以達減少短腸症患者對全靜脈營養之依賴。

Teduglutide 核准用於「一歲以上患有短腸症且依賴靜脈營養的成人及兒童病人，病人須處於腸道手術適應期後之穩定狀態。」。短腸症為指小腸因先天因素或手術而遭到部分切除，使得剩餘的腸道功能，不足以從一般飲食中，吸收身體所需的營養，造成體液電解質流失、營養不良。罹病初期因胃部環境改變造成胃酸過多症狀及出現代謝紊亂需要靜脈營養，進入穩定期會嘗試回復飲食攝取養分，

但病人仍有因隨病程進展而病症日漸嚴重，出現無法口服進食依賴靜脈營養補充，導致潛在危及生命之嚴重併發症（如導管感染引起的敗血症），目前照護方式多以藥物做症狀治療例如：**Antidiarrheals**、**H2 blocker**、**Proton pump inhibitors**、**Bile acid binding resin**、**Antimicrobials**，國內仍未有針對短腸症的治療藥物，小腸移植雖是另一選項但器官來源難尋。**Teduglutide** 的核准提供因短腸症而須依賴靜脈營養的成人及兒童病人第一線治療藥物的治療選擇，可以減少病人每週所需的靜脈營養輸注量。

(3) **Entrectinib (商品名: Rozlytrek)**

Entrectinib 為新成份新藥，為一種多重激酶抑制劑，可抑制以下標靶基因：原肌球蛋白受體激酶 [**neurotrophic tyrosine receptor kinase (NTRK1/2/3)**] 基因、原癌基因酪胺酸蛋白激酶 [**proto-oncogene tyrosine-protein kinase ROS1 (ROS1)**] 及間變性淋巴瘤激酶 [**anaplastic lymphoma kinase (ALK)**]。已證實 **Entrectinib** 對於具有 **NTRK**、**ROS1** 及 **ALK** 融合基因的多種腫瘤類型的癌細胞株於體內和體外皆有抑制作用，故目前核准用於：「包括 **ROS1** 陽性之非小細胞肺癌及 **NTRK** 基因融合陽性之實體腫瘤」。

近幾年由於醫療技術進步，癌症治療已進入所謂的精準醫療 (**precision medicine**)，透過分析癌症基因特徵以達精確用藥。精準醫療著重於基因體學奠基之個人化醫療 (**genomics-based personalized medicine**)，係結合伴隨基因檢測 (**companion gene test**) 與標靶治療 (**targeted therapy**)。精準醫療發展以來，突破以往癌症治療藥物核准適應症是以癌症發生器官或組織而定例如：肺癌、淋巴瘤等，本案核准的其中一個適應症「**NTRK** 基因融合陽性之實體腫瘤」，由於已知 **NTRK** 基因融合在不同的腫瘤皆可能存在，本品適應症非以癌症發生部位而是依癌細胞的特性而定。

Entrectinib 治療癌症係依據分析癌症基因，根據核准適應症需採用經過驗證的檢驗方式以選出 ROS1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病人及選出 NTRK 基因融合陽性之轉移性實體腫瘤病人。

(4) Remdesivir (商品名 : Veklury)

Remdesivir 為新成分新藥，目前核准用於：「重度新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 感染症。」在新型冠狀病毒 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2, SARS-CoV-2) 肺炎疫情自 2019 年底爆發以來，全球染疫人數不斷攀升，疫情嚴峻，在本品核准上市前，全球對於 COVID-19 尚無有效治療藥物或預防性疫苗。Remdesivir 為一種腺苷核苷酸前驅藥，代謝成活性代謝物後會產生腺苷三磷酸 (ATP) 類似物的作用可和天然 ATP 受質競爭，透過 SARS-CoV-2 RNA 依賴性 RNA 聚合酶的作用併入新生 RNA 鏈，進而抑制病毒 RNA 複製達到抗病毒的效果。鑑於 Remdesivir 之療效及安全性已有初步科學證據支持且國際間亦陸續核准該藥品之使用，查驗中心完成本品技術性資料評估報告，食藥署基於重大公共衛生需求、醫療利益與風險平衡，提請專家會議討論後，依據藥事法第 48 條之 2 規定，有條件核准 Remdesivir 專案輸入使用於重度新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 感染之病人，成為繼日本後全球第二個核發 Remdesivir 藥品許可證的國家。為保障病人的用藥安全，Remdesivir 許可證持有者仍須執行風險管理計畫與國內使用患者登錄。

(5) Onasemnogene abeparvovec (商品名 : ZOLGENSMA)

Onasemnogene abeparvovec 為首例核准的基因治療新藥，為我國再生醫療發展重要的指標之一。Onasemnogene abeparvovec 是一種在 survival of motor neuron (SMN) 蛋白上表現的基因療法藥品，其構造為非複製的重組型第 9 血清型腺相關病毒載體 (AAV9，adeno-associated viruses serotype 9)，內含 SMN 基因的 cDNA

(complementary DNA)，可穿入神經系統進行基因的修正。

本品目前核准用於：「適用於治療 6 個月以下經基因確診之 SMA (spinal muscular atrophy) 脊髓性肌肉萎縮症病人，其 SMN2 為 2 或 3 套或已出現症狀之 SMA 第一型病人，但不適用於已使用呼吸器每天 12 小時以上且連續超過 30 天者。」，治療的方式為單次靜脈輸注每公斤 1.1×10^{14} 個載體基因體。

脊髓性肌肉萎縮症為我國公告的罕見遺傳疾病，疾病表現為脊髓及腦幹下端之運動神經元退化及伴隨漸進式肌肉無力及萎縮，多數第 1 型的病童在 2 歲內因呼吸衰竭而死亡，在本品上市前，並無任何治療可改變疾病病程。Onasemnogene abeparvovec 在 2019 年 7 月取得優先審查認定，並於同年 10 月取得「罕見疾病防治藥物」認定。本品上市主要基於改善無事件存活率（活著且不需永久使用呼吸器來維持生命），讓病童從獨自坐立漸漸成長到獨自行走。關於本品對疾病病程長期的幫助，中心將會持續追蹤本品上市後的觀察性試驗結果，藉此瞭解病童長大後的生命品質是否能獲得改善。

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

2020 年共完成 15 件醫療器材查驗登記申請案之技術性資料評估。依產品區分，包含 4 件心血管支架案件，3 件氣球擴張導管案件，血管導管 2 件，衛生套 2 件，人工玻璃體、隱形眼鏡、血管移植物和細胞培養試劑各 1 件。若依產品等級區分，本年度共完成 9 件第二等級產品審查，以及 6 件第三等級產品審查。

(二) 查驗登記用臨床試驗器材之安全性和有效性評估

2020 年共完成 58 件查驗登記用醫材臨床試驗之技術評估，包含 22 件新案。新案依試驗規模區分，13 案為台灣單中心，7 案為台灣多中心臨床試驗案，2 案為多國多中心臨床試驗案。產品包含人工智慧醫療輔助診斷軟體、脊椎手術導航系統、隱形眼鏡、心臟定位系統及消融術導管、連續單陽壓呼吸器、神經內視鏡系統、飛秒雷射眼科手術儀、穿戴心電圖記錄器、鎂合金骨釘、心率血壓儀、膠原蛋白植入劑、血糖監測系統、心律分析應用軟體等醫療器材之臨床試驗案。

(三) 學術研究用臨床試驗器材之安全性評估

2020 年共完成 260 件學術研究用臨床試驗評估，包含 103 件學術研究用臨床試驗計畫審查案，157 件學術研究用臨床試驗執行進度與計畫變更審查案。103 件學術研究用臨床試驗計畫審查案中，65 件以國內尚未核准醫療器材進行臨床研究，有 38 件以國內已核准醫療器材進行臨床研究。依試驗規模區分，72 件為台灣單中心，28 件為台灣多中心、3 件為多國多中心臨床試驗案。

(四) 國內已公告「醫療器材臨床前測試基準」品項之申請案評估

2020 年共完成 353 件國內已公告「醫療器材臨床前測試基準」品項之查驗登記案，包含 163 件新案審查，139 件補件案與 51 件申覆案審查。其中新案審查依產品類別區分，包含 47 件骨科學類、37 件眼科學類、25 件心臟血管醫學類、20 件一般醫院及個人使用裝置類、10 件一般及整形外科手術類、10 件神經科學類、7 件胃腸病科學及泌尿科學類、4 件物理醫學科學類及 3 件牙科學類。

三、食品查驗登記技術性資料評估

(一) 健康食品查驗登記技術性資料評估

1. 作業流程說明

健康食品查驗登記審查採雙軌制，第一軌個案審查、第二軌規格標準審查。自 2015 年 7 月 1 日起第一軌個案審查分為「初審」、「複審」兩階段審查技術性資料。

申請者於食藥署食品組收發窗口送件後，轉交查驗中心行政審查員（專案經理）負責行政作業及專案管理，並組成內部審查團隊，包括：保健功效、安全性及安定性等審查員，根據「健康食品查驗登記審查標準作業流程」進行審查作業。

第一軌個案審查之案件包括初審及複審作業。初審階段，專案經理負責行政文件查檢，同時審查員啟動技術性資料要項查檢，並由小組長就案件之技術性資料補件進行覆核，以完成初審報告，篩除違反食品安全法規（如：超出食品添加物限量及規格標準等）之不合格案。複審階段，除由查驗中心審查員對試驗報告提供複審評估意見外，亦納入健康食品審議小組委員審查，專案經理彙整各委員意見後，於會前轉知廠商進行委員審查意見書面回覆，並安排召開健康食品審議小組會議進行案件討論，會議成員包含查驗中心之專案經理、審查員，以及健康食品審議小組委員、食藥署食品組及研檢組長官，最後由主席彙整會議決議，並由專案經理作成會議紀錄，進行行政陳核，並依會議紀錄進行補件發文、後續產品檢驗與核證等結案作業。

第二軌規格標準審查則依產品所送資料進行品質查檢，通過後送交研檢組核驗功效成分，無需經健康食品審議小組會議審查。

健康食品查驗登記第一 / 二軌審查作業流程概述如圖 13。

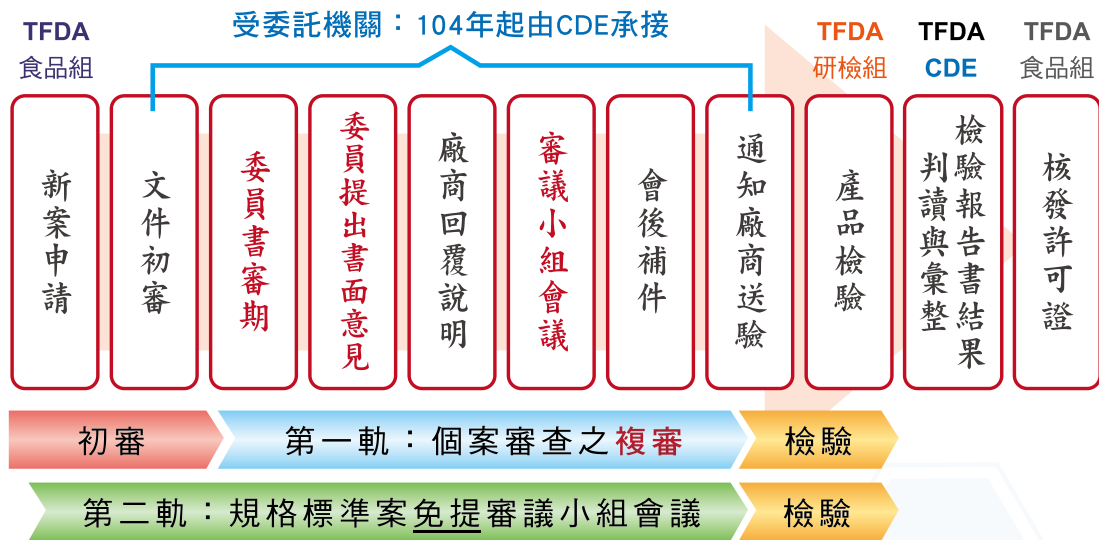


圖 13、健康食品查驗登記案件審查作業流程

2. 健康食品上市前之查驗登記評估

衛生福利部公告的第一軌健康食品個案審查的保健功效評估方法，共計 13 項目，分別為：(1) 牙齒保健功能、(2) 免疫調節功能、(3) 骨質保健功能、(4) 胃腸功能改善、(5) 調節血脂功能、(6) 調節血糖功能、(7) 護肝功能、(8) 抗疲勞功能、(9) 延緩衰老功能、(10) 促進鐵吸收功能、(11) 輔助調節血壓功能、(12) 輔助調整過敏體質功能、(13) 不易形成體脂肪保健功效。

第一軌個案審查的審查重點，在評估文件齊備性及健康食品技術性資料是否足以支持該健康食品的安全性、有效性與品質，意即包含了產品安全性、保健功效、製造管制、安定性、檢驗方法等專業審查。

依第二軌規格標準審查的健康食品有 2 個公告項目，分別為：(1) 紅麴健康食品規格標準及 (2) 魚油健康食品規格標準。第二軌規格標準審查的審查重點，在評估文件齊備性及產品之製造管制、安定性、檢驗方法等是否符合「紅麴健康食品規格標準」、「魚油健康食品規格標準」。

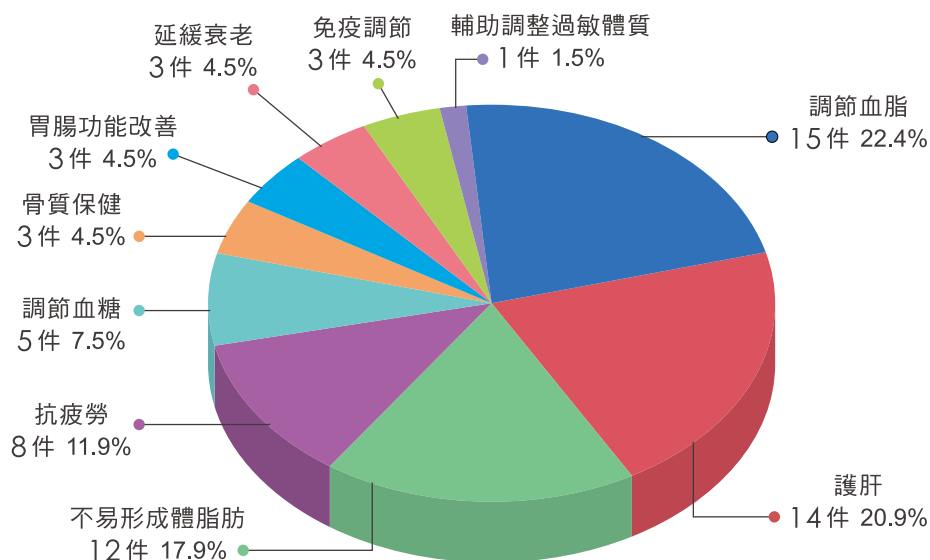


圖 14、2020 年完成健康食品查驗登記第一軌個案審查統計分析
(依功效類別)

2020 年完成健康食品上市前之查驗登記評估共 71 件，包括一軌個案審查 67 件及二軌規格標準審查 4 件。一軌案件之功效類別以「調節血脂」15 件最多，「護肝」14 件次之，「不易形成體脂肪」12 件列第三位，「抗疲勞」8 件居第四位。「促進鐵吸收」、「輔助調節血壓」及「牙齒保健」無申請案件。案件數及所占百分比如圖 14 所示。二軌規格標準案件包括紅麴 3 件及魚油 1 件。

3. 上市後健康食品展延變更登記

上市後健康食品展延變更登記包含許可證換發、補發、展延、轉移、註銷及登記事項變更等審查業務，2020 年總計辦理上市後健康食品展延變更登記結案數為 166 件。包括：展延案 85 件，變更案 73 件，以及轉移、遺失補發、污損換發案 8 件。

(二) 特殊營養食品查驗登記技術性資料評估

1. 作業流程說明

特殊營養食品查驗登記業務包含「特定疾病配方食品」、「嬰兒與較大嬰兒配方食品」兩類產品審查。

申請者於食藥署食品組收發窗口送件後，轉交查驗中心行政審查員（專案經理）負責行政作業及專案管理，並組成內部審查團隊，根據特殊營養食品查驗登記審查標準作業流程進行審查作業。

- (1) 收件：申請商依規定檢附所需檢附之資料，由食藥署食品組收件，交由查驗中心進行案件登錄。
- (2) 文件初審：查驗中心針對申請廠商檢附之申請文件，進行文件初審，檢視文件資料之齊全性、正確性、一致性，包括申請廠商資料、產品包裝標籤及說明書之內容及產品原料成分之食用安全性等。
- (3) 專家會議：依案件審查需求召開專家會議。
- (4) 結果判讀與彙整：由查驗中心根據產品檢驗及標籤包裝審查結果綜合評估後，彙整相關文件交由食藥署裁定案件准駁，後由衛生福利部核發許可證或駁回申請公文給廠商。

2. 特殊營養食品上市前之查驗登記評估

2020 年完成特殊營養食品新案審查共 105 件，其中特定疾病配方食品 65 件，嬰兒與較大嬰兒配方食品 40 件。

3. 上市後特殊營養食品展延變更登記

上市後特殊營養食品展延變更登記包含許可證展延、換發、補發、轉移、註銷及登記事項變更等審查業務，2020 年總計辦理上市後特殊營養食品展延變更登記結案數為 148 件，包括：展延案 39 件，變更案 109 件。

四、醫藥科技評估

醫藥科技評估 (Health technology Assessment, 以下簡稱 HTA) 之主要業務，一為協助健保署針對藥品許可證持有者提出之新藥、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、與提供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之參考。二為協助政府衛生福利政策科技評估工作，主要目的為透過健康科技評估，精準分析各項規劃中或已執行政策之趨勢與脈動，提供國家健康政策制定者相關之科學實證以協助決策，杜絕不必要的重複研究與資源浪費。

(一) 新藥 HTA 評估報告

藥品許可證持有者或保險醫事服務機構，統稱建議者，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

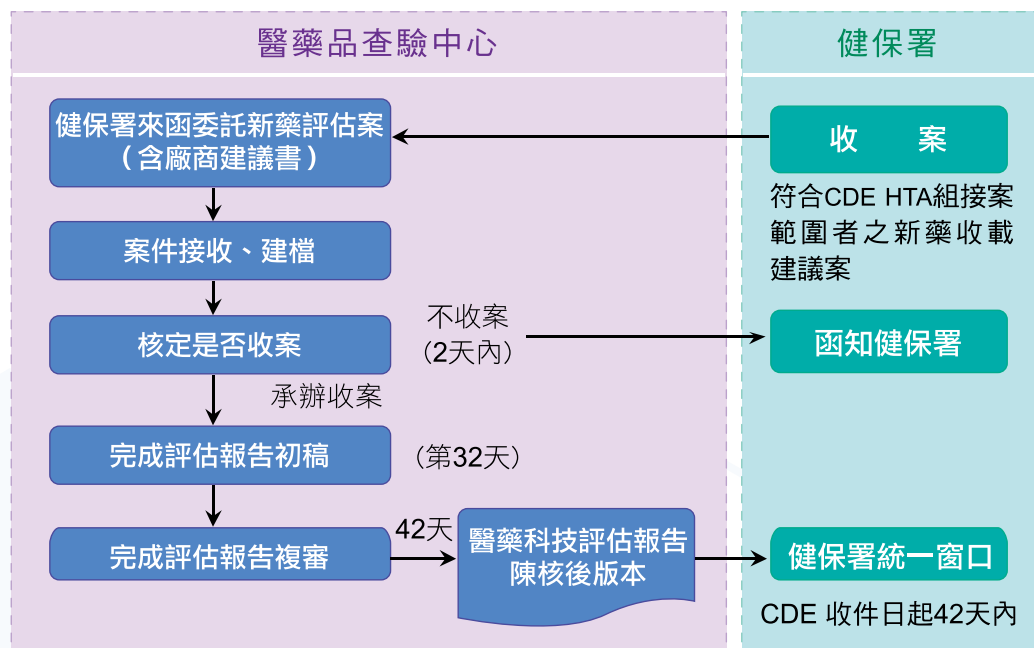


圖 15、健保新藥收載建議案醫藥科技評估作業流程

案件，確定收案後，指派醫藥科技評估團隊（療效及經濟研究員）進行審查，42 天內完成 HTA 報告，並發文回覆健保署。2020 年起，完成之 HTA 報告，則改由查驗中心發文副本通知廠商。如圖 15。

健保署為辦理新藥健保核價作業，於「新藥建議全民健康保險作業手冊」中提出需辦理 HTA 的案件類別有以下兩類：

- (1) 新藥案件：屬於治療重大傷病或新治療機轉之新藥，且廠商預估納入給付後 5 年間，有任一之藥費超過 1 億者。
- (2) 藥品給付範圍擴增案件：屬於治療重大傷病之藥品，且廠商預估擴增給付範圍後之 5 年間，有任一年擴增部分之藥費超過 5 仟萬者。

若建議者欲申請其中第 1 類「突破創新性新藥」者，建議者須依照「藥物納入全民健康保險給付建議書 - 藥品專用 (A1) 填表說明」，提出與現行最佳常用藥品或治療比較之實證資料，顯示該臨床療效有明顯改善之突破創新新藥。此處臨床療效亦包含減少危險副作用。

建議者申請時須檢附第 1 類及第 2 類新藥資料如下圖所示。



2020 年共完成 19 件突破創新性新藥 HTA 評估、126 件一般新藥 HTA 評估及 9 件特材 HTA 評估。19 件突破創新性新藥評估案皆屬新成分新藥，126 件一般新藥評估案依類別區分為：新成分藥品 27 件，財務評估 67 件，修訂給付規定 / 給付範圍 / 給付建議 11 件，擴增適應症 / 擴增給付範圍 / 修訂給付範圍 18 件，療效評估 1 件，已收載成分複方 1 件及追蹤國內病患使用某藥品之效益評估 1 件。

2020 年 HTA 報告公佈在健保署網站共計 40 件 (https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=49796BF67E980DD2&topn=5FE8C9FEAE863B46)，2020 年完成之評估報告，針對建議者提出之回應後而完成「建議者意見之回應說明」亦有 38 件。

(二) 促進病友參與醫療科技評估

病友參與醫療科技評估過程在國際上是很重要的議題，查驗中心自 2016 年起，協助健保署辦理多場病人參與健保給付決策的宣導與培訓，協助彙整之病人意見納入共同擬訂會議簡報資料外，亦於 2019 年起召開專家會議，邀請病人代表、病友團體及相關專家學者，共同討論我國現行病友參與的機制並提出修正建議，將病友意見納入 HTA 報告，及於共同擬訂會議前辦理病友意見會前會，以強化病人代表對於不同案件病人的觀點與經驗的了解，並已於 2020 年辦理 4 場病友意見會前會，參與人員包含病人代表、被保險人代表、有填寫意見的病友團體代表及健保署代表等。

此外，為讓更多病友可藉由健保署「新藥及新醫材病友意見分享」平台表達用藥經驗，查驗中心於 2020 年也持續與不同病友團體建立合作關係，以協助病友更了解在健保審議過程中，病友聲音的重要性，如與中華民國乳癌病友協會合作辦理病友參與醫療科技評估的宣導活動，內容包含 HTA 簡介、病友參與健保給付決策機制及推廣健保署「新藥及新醫材病友意見分享」平台；另受邀於台灣全癌症病友連線舉辦的課程，

分享國外病友意見的收集機制、國內病友意見的整理方法與應用，及查驗中心對於未來病友參與之相關規劃。

(三) 進行衛生政策健康科技評估及實證研究

2020 年查驗中心持續執行「衛生福利政策評估暨學研合作前瞻研究」11 項研究案，由查驗中心研究團隊進行研究並邀請顧問專家密切參與討論；另針對新興精準健康與國衛院團隊進行合作及執行相關新醫療科技成本效益評估。11 項研究案主題如後：

- (1) 建立全民健康保險現行給付效益評估機制 - 以 HTA 技術為基礎 (第二年計畫)
- (2) 我國病床需求及資源配置探討
- (3) 國內血友病治療藥品之效益分析
- (4) 侵襲性肺炎鏈球菌感染症高風險族群接種肺炎鏈球菌疫苗之成本效益評估 (第二年計畫)
- (5) 末期腎臟病照護品質與資源配置之相關研究
- (6) 特殊需求者牙科醫療服務之評估效益
- (7) 65-74 歲長者接種 23 價肺炎鏈球菌多醣體疫苗之效益評估
- (8) 我國酒癮治療效益 - 戒酒藥品評估
- (9) 抗藥性癲癇接受次世代定序之成本效益評估
- (10) 早發性癲癇接受次世代定序之成本效益評估
- (11) 上泌尿道上皮癌病人接受次世代基因定序癌症基因檢測進行精準醫療之可行性評估

(四) 優化健保給付機制提升精準醫療運用

提供健保資源相關分析、評估、研究，範圍包含醫療服務、藥品及特材，2020 年完成之研究報告主題如下所列，共 10 案。

- (1) 前瞻性評估及探討他國前瞻性評估過程中廠商參與之角色。
- (2) 運用真實世界證據 (real world evidence) 進行免疫檢查點抑制劑之給付效益評估。
- (3) 依照特材價值評議 (value appraisal) 建立可參考之評估模式 - 以自付差額特材為例。
- (4) 協助已給付特殊醫材醫療科技再評估 - 健保給付心室輔助器使用之效益評估。
- (5) 醫療服務新增診療項目之醫療科技評估報告 I - 良性前列腺肥大之手術治療 - 以鈹雷射前列腺氣化切除術、綠光雷射前列腺氣化術、二極體雷射攝護腺挖除術為例。
- (6) 醫療服務新增診療項目之醫療科技評估報告 II - 機械手臂輔助手術 - 以達文西胰臟切除術及達文西膽囊切除術為例。
- (7) 醫療服務新增診療項目之醫療科技評估報告 III - 脊椎應用自動機械手臂持械影像導引定位輔助系統 (ROSA®)、腦應用自動機械手臂持械影像導引定位輔助系統 (ROSA®)、" 瑪佐 " 雷納生機械手臂輔助導引定位系統 (Renaissance®)。
- (8) 協助建置新藥財務影響推估模型 - 建置新藥財務影響預估之參數推估資料模型 - 以我國常見癌症為例。
- (9) 病友意見納入醫療科技評估機制之優化。
- (10) 建立繳交評估報告之品質管控機制 (包含內部專業人員把關及外部專家之回饋)，完成「評估報告之品質管控機制」報告。

(五) 促進健保資源有效分配

2020 年查驗中心亦協助健保署進行健保資源有效分配評估，共執行 3 項研究案，主題如下：

- (1) 血友病治療藥品相關藥費衝擊及成本效益分析
- (2) 免疫檢查點抑制劑與 PDL-1 臨床試驗相關實證資料彙整。

- (3) 運用醫療科技再評估 (Health Technology Reassessment, HTR) ，完成一份前驅性研究評估。

(六) 專案研究委託計畫案

2020 年度完成「醫療財團法人台灣血液基金會」(以下簡稱血液基金會)委託計畫「國血製劑自製」之專案研究。

本研究配合我國「國血國用」衛生政策之推動，及衛生福利部 2018 年公告之血液製劑發展方案第四期計畫的「確保血液製劑安全、品質及穩定供應，促進血液製劑安全性技術之研發及發展國內血液製劑產業」目標，探討現行國血國用政策之成效與血液製劑委託製造之適切性。因此，本計畫運用大數據及相關資料分析國內外血液製劑之生產及使用現況與未來發展可能方向，同時蒐集國際其他國家的國血國用政策及血液來源籌措等相關管理政策，並對於我國國血國用政策的執行成果進行評估，探討現行由國外廠商代工製造血液製劑之作法，在未來是否在國內設廠的可能及提出可執行方向的建議。

五、細胞治療技術施行計畫審查

衛生福利部於 2018 年 9 月 6 日公告修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」(以下簡稱特管辦法)，開放醫療機構施行細胞治療技術，並於該辦法明定，醫療機構施行細胞治療技術，應擬定施行計畫向中央主管機關申請核准。

查驗中心為配合衛生福利部特管辦法的實施，協助細胞治療技術審查機制的建構以及案件審查作業的進行，自 2018 年 11 月起開始受理細胞治療技術施行計畫申請案件，辦理計畫相關審理作業。依據 2019 年 3

月6日公告之「申請施行細胞治療技術須知」規範，細胞治療技術施行計畫審查流程如下說明。

醫療機構向衛生福利部提出細胞治療計畫申請並完成規費繳納後，將案件資料寄予查驗中心。由查驗中心經過行政審查確認資料項目齊備後，進行技術性資料實質審查，而有關細胞治療收費方式，衛生福利部另以會議進行審查。若案件審查中有需要，將提至再生醫學及細胞治療發展諮議會討論。衛生福利部於實質複審階段通知醫療機構，該案之細胞製備場所可向食藥署申請 GTP 認可檢查。經過本中心及食藥署完成審查後，通過審查之案件，將由衛生福利部發出計畫書核准函以及細胞製備場所的 GTP 認可函。後續醫療機構須向地方衛生局登記方可執行細胞治療計畫。細胞治療技術施行計畫審查流程圖如圖 16。

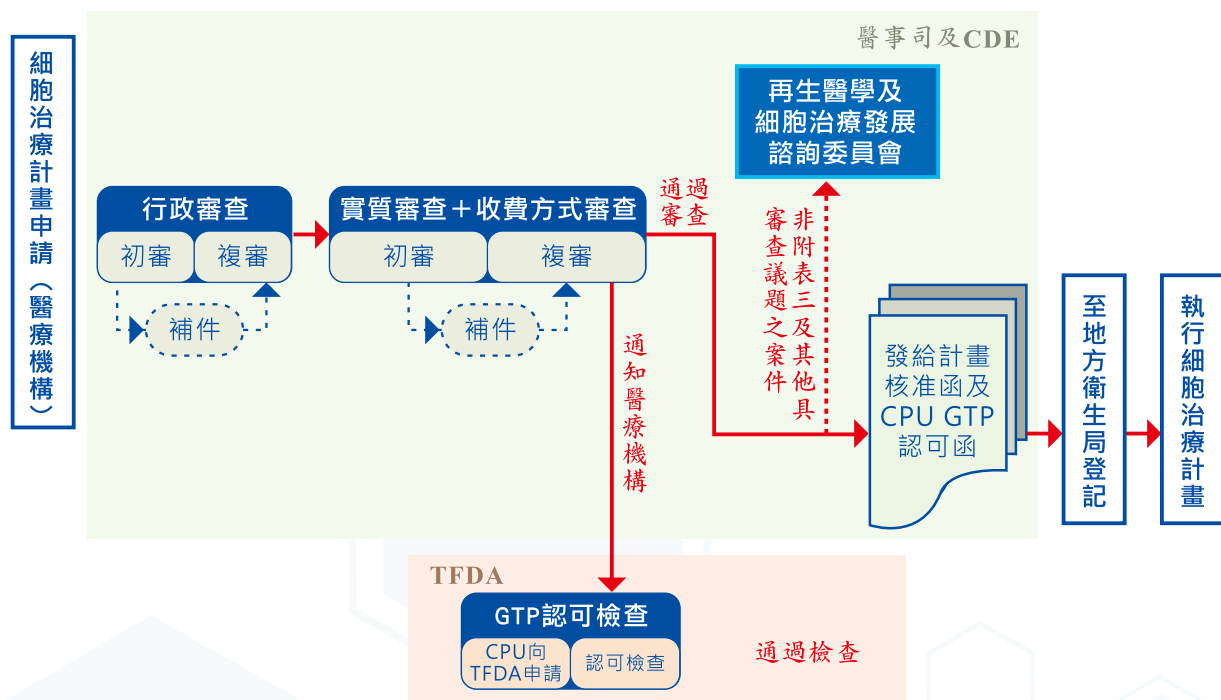


圖 16、細胞治療技術施行計畫審查流程圖

(一) 受理細胞治療技術施行計畫審查案

2020 年查驗中心受理細胞治療技術施行計畫審查案總計 91 件。91 件申請案中，依申請案類別進行分析，屬於特管辦法附表三的案件共 89 件，特管辦法非附表三的案件共 2 件。進一步分析屬於特管辦法附表三的 89 件案件，依細胞項目類別分析，以自體免疫細胞治療 CIK (cytokine-induced killer cell) 25 件最多，其次為自體免疫細胞治療 DC-CIK (dendritic cell-cytokine-induced killer cell) 16 件，自體脂肪幹細胞移植 15 件，自體免疫細胞治療 DC (dendritic cell) 9 件，自體免疫細胞治療 NK (Natural killer) 8 件，自體骨髓間質幹細胞移植 7 件，自體軟骨細胞移植 6 件，自體免疫細胞治療 gamma-delta T 2 件，自體纖維母細胞移植 1 件。細胞項目分類案件數及所占百分比圖示如圖 17。

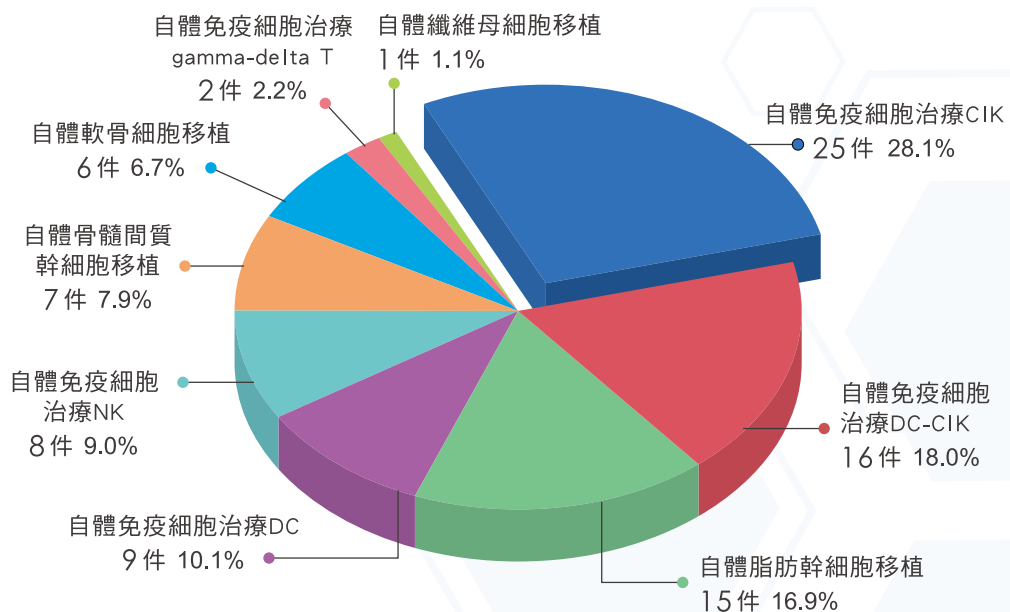


圖 17、2020 年受理細胞治療技術施行計畫審查屬於特管辦法附表三申請案 (依細胞項目分析)

屬於特管辦法附表三之案件依適應症類別分析統計，以治療實體癌第四期 45 件最多，其次為第一至第三期實體癌且經標準治療無效者 11 件，退化性關節炎及膝關節軟骨缺損 10 件，膝關節軟骨缺損 6 件，慢性或滿六週未癒合之困難傷口、慢性缺血性腦中風、血液惡性腫瘤經標

準治療無效各 4 件，其他表面性微創技術之合併或輔助療法 2 件，皮下及軟組織缺損、皮膚缺陷（皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復）、脊髓損傷各 1 件。適應症類別案件數及所占百分比圖示如圖 18。

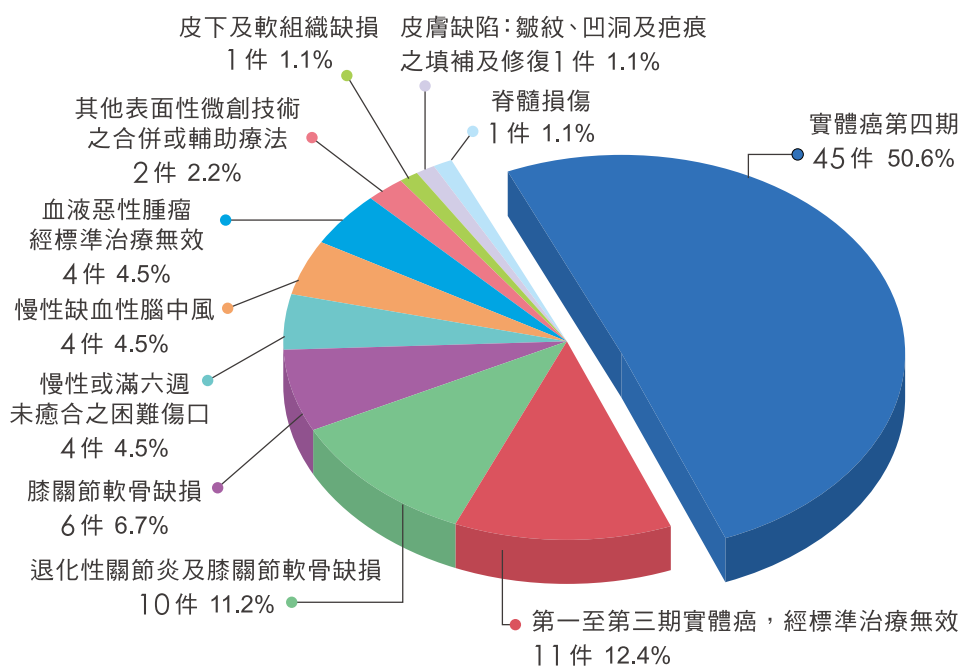


圖 18、2020 年受理細胞治療技術施行計畫審查屬於特管辦法附表三申請案（依適應症分析）

（二）衛生福利部核定細胞治療技術施行計畫

自特管辦法修正起至 2020 年 12 月 31 日，已有 64 件細胞治療技術施行計畫書獲衛生福利部許可，其中，自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，許可計畫書共 50 件，詳見表 7。

表 7、2020 年衛生福利部核定細胞治療技術施行計畫之醫療機構與細胞製備場所一覽表

細胞項目	適應症	醫療機構	細胞製備場所 (CPU)
自體免疫細胞治療 DC	第一至第三期實體癌，經標準治療無效	臺南市立安南醫院 - 委託中國醫藥大學興建經營	長聖國際生技股份有限公司

		財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院	長聖國際生技股份有限公司
		中國醫藥大學北港附設醫院	長聖國際生技股份有限公司
		奇美醫療財團法人奇美醫院	長聖國際生技股份有限公司
		佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	長聖國際生技股份有限公司
		長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院
	實體癌第四期	奇美醫療財團法人奇美醫院	長聖國際生技股份有限公司
		佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	長聖國際生技股份有限公司
		中山醫學大學附設醫院	世福細胞醫學科技股份有限公司
		奇美醫療財團法人柳營奇美醫院	世福細胞醫學科技股份有限公司
	自體免疫細胞治療 NK	實體癌第四期	義大醫療財團法人義大癌治療醫院
佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院			基亞生物科技股份有限公司
奇美醫療財團法人柳營奇美醫院			基亞生物科技股份有限公司
自體免疫細胞療 CIK	第一至第三期 實體癌，經標準治療無效	中山醫學大學附設醫院	沛爾生技醫藥股份有限公司
		佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司
		臺北市立萬芳醫院 - 委託財團法人臺北醫學大學辦理	長春藤生命科學股份有限公司
	實體癌第四期	澄清綜合醫院中港分院	瑞寶生醫股份有限公司

	童綜合醫療社團法人童綜合醫院	瑞寶生醫股份有限公司
	財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院	瑞寶生醫股份有限公司
	奇美醫療財團法人奇美醫院	瑞寶生醫股份有限公司
	衛生福利部雙和醫院 (委託臺北醫學大學興建經營)	長春藤生命科學股份有限公司
	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院	長春藤生命科學股份有限公司
	臺北市立萬芳醫院 - 委託財團法人臺北醫學大學辦理	長春藤生命科學股份有限公司
	國立成功大學醫學院附設醫院	長春藤生命科學股份有限公司
	國軍高雄總醫院附設民眾診療服務處	長春藤生命科學股份有限公司
	中山醫學大學附設醫院	長春藤生命科學股份有限公司
	宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院	長春藤生命科學股份有限公司
	臺中榮民總醫院	長春藤生命科學股份有限公司
	中山醫學大學附設醫院	沛爾生技醫藥股份有限公司
	臺北榮民總醫院	蓮見國際生技股份有限公司 (委託訊聯生物科技股份有限公司執行細胞製備)
血液惡性腫瘤經標準治療無效	衛生福利部雙和醫院 (委託臺北醫學大學興建經營)	長春藤生命科學股份有限公司
	臺中榮民總醫院	長春藤生命科學股份有限公司

		中國醫藥大學附設醫院	長聖國際生技股份有限公司
自體免疫細胞 治療 DC-CIK	實體癌 第四期	中國醫藥大學附設醫院	長聖國際生技股份有限公司
		亞洲大學附屬醫院	長聖國際生技股份有限公司
		光田醫療社團法人光田 綜合醫院	長聖國際生技股份有限公司
		臺南市立安南醫院 - 委託中國醫藥大學興建 經營	長聖國際生技股份有限公司
		中國醫藥大學新竹附設 醫院	長聖國際生技股份有限公司
		中國醫藥大學北港附設 醫院	長聖國際生技股份有限公司
		奇美醫療財團法人奇美 醫院	長聖國際生技股份有限公司
自體脂肪幹細 胞移植	退化性關節炎 及膝關節軟骨 缺損	長庚醫療財團法人林口 長庚紀念醫院	向榮生醫科技股份有限公司
		衛生福利部雙和醫院 (委託臺北醫學大學興建 經營)	向榮生醫科技股份有限公司
	慢性或滿六週 未癒合之困難 傷口	奇美醫療財團法人柳營 奇美醫院	訊聯生物科技股份有限公司
自體軟骨 細胞	膝關節軟骨 缺損	高雄榮民總醫院	三顧股份有限公司
		臺北醫學大學附設醫院	三顧股份有限公司
		佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院	三顧股份有限公司
自體纖維母細 胞治療	皮膚缺陷： 皺紋、凹洞 及疤痕之 填補及修復	義大醫療財團法人義大 醫院	三顧股份有限公司
自體骨髓間質 幹細胞治療	退化性關節炎 及膝關節軟骨 缺損	佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院	台灣尖端先進生技醫藥股份 有限公司

		中國醫藥大學附設醫院	長聖國際生技股份有限公司
	脊髓損傷	佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司

(三) 醫療機構施行細胞治療資訊揭露平台

為利於將已核定通過之細胞治療技術施行計畫資訊公開予民眾，查驗中心於 2018 年起協助衛生福利部建置「醫療機構施行細胞治療技術資訊揭露平台」（以下簡稱揭露平台），予醫療機構登錄經許可的細胞治療計畫，揭露相關施行計畫資訊供民眾查詢。民眾可由揭露平台查詢已經獲衛生福利部核定通過的細胞治療技術施行計畫內容，包含施行醫療機構、計畫狀態、細胞治療項目、適應症、醫療機構規模、操作醫師、費用收取方式、計畫起訖時間、細胞製備場所等。截至 2020 年 12 月 31 日，醫療機構共登錄 55 筆已核准之細胞治療計畫。

「醫療機構施行細胞治療技術資訊揭露平台」如圖 19 所示，目前可提供簡易搜尋及進階搜尋兩種功能：(1) 簡易搜尋採用類似 Google 搜尋機制，使用者輸入關鍵字即可找出符合的治療計畫，並提供常用關鍵字連結；(2) 進階搜尋則根據揭露資訊欄位，以內容為選項，可進一步縮小檢索範圍。



圖 19、醫療機構施行細胞治療資訊揭露平台

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。多元的諮詢服務包括一般諮詢服務，以及主動式深入輔導之指標案件諮詢服務。除了醫藥品研發相關之諮詢服務外，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。

自 2011 年起，查驗中心接受衛生福利部及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。

另於 2018 年 1 月 1 日起推出「付費諮詢服務」，提供研發策略諮詢、臨床試驗設計諮詢及臨床試驗申請案預審等服務項目，期能藉此服務方案，協助廠商擬定研發策略或及早釐清臨床試驗申請案件技術性資料的潛在缺失，並與廠商共同努力，促進新藥早日上市。

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

2020 年查驗中心受理藥品法規諮詢案共計 713 件。

(1) 以申請者類別區分

查驗中心受理藥品法規諮詢案 713 件，除了食藥署請辦案計有 299 件外，其餘 414 件中國內生技醫藥廠商（包含國資藥廠 / 生技業者）256 件最多，其次為外資藥廠 57 件，代理商 51 件，醫界 / 學界 23 件，CRO 顧問公司 12 件，法人機構 11 件，政府機關 4 件。案件數及所占百分比如圖 20。

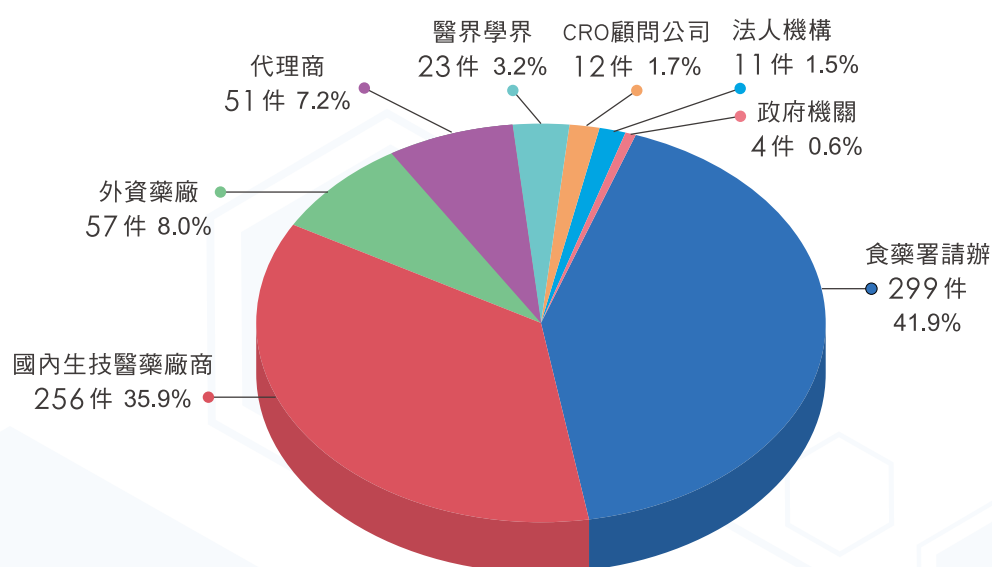


圖 20、2020 年藥品一般諮詢服務
(以申請者類別區分)

(2) 以藥品類別區分

依諮詢藥品類別分析，計有化學藥品 577 件，生物藥品 94 件，基因 / 細胞治療產品 31 件，植物新藥 5 件，複合性醫藥產品 2 件，其他 4 件。案件數及所占百分比如圖 21。

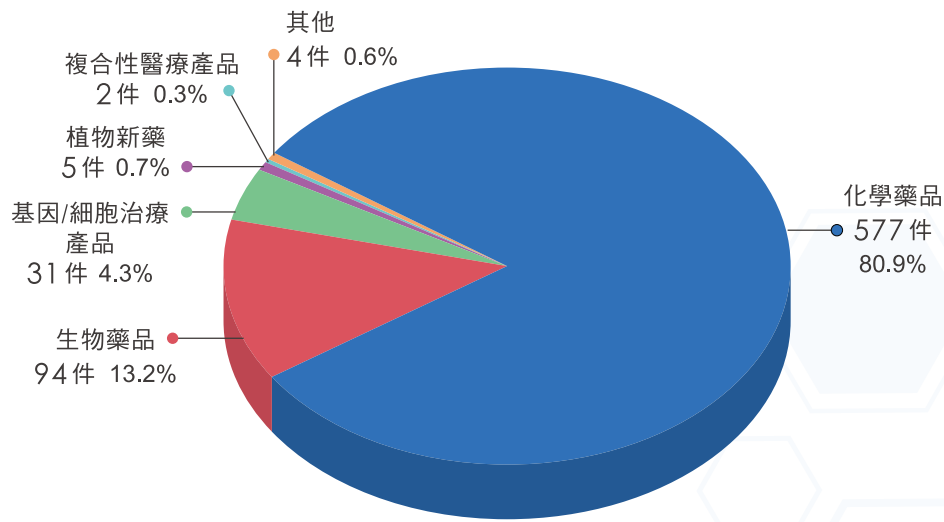


圖 21、2020 年藥品一般諮詢服務 (以藥品類別區分)

2. 藥品諮詢 888 專線

查驗中心設有藥品諮詢 888 專線，由專人回答問題，或轉適當服務窗口，2020 年共有 1,403 通諮詢電話。

(二) 醫療器材一般諮詢服務

1. 線上申請諮詢

2020 年受理醫療器材法規一般諮詢線上申請案共計 331 件。

(1) 以申請者類別區分

主要以醫材業者諮詢 121 件最多，其次為醫界 / 學界 79 件，政府機關轉介 66 件，法人機構 33 件，生技業者 13 件，CRO / 顧問公司 2 件，

代理商 1 件，其他 16 件。案件數及所占百分比如圖 22。

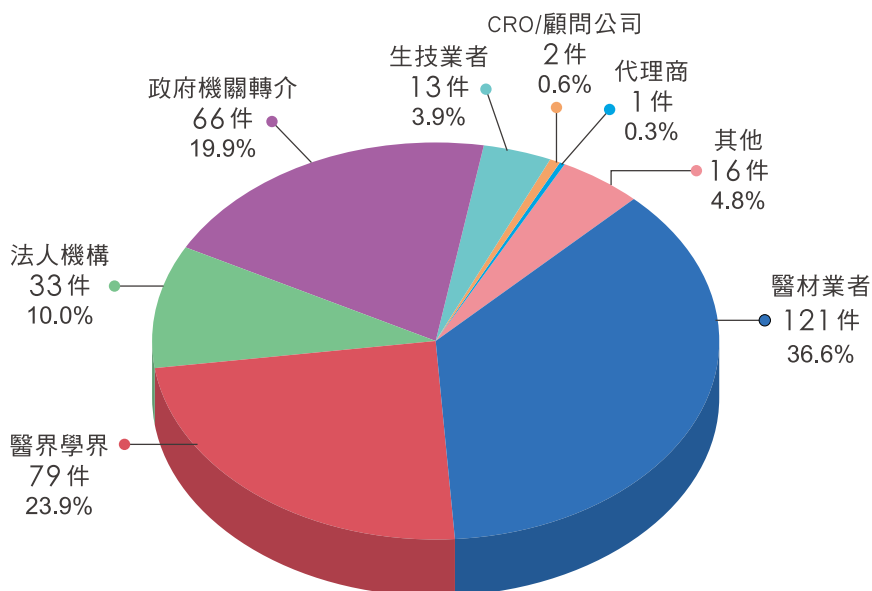


圖 22、2020 年醫療器材一般諮詢服務
(以申請者類別區分)

2. 醫療器材諮詢專線

2020 年共接獲 32,968 件諮詢電話，其中 14,404 件為諮詢查驗登記相關問題。常見諮詢項目包括：

- (1) 查驗登記相關諮詢：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) 通關與專案進口相關諮詢：包含專案進口、半成品進口及國貨復運。
- (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：包含最新法規公告及其他非屬上述諮詢項目之法規。
- (5) 行政：包含送件地址及、查詢承辦人員及案件費用等。
- (6) 其他：包括臨床試驗及非醫材 (如藥品、化粧品或廣告) 等。

各類別案件數及所占百分比如圖 23。

14,404 件醫材查驗登記相關諮詢中，以許可證申請相關 7,404 件最多，其次為屬性管理諮詢 2,463 件，許可證變更相關 1,772 件，許可證

展延 749 件，製售證明及產銷證明申請 259 件，其他 1,757 件。案件數及所占百分比如圖 24。

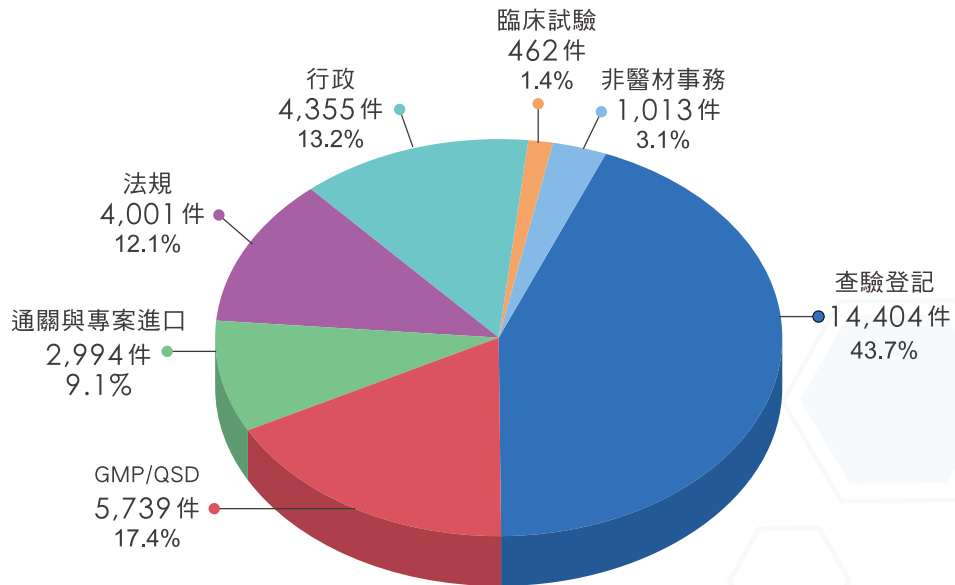


圖 23、2020 年醫療器材諮詢專線諮詢件數
(以案件類別區分)

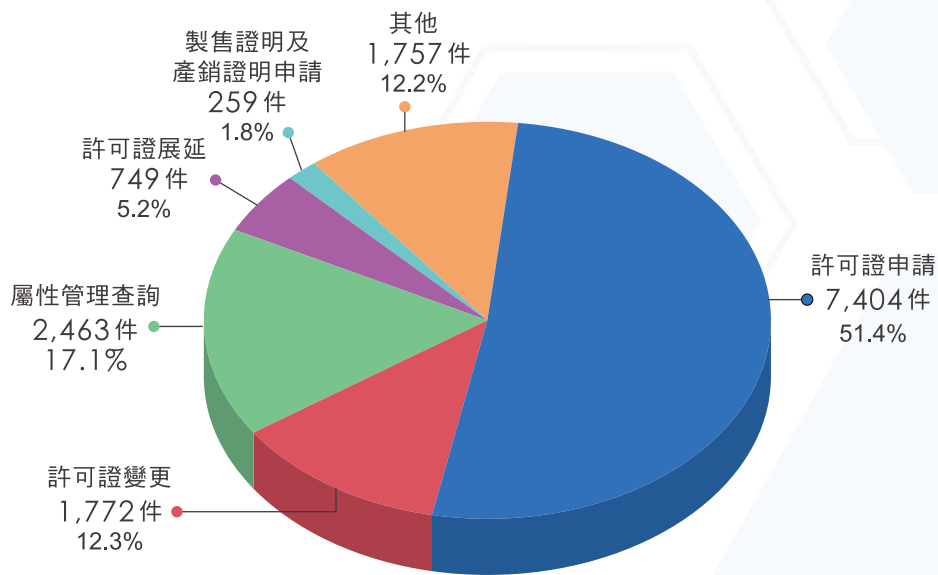


圖 24、2020 年與查驗登記相關之醫療器材諮詢專線諮詢案件分析
(以案件類別區分)

(三) 健康食品諮詢服務

1. 線上申請諮詢

2020 年受理健康食品線上申請諮詢共 71 件。諮詢類別包括：安定性試驗 33 件，安全性評估 25 件，功效性評估 11 件，確效及檢驗方法 1 件，健康食品管理相關法規 1 件。案件數及所占百分比如圖 25。

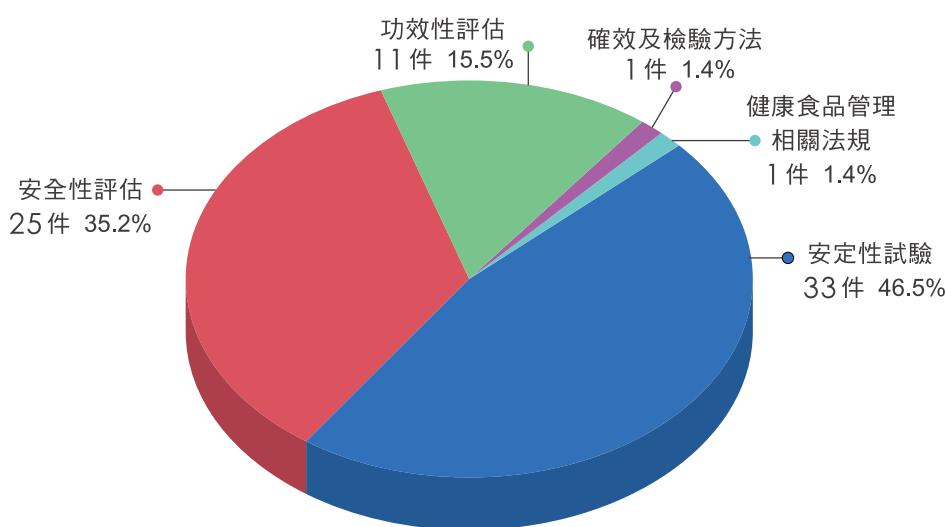


圖 25、2020 年健康食品線上諮詢服務
(以案件類別區分)

2. 電話及電子郵件諮詢申請

查驗中心設有健康食品 888 諮詢專線，由諮詢輔導中心健康食品諮詢窗口專人即時回答問題或轉適當服務窗口。

2020 年受理健康食品電話諮詢 557 件及電子郵件諮詢 90 件。

(1) 以案件類別區分

647 件電話及電子郵件諮詢中，依諮詢內容分類：許可證展延及變更 167 件，新案申請流程及費用 147 件，健康食品管理法規 57 件，安定性評估 40 件，包裝標籤 32 件，安全性評估 30 件，功效性評估 26 件，原料文件 21 件，確效與檢驗 18 件，衛生檢驗 11 件，製程良好作業規

範 7 件，其他 91 件。案件數及所占百分比如圖 26。

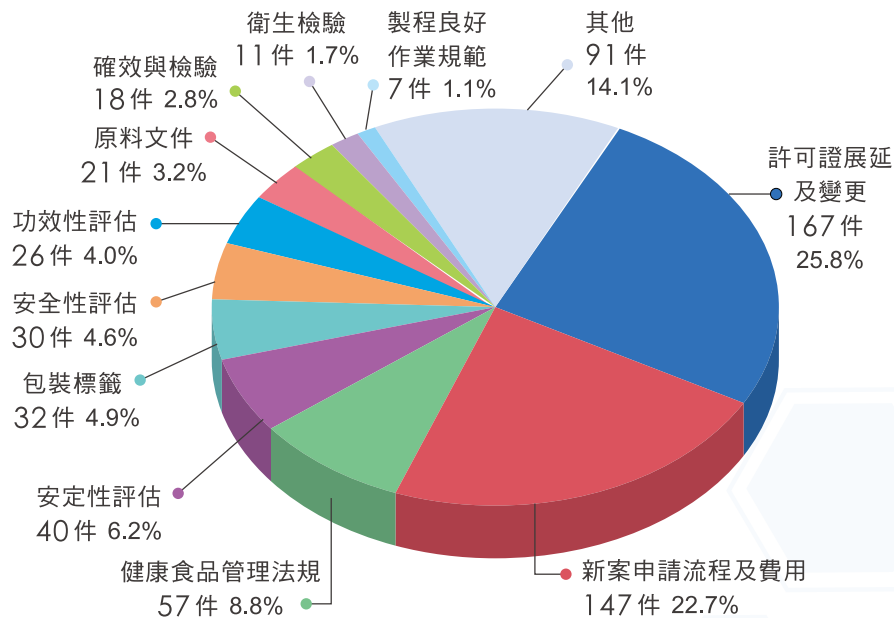


圖 26、2020 年健康食品電話及電子郵件諮詢服務
(以案件類別區分)

(2) 以申請者區分

以諮詢申請者區分：廠商 622 件，醫界 / 學界 22 件，其他 3 件。

(四) 特殊營養食品諮詢服務

1. 線上申請諮詢

2020 年受理特殊營養食品線上諮詢案共 7 件，皆為特殊營養食品管理相關法規諮詢。

2. 電話及電子郵件諮詢申請

2020 年受理特殊營養食品電話諮詢 170 件及電子郵件諮詢 8 件。

(1) 以案件類別區分

178 件電話及電子郵件諮詢中，依諮詢內容分類：特殊營養食品查

登新案申請與相關法規 109 件，展延、變更、轉移申請 17 件，國外販售證明及產品試用報告 12 件，包裝標籤（含營養標示）11 件，產品規格表及營養成分分析報告 9 件，原料成分含量表及原料相關文件 8 件，其他 12 件。案件數及所占百分比如圖 27。

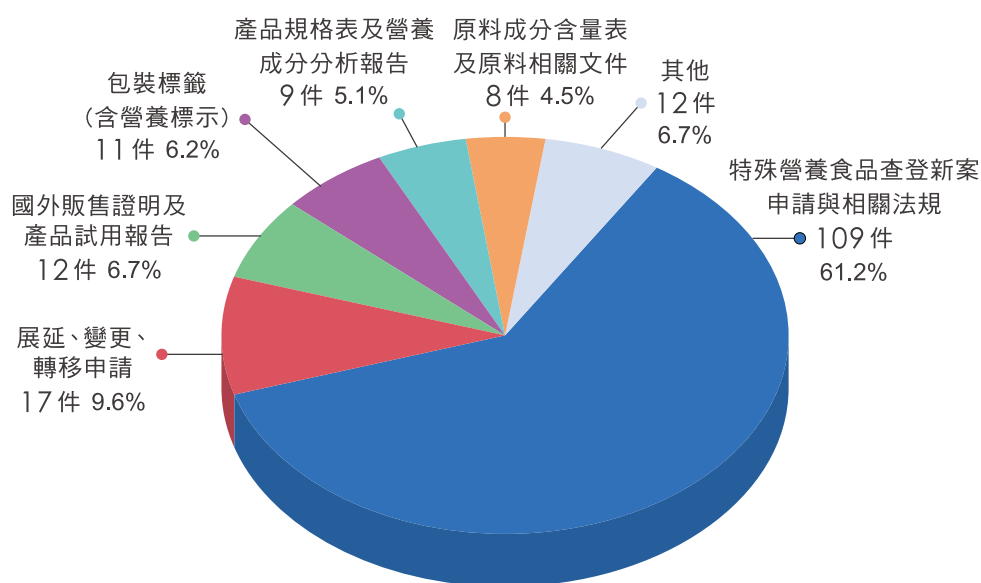


圖 27、2020 年特殊營養食品電話及電子郵件諮詢服務
(以案件類別區分)

(2) 以申請者區分

諮詢申請者全數為特殊營養食品之製造商或代理商。

(五) 醫藥科技評估諮詢服務

2020 年完成 35 件醫藥科技評估之諮詢案件，以召開面對面諮詢會議及書面回應之方式提供諮詢回覆。諮詢議題包含醫療科技評估及預算衝擊，特材臨床實驗等級問題，免疫檢查點抑制劑 (IO) 醫療科技評估，研發上市前之意見及醫療服務。

(六) 細胞治療技術施行計畫諮詢服務

2020 年受理 11 件細胞治療技術施行計畫之諮詢案件，包含審查案件函文釋疑相關諮詢 10 件，行政法規諮詢案件 1 件。

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，則改成隨到隨評的方式，將申請案依創新程度、貢獻程度、早收程度、滿足法規程度等四面向進行評估及篩選。評選後獲同意列入指標案者，由查驗中心與申請方正式簽約，並由輔導團隊與申請方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

2020 年間持續輔導的藥品指標案件總計 89 件，其中有 6 件為 2020 年新增指標案。2020 年提供法規科學諮詢的次數總計有 52 件次。依案件的研發期程、藥品分類及申請者分別分析如下。

(1) 以藥品研發期程分類

於臨床前階段有 23 件，在二期臨床試驗階段 21 件，在二期臨床試驗階段 22 件，在三期臨床試驗階段 18 件，申請查驗登記階段 2 件，獲得查驗登記核准函 3 件。各期程件數及所占百分比如圖 28。

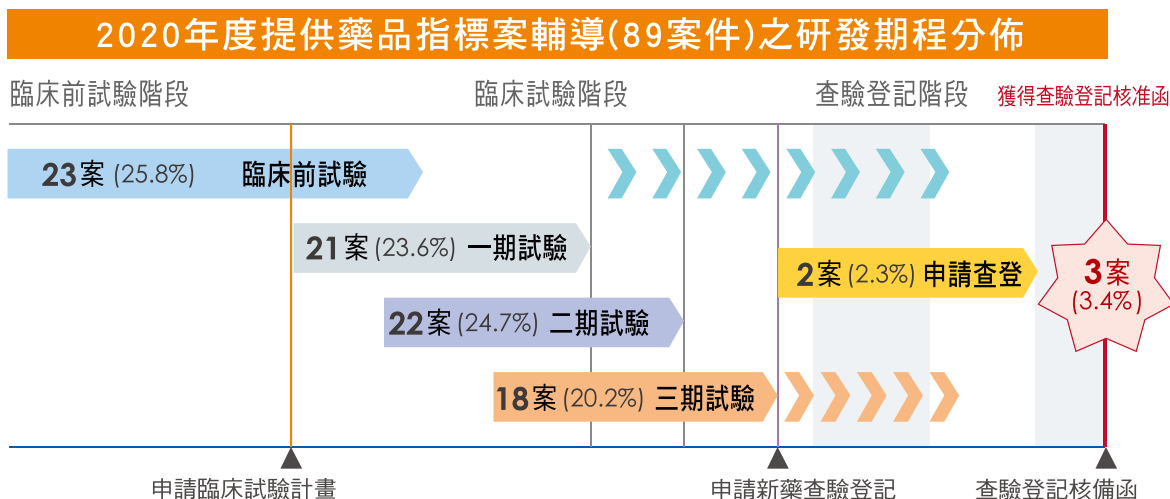


圖 28、2020 年藥品指標案件 (以研發期程分析)

(2) 以藥品類別區分

化學藥品 39 件最多，其次為生物藥品 33 件，植物新藥 9 件、細胞及基因治療產品 8 件。案件數及所占百分比如圖 29。

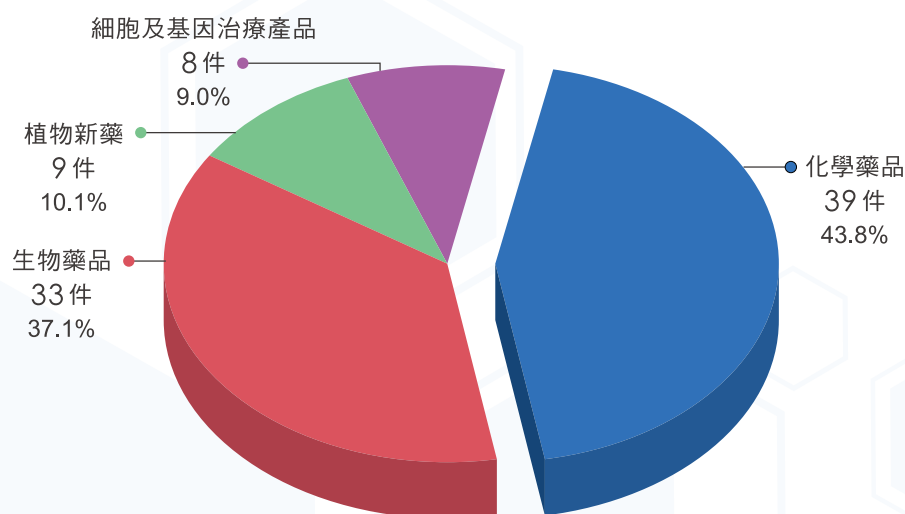


圖 29、2020 年藥品指標案件 (以藥品類別區分)

(3) 以申請者類別區分

國資藥廠 / 生技業者 70 件、法人機構 10 件、醫界 / 學界 9 件。案件數及所占百分比如圖 30。

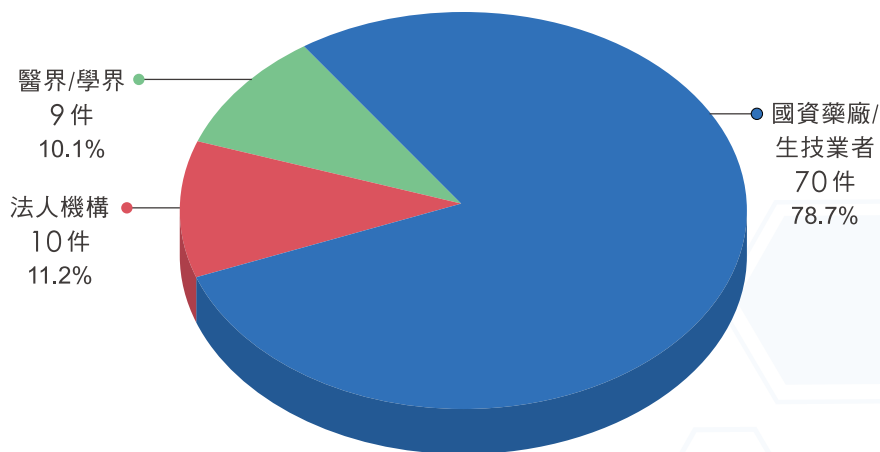


圖 30、2020 年藥品指標案件 (以申請者類別區分)

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：通過臨床試驗申請案進入一期臨床試驗、通過臨床試驗申請案進入二期臨床試驗案、通過臨床試驗申請案進入三期臨床試驗、申請新藥查驗登記、及獲得查驗登記核准函。2020 年度成功達成上述里程碑者計有 14 件：獲得一期臨床試驗核准 4 件，獲得二期臨床試驗核准 5 件，獲得三期臨床試驗核准 2 件，申請新藥查驗登記 1 件及獲得查驗登記核准函 3 件。

藥品輔導成效案例說明



案例一、生物製劑研發案

本案自 2008 年起提供法規諮詢，並於 2009 年起列入指標案，歷經 31 次諮詢、22 次主動追蹤，協助業者各期臨床試驗之設計，並針對不同適應症之臨床試驗計劃書及查驗登記策略等提供建議。目前已獲得查驗登記核准函，另有兩項一期臨床試驗分別於 2020 年 9 月及 10 月獲食藥署准予執行、一項二期臨床試驗於 2020 年 8 月、一項三期臨床試驗於 2020 年 1 月皆獲食藥署准予執行。



案例二、化學藥研發案

本案於 2009 年起列入指標案，歷經 4 次諮詢、22 次主動追蹤，查驗中心依本案研發期程，提供業者為準備各期新藥臨床試驗申請之相關文件與試驗進行的法規諮詢，包括化學製造管制、藥毒理、藥動與臨床方面等回覆，協助此一新使用途徑之新藥開發案能符合我國臨床試驗申請與新藥查驗登記要求。食藥署於 2020 年 3 月核准本案查驗登記。



案例三、單株抗體藥品研發案

本案於 2012 年起列入指標案，歷經 8 次諮詢、22 次主動追蹤，協助業者準備第一期與第二期臨床試驗送件資料。查驗中心針對 non-GLP 之 dose range finding 動物試驗、下游製程抗體品質之分析數據、drug product 安定性測試等提供建議與方向，以利業者調整試驗方式而更符合試驗精神與效益。本品二期臨床試驗於 2020 年 8 月獲食藥署准予執行。



案例四、化學藥研發案

本案自 2012 年列入指標案，歷經 4 次諮詢、22 次主動追蹤，查驗中心協助業者臨床試驗設計規劃並提出臨床與統計部分之補充說明與修正，亦針對試驗藥物轉廠製造所需檢附之化學製造管制技術性資料與注意事項提供法規建議。本品二期臨床試驗已於 2020 年 3 月獲食藥署原則准予執行。



案例五、外用製劑研發案

本案自 2012 年加入指標案，歷經 11 次諮詢、22 次主動追蹤，針對本品臨床前藥物動力學試驗設計、生殖毒性試驗相關問題提供諮詢建議，亦針對外用製劑原料、原料藥之檢驗規格及製程進行評估；對於新藥查登所需之臨床資料、原料藥製造廠 PIC/S 查廠相關議題提供法規科學建議。本品二期臨床試驗於 2020 年 10 月獲食藥署准予執行。



案例六、細胞治療產品研發案

本案自 2015 年列入指標案，歷經 17 次諮詢、17 次主動追蹤。查驗中心提供業者化學製造管制及藥毒理技術性資料之建議（例如：藥理包含動物疾病模式、樣本數、療效評估指標和未來臨床用法用量的評估；毒理包括評估毒性劑量效應關係、安全性藥理、局部耐受性與免疫毒性等），並建議未來申請第一期臨床試驗應考慮之事項，亦針對細胞庫系統建置給予建議。在符合法規規範的前提下，明確提供相關試驗所需試劑以及試驗設計的方向，以利業者試驗之安排與進行。本品一期臨床試驗於 2020 年 2 月獲食藥署准予執行。



案例七、複合性產品研發案

本案自 2016 年列入指標案，歷經 1 次諮詢、15 次主動追蹤。查驗中心針對臨床試驗設計提供業者法規科學建議，提醒業者應考量臨床試驗的執行過程與結果，是否能銜接至未來臨床實際運用需求；同時密切追蹤廠商的開發決策。本品一期臨床試驗於 2020 年 4 月獲食藥署准予執行。



案例八、疫苗研發案

本案自 2016 年列入指標案，歷經 10 次諮詢、12 次主動追蹤。自列入指標案起，查驗中心根據本案第二期臨床試驗初步免疫原性及安全性結果，協助本案第三期臨床試驗之設計，持續與廠商討論試驗合理性，本案三期臨床試驗於 2018 年 6 月獲食藥署准予執行。第三期免疫原性臨床試驗完成後，查驗中心亦輔導本品進入查驗登記申請事宜，本案於 2020 年 5 月申請查驗登記。



案例九、化學藥研發案

本案自 2017 年列入指標案，歷經 1 次諮詢、9 次主動追蹤。查驗中心針對本品二期臨床試驗設計給予建議，包含：療效指標之選擇、人體有效起始劑量之選取、「新療效」與「新使用劑量」所需之技術性資料等。本品二期臨床試驗於 2020 年 10 月獲食藥署准予執行。



案例十、單株抗體藥品研發案

本案自 2014 年列入指標案，歷經 19 次諮詢、22 次主動追蹤。查驗中心針對本案三期臨床樞紐試驗規劃、適應症及新藥申請途徑等問題提供建議，並針對新劑型研發提出建議。本品三期臨床試驗於 2020 年 4 月獲食藥署原則准予執行。

(二) 醫療器材指標案件法規科學諮詢輔導

1. 案件分析

(1) 以醫材研發階段區分

2020年醫療器材專案輔導之指標案件共計有32件，依研發階段分類，在臨床前階段有19件，在臨床試驗階段有7件，在查驗登記階段有3件。

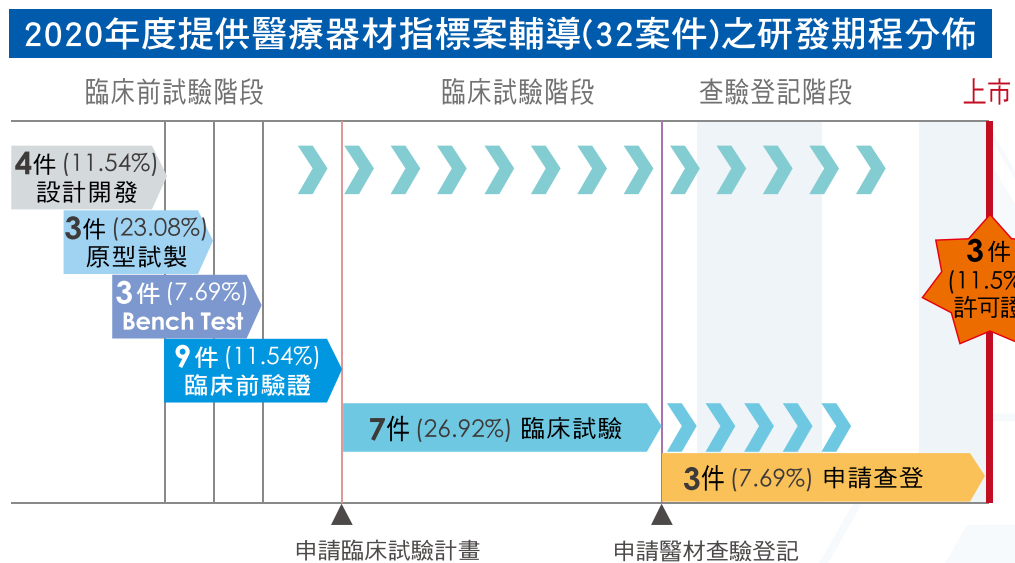


圖 31、2020 年醫療器材指標案件 (以研發階段區分)

(2) 以產品等級區分

32 件醫療器材指標案件中，8 件為第二等級醫療器材，3 件為第三等級醫療器材，5 件為新醫療器材，1 件為新醫療技術，15 件尚在評估醫療器材之屬性及列管等級。

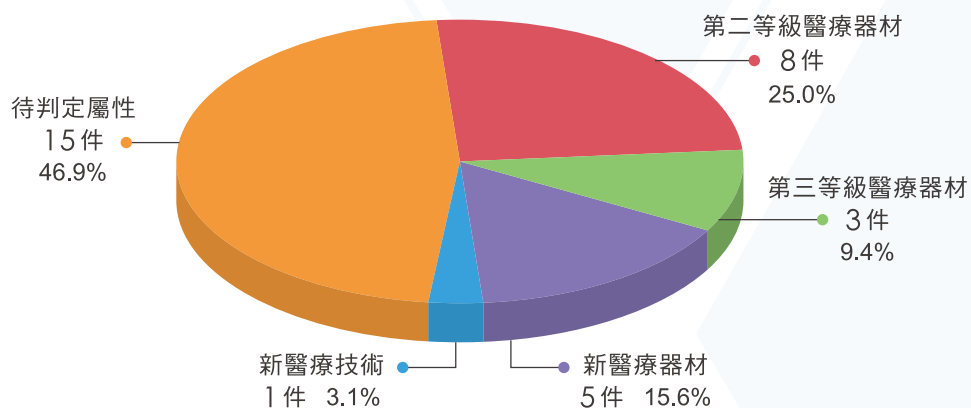


圖 32、2020 年醫療器材指標案件 (以產品等級區分)

2. 醫療器材指標案件法規科學諮詢輔導主要成果

32 件醫療器材指標案件諮詢輔導案件中，於 2020 年有 2 件提出臨床試驗申請、4 件進行臨床試驗、1 件取得 GMP 認可登錄、3 件提出查驗登記申請、3 件取得國內上市許可證。

醫 材 輔 導 成 效 案 例 說 明



案例一、兩相關節軟硬骨修復技術研發案

本案自 2008 年列入指標案件輔導後持續提供臨床試驗計畫設計、療效評估指標選取、國內臨床試驗申請流程等協助。期間並考量本案自 2011 年起獲得經濟部經費補助進行之台灣多中心臨床試驗收案困難瓶頸，策略建議於經費許可範圍下增加收案醫院或進行多國多中心臨床試驗，以加速臨床試驗執行並可提供國外上市查驗登記使用。本案已於 2019 年完成 GCP 查核，並於 2020 年 6 月取得國內上市許可證。



案例二、AI 影像評估系統研發案

本案自 2018 年列入指標案件輔導，團隊欲開發 AI 影像輔助判讀系統，中心團隊協助提供臨床前測試及臨床試驗等法規意見。2020 年經食藥署同意執行臨床試驗收案，並於同年申請查驗登記。

案例三、子宮內膜癌體外診斷試劑產品研發案

本案自 2018 年底列入指標案件輔導，中心輔導團隊亦提供相關法規意見，包含申請查驗登記之產品命名原則、臨床前測試設計原則、產品性能標準及 LDT 現行法規等；並針對臨床試驗（評估）所需樣本數，提供統計方法之設計建議。於 2020 年 7 月列入食藥署專案諮詢輔導案件，並由中心輔導團隊提供臨床試驗設計意見，並於 11 月申請查驗登記。



案例四、AI 醫療影像辨識系統研發案

本案自 2019 年列入指標案件輔導，廠商於 2019 年中提出臨床試驗計畫書諮詢輔導之需求。中心輔導團隊針對試驗設計、試驗樣本數、統計分析提供建議，並提供國內外臨床試驗申請流程建議。於 2020 年通過美國臨床試驗核准並開始執行。



案例五、血液透析系統研發案

本案團隊欲開發國產第一件的完整洗腎系統，於 2019 年底列入指標案件輔導，廠商欲諮詢產品於查驗登記申請之相關法規。中心輔導團隊提供產品之可能分類分級品項及上市法規途徑之建議、我國及美國查驗登記之法規要求，以及臨床前測試項目說明。

(三) 醫療器材專案諮詢輔導案件

1. 案件分析

2020 年醫材組協助食藥署辦理醫療器材專案輔導之新案共計有 34 件，依產品等級區分，第一等級 1 件、第二等級 18 件、第三等級 9 件、待判定 5 件、不以醫療器材列管 1 件。依產品類別區分，血液學及病理學 5 件，骨科學 4 件，一般及整形外科手術 3 件，心臟血管醫學、胃腸病科學及泌尿科學、神經科學、放射學科學各 2 件，麻醉學、牙科學、一般醫院及個人使用裝置、眼科學各 1 件，待判定 10 件，不以醫療器材列管 1 件。

2. 醫療器材專案諮詢輔導案件法規科學諮詢輔導主要成果

案例一、AI 影像電腦輔助軟體研發案

本案產品特點符合國產第一件及新醫療適應症，廠商欲諮詢臨床試驗設計及執行流程。中心針對其提供之資料給予臨床試驗設計、統計分析及臨床前測試之法規意見。

案例二、AI 影像型態分析軟體研發案

本案產品特點符合國產第一件、同類最優、新醫療適應症及政府重點支持產業。本案於 2020 年提出諮詢輔導 2 次，中心團隊給予臨床試驗設計、樣本數計算、臨床前軟體測試項目等建議。

案例三、癌症術後風險評估之體外診斷醫療器材研發案

本案產品特點符合國產第一件、新醫療適應症及多國多中心試驗案。廠商欲諮詢臨床試驗設計之法規意見，中心團隊提供樣本數計算及分析之建議。

案例四、人工腦膜研發案

本案產品特點符合國產第一件及政府重點支持產業，廠商擬新增本案

產品適應症，欲諮詢新增適應症之臨床試驗的法規要求。中心團隊依廠商提供之試驗計畫書給予試驗理論、試驗設計等法規意見。

三、辦理政府部門醫藥領域相關研究計畫案法規科學評估

(一) 進行科技部、衛生福利部轉譯研發及臨床試驗有關之計畫審查及執行進度評估

查驗中心自 2011 年起，即開始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。生技醫藥國家型科技計畫於 2016 年完成階段性任務，並於 2017 年 5 月轉型/退場，由「生技醫藥轉譯創新發展計畫－轉譯臨床主軸」接棒。

自 2017 年起，查驗中心執行「生技醫藥轉譯創新發展計畫－轉譯臨床主軸」之「藥品與醫療器材研發法規諮詢與輔導」之分項計畫業務；藉由轉譯醫學暨臨床試驗發展法規協助平台，協助國內臨床試驗計畫、轉譯醫學計畫、及參與主軸計畫之其他部會任務導向型計畫的計畫審查及執行進度評估。藉由計畫審查與計畫執行進度評估時提供法規建議，以作科技部及衛生福利部計畫補助篩選參考，與執行中計畫進度之評估。

查驗中心於 2020 生技醫藥轉譯創新發展計畫－轉譯臨床主軸之法規科學評估業務，共進行藥品類案件 23 件、醫療器材類案件 122 件。各類案件之件數統計如表 8。

表 8、2020 年完成生技醫藥轉譯創新發展計畫－轉譯臨床主軸之法規科學評估業務

計畫工作項目	藥品類	醫材類	小計
科技部及衛生福利部相關計畫審查	15	106	121
科技部及衛生福利部相關計畫進度評估	8	16	24
合計	23	122	145

計畫審查及進度評估案件來源包含：(1) 科技部運用法人鏈結產學合作計畫、(2) 科技部研發成果萌芽計畫、(3) 科技部研發成果育苗計畫、(4) 臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟專案計畫 TCTC、(5) 台灣生醫與醫材轉譯增值人才培訓計畫 SPARK、(6) 生醫商品化中心 (藥品領域及醫材領域)、(7) 科技部產學司防疫計畫。

(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、期末查證及全程查證，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。

2020 年共完成 187 件經濟部科專計畫之法規科學評估相關書面建議及查證，主要以業界科專最多 (業界科專 124 件、法人科專 50 件、學界科專 13 件)，各類案件之件數統計如表 9。

表 9、2020 年完成經濟部科專計畫之法規科學評估相關業務
(依案件來源及類型分析)

案件來源	類別	藥品	醫材
學界科專	構想書審查	0	8
	計畫書審查	0	2
	期中查證	0	1
	期末查證	0	0
	全程查證	1	1
法人科專	構想書審查	0	0
	計畫書審查	13	11
	期中查證	3	1
	期末查證	9	5

	全程查證	5	3
業界科專	快速審查臨床試驗計畫送件資料檢查	17	0
	構想書審查	2	6
	計畫書審查	25	9
	期中查證	35	17
	期末查證	0	0
	全程查證	12	1
	營運計畫審查	0	0
		總 計	122

四、藥品付費諮詢服務

查驗中心為促進產業發展、增加國際競爭優勢及建立諮詢服務之品質、透明化及一致性之目的，於2018年1月1日起推出「付費諮詢服務」方案，明訂諮詢服務項目包含三大項目：

(一) 臨床試驗申請案預審 (IND Prior Assessment) :

包含臨床試驗新案或申覆案，依申請者須要，分為品質部分，非臨床部分，或完整技術性資料之事先評估。此類諮詢服務因產品複雜程度分為化學藥及生物製劑，訂定不同辦理天數。

(二) 臨床試驗諮詢 (Clinical Trial Consultation) :

包含第一期至第四期臨床試驗設計相關諮詢。

(三) 研發策略諮詢 (Regulatory consultation services) :

包含銜接性試驗策略評估、查驗登記策略評估、適用 Animal rule 之動物療效或臨床試驗設計諮詢、藥物生體可用率及生體相等性計畫書諮詢、安定性試驗計畫書諮詢等項目。

申請者可在藥品開發期間、申請臨床試驗前及申請銜接性試驗評估 / 查驗登記前等各種時程，依產品開發須求提出諮詢服務申請。諮詢流程包含：申請者線上填寫申請表、事前面談（以利雙方釐清 / 確認議題）、查驗中心受理後成立諮詢團隊提供深入之法規科學建議、及以書面意見及面對面會議形式回覆申請者。申請者須於正式送件時一併檢附該書面意見及會議紀錄，作為查驗中心日後審查之重要參考依據。

2020 年申請新制付費諮詢案件共有 56 件，查驗中心受理進入付費諮詢流程之付費諮詢案共 29 件，其他因申請者撤案、諮詢資料準備中、尚未付費、不受理等尚未受理的付費諮詢案共 27 件。以下針對已受理之付費諮詢案件依案件類別、藥品類別、及申請者類別等進行分析統計。

(1) 以案件類別區分：

2020 年受理藥品付費諮詢案件計有 29 件。查驗登記策略評估 14 件，臨床試驗諮詢 13 件，臨床試驗預審 2 件。案件數及所占百分比如圖 33。

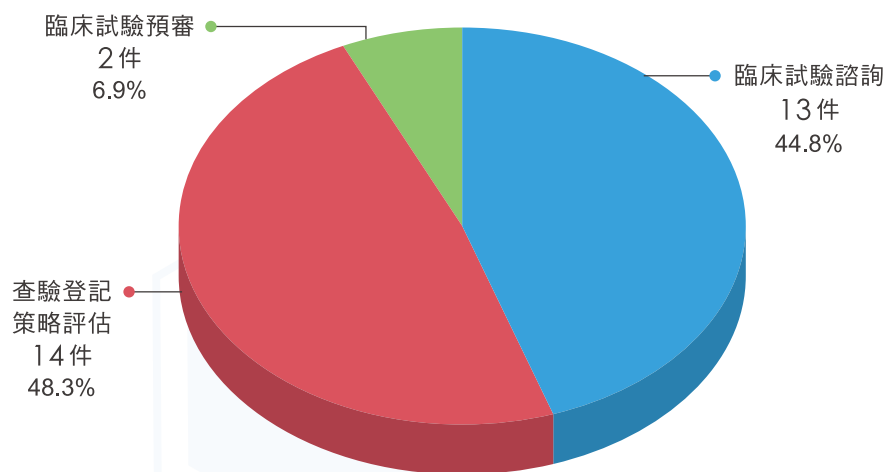


圖 33、2020 年藥品付費諮詢案 (以案件類別區分)

(2) 以藥品類別區分：

2020 年受理藥品付費諮詢案件計有 29 件。化學藥品 12 件、生物藥品 8 件、細胞治療產品 5 件、基因治療產品 3 件、植物新藥 1 件。案

件數及所占百分比如圖 34。

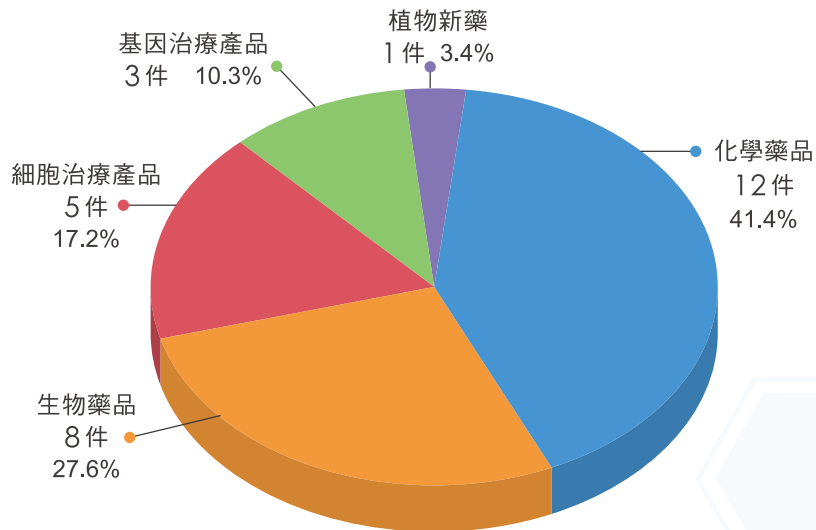


圖 34、2020 年藥品付費諮詢案 (以藥品類別區分)

(3) 以申請者類別區分：

2020 年受理藥品付費諮詢案件計有 29 件。國資藥廠 / 生技業者 13 件，外資廠商 10 件，CRO/顧問公司 4 件，學研機構 1 件，代理商 1 件。案件數及所占百分比如圖 35。

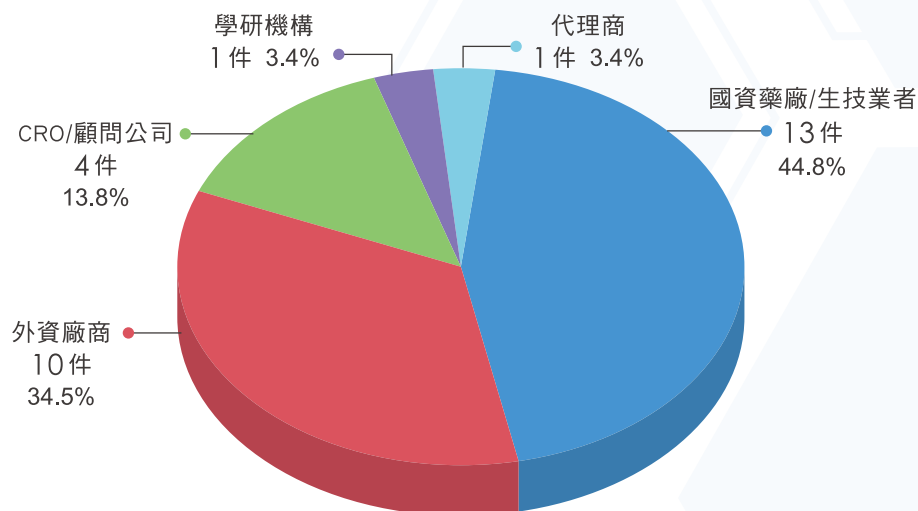


圖 35、2020 年藥品付費諮詢案 (以申請者類別區分)

伍、法規研擬

查驗中心為因應法規科學進展，並期能與國際法規同步接軌，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基準、規範，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。

2020 年協助衛生主管機關研議之法規項目如下：

一、藥品類：

- (一) 「再生醫療製劑查驗登記基準」草案研擬
- (二) 「再生醫療製劑上市後安全監視辦法」草案研擬
- (三) 「再生醫療製劑提供者合適性判定標準」草案研擬
- (四) 「人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準 (草案)」
(2020.08.26 食藥署預告)
- (五) 「人類細胞及基因治療製劑流向管理基準 (草案)」
(2020.07.02 食藥署預告)
- (六) 「人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準」(2021.01.14 食藥署公告)
- (七) 「藥品臨床試驗預審作業」草案研擬
- (八) 「使用真實世界數據 / 真實世界證據作為申請藥品審查技術文件應注意事項 (草案)」(2021.02.18 食藥署預告)
- (九) 「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」草案修訂
- (十) 「流感疫苗執行上市後安全性研究 PASS 及 EPSS 公版計畫書」草案修訂
- (十一) 「核醫放射性藥品臨床試驗基準」修訂
- (十二) 「小兒族群的藥動學試驗基準」修訂(2021.03.24 食藥署公告)

- (十三) 真實世界數據—關聯性與可靠性之評估考量 (2021.03.17 食藥署公告)
- (十四) 真實世界證據的研究設計—務實性臨床試驗的考量重點 (2021.01.20 食藥署公告)
- (十五) 真實世界證據支持藥物研發之基本考量 (2020.07.22 食藥署公告)
- (十六) 採用電子病歷資料進行臨床研究指引 (2020.11.26 食藥署公告)
- (十七) ICH Q5B、Q3A(R2) 及 Q3B(R2)、E17 指引中譯草案
- (十八) 基因治療產品非臨床藥毒理研發策略指導原則 (2020.4.17 公布於查驗中心外網)
- (十九) 基因治療產品臨床研發策略指導原則 (2020.3.24 公布於查驗中心外網)
- (二十) 小兒族群的藥動學試驗指導原則 (2020.11.25 公布於查驗中心外網)
- (二十一) 臨床試驗之估計目標與敏感度分析的指導原則 (臨床試驗統計指導原則之補遺) (2020.11.25 公布於查驗中心外網)
- (二十二) 製程中使用生物性原物料之研發策略指導原則 (2020.11.10 公布於查驗中心外網)
- (二十三) Trastuzumab 生物相似性藥品之臨床研發策略指導原則 (2020.11.25 公布於查驗中心外網)

二、醫材類：

- (一) 「骨髓腔內固定裝置臨床前測試基準」草案研擬
- (二) 「輸液幫浦臨床前測試基準」草案研擬
- (三) 「牙科用陶瓷材料臨床前測試基準」草案研擬
- (四) 「醫療器材臨床試驗機構實地查核原則與機制」草案研擬

三、健康食品類：

(一) 修正案

1. 「健康食品安全評估方法」(2020.12.8 食藥署公告修正)
2. 「抗疲勞功能評估方法」(2021.4.15 食藥署公告修正，並修正名稱為「健康食品之抗疲勞保健功效評估方法」)

(二) 新功效申請提案

1. 「關節保健功效評估方法(草案)」(2020.5.27 預告)



陸、審查業務品質管理

查驗中心依優良審查規範 (Good Review Practice , GRP) 精神，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)，並定期更新。同時對審查團隊組成及權責分工亦有明確規範，確保透明、有效率之審查作業。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，定期召開審查案件時程管控會議及品質管理會議，訂定品質保證之 KPI，檢視各項審查作業進度，提出檢討，藉此確保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，依照各類案件 SOP 所訂定之審查時程指標，於每月召開「審查案件時程管控會議」，由各組針對各項業務之時程指標統計結果進行報告與檢討，並擬定及追蹤各項改善方案。並且，持續針對品質管理相關制度或議題進行討論，以期建置完善品質管理機制，落實不斷改善精進之精神。

(二) 建置與更新標準作業程序

為使中心內部各項行政、審查與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 SOP，並定期進行更新，2020 年完成制定與更新之 SOP 及相關表單共 47 項，包含業務類 11 項及行政管理

類 36 項。

(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與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。

2020 年進行藥品查驗登記審查案 (NDA)、醫療器材第二等級有基準查驗登記案 (C2D) 及藥物科技評估案 (HTA) 之外部專家評估。資深專家之評估結果與建議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。本年度針對專家之建議展開之改善方案主要為優化審查報告，包括：建立審查報告撰寫指引、建立統一的報告撰寫格式、適度簡化報告內容。



柒、厚植法規科學人才

一、受邀擔任外部研討活動講師

2020 年查驗中心同仁共有 111 人次受邀於國內各大研討會擔任講師，包括藥品相關主題 97 人次、醫藥科技評估相關主題 8 人次及醫療器材相關主題 6 人次。

表 10、2020 年查驗中心同仁受邀演講場次部分列表

演 講 議 題	主 辦 單 位	講 員
基因暨細胞治療產品臨床試驗申請程序與注意事項	財團法人台灣醫界聯盟基金會	黃玉芬
新療效複方藥品臨床設計與審查考量	社團法人台灣藥物品質協會	李欣融
臨床試驗臨床審查考量	財團法人醫藥工業技術發展中心	陳筱筠
Advances in Biotherapy	中華民國癌症醫學會	陳紀勳
細胞治療特管辦法產業座談會	財團法人工業技術研究院	張櫻馨
非臨床試驗藥毒理	財團法人醫藥工業技術發展中心	周家瑋
ICH E9R1 簡介	中華民國醫藥法規研究協會	吳雅琪
細胞治療臨床試驗設計與案例分享	財團法人台灣醫界聯盟基金會	蔡貴鳳
細胞治療法規	台灣細胞醫療協會	湯依寧
新藥研發毒理學研究	臺北醫學大學癌症生物學與藥物研發博士學位學程	蔡岸圻
數位病理發展現況與醫材法規管理方向	國家衛生研究院	葉錫誼
NHIA 新藥給付制度、HTA 流程及所需的科學證據	國立臺灣大學醫學院	黃莉茵

新藥新特材預算衝擊分析報告及 HTA 審查要點	台灣研發型生技新藥發展協會	張慧如
Preclinical Safety Assessment and Toxicology Study Design	財團法人生物技術開發中心	葉嘉新
細胞治療申請案之人體細胞組織物之成分、製程及管控方式	財團法人台灣醫界聯盟基金會	謝東儒
藥品開發之法規相關知識	財團法人醫藥工業技術發展中心	廖姿雅
Q12 最新發展 - 上市後變更管理趨勢指引	財團法人中華景康藥學基金會	廖姿雅
致突變性不純物 M7-- 藥品之致突變性不純物管控趨勢	財團法人中華景康藥學基金會	施宏興
非臨床試驗藥動學	財團法人醫藥工業技術發展中心	楊詩盈
台灣執行前瞻性評估 (Horizon Scanning) 之作法與現況	中華民國開發性製藥研究協會 IRPMA	黃莉茵

查驗中心同仁除受邀外部研討會活動擔任講師之外，亦受邀至學校，進行醫藥相關課程之授課，例如：執行長室徐麗娟副執行長、新藥科技組詹明曉組長、陳筱筠小組長及諮詢輔導中心陳怡安審查員至中國醫藥大學，擔任「法規及臨床試驗」課程講師。新藥科技組林資荃審查員至台北大學，擔任「統計學」兼任教師。藥劑科技組葉嘉新組長至中興大學，擔任「新藥開發的法規策略與實務」課程講師。藥劑科技組楊庭軒審查員至國防醫學院藥學系，擔任「高等藥物化學」與「有機合成」之兼任教師。諮詢輔導中心溫譽鈴小組長與汪徽五審查員至臺灣大學，擔任「教育部食品科技產業創新課程 - 食品產品品質管制」課程講師。醫藥科技評估組黃莉茵組長至陽明交通大學，擔任「藥物流行病學」課程講師。醫藥科技評估組張慧如小組長至成功大學，擔任「藥物流行病

學健康照護決策模型簡介與決策軟體 TreeAge 實作演練」課程講師。醫療器材組滕欣代副組長與胡慧心審查員至臺北醫學大學，分別擔任「人工智慧醫療器材軟體之美國法規管理架構簡介」與「人工智慧醫療器材軟體之美國法規管理架構簡介」講師。

二、受邀於國際會議演講、擔任主持人及論文發表

2020 年查驗中心同仁受邀於各項國際會議演講、擔任主持人或進行論文發表者，詳見下表。

表 11、2020 年查驗中心同仁受邀於國際會議演講、擔任主持人及論文發表列表

會議名稱	2019 HTAi Annual Meeting、INAHTA Annual Congress and Board meeting
出席同仁 / 擔任角色	題 目
黃莉茵 / Panelist	HTAi-PCIG: Discussion of social media patient insight project
	Involving Patients in HTA in LMICs: Making the Ends Meet
	Patient Involvement Impact Stories - Adapting HTA?
	HTA Roadmap Launch USAID
會議名稱	DIA Europe 2020
出席同仁 / 擔任角色	題 目
賴怡君 / speaker	Understanding and applying the ICH E17 guideline on Multiregional Clinical Trials (MRCT): Regulator' s perspective

三、建置藥品審查外審專家群培訓

為擴展台灣醫藥品審查效能，2020 年查驗中心建置藥品審查外審專家群培訓，在現行查驗中心的審查能量外，建立具生技醫藥相關背景之外審專家群，促進臨床專業領域涵蓋範圍及深度，並有計劃的提供新藥審查與諮詢相關之法規科學 (Regulatory Science) 專業訓練，以培養具醫藥品研發所需法規科學知識與經驗之人才，從而協助審查藥品查驗登記相關案件。

(一) 訓練課程

外審專家群培訓課程採分階段方式進行，依個別專業領域進行教育訓練及審查實務訓練。

1. 第一階段訓練—線上課程與線上案例討論會：

培訓課程類別	線上課程 時數 (小時)
查驗登記之法規、審查程序及審查管理	13
化學藥品 / 生物藥品製造及管制 CMC	7
藥毒理 Pharm/Tox	6
藥物動力學 PK/PD	2.6
臨床試驗	2
統計 (Statistics)	8.6
再生醫療	2
精準醫療資料判讀	1.3

(1) 線上測驗：針對線上課程內容進行測驗。

(2) 線上案例討論會：針對完成初階培訓線上課程者，依不同案例及審查領域辦理案例討論會共 8 場、外審專家達 26 人次，會中由查驗

中心資深審查員分享審查重點及實務案例，與外審專家就法規議題進行交流討論。

2. 第二階段訓練—模擬審查訓練課程：

針對完成初階培訓線上課程與案例討論者，經查驗中心篩選適合之案件，由查驗中心資深審查員擔任指導員，完成審查報告撰寫，臨床醫師種子審查 6 人次、PK/PD 專業領域 1 人次，合計 7 人次。

(二) 培訓人數

完成外部審查專家培訓 10 名，包含臨床醫學領域 6 名、藥品化學製造及管制領域 1 名、生物藥品製造及管制領域 1 名、藥毒理領域 1 名、及臨床藥學領域 1 名。

受訓人員須通過各階段訓練，以整體評估其法規科學審查能力。未來參與實務審查訓練，並須遵循查驗中心之外聘委員保密及利益迴避規定，並於規定時限內提供審查意見及審查報告。

四、內部人員培訓

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、生物、統計、法律、醫工、醫檢、公共衛生、藥物經濟學、食品科學、食品營養及相關生命科學等，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教育訓練。

(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三個月內完成。

2020 年共延攬新進人員 59 名，包括醫學士 2 名、博士 14 名、碩士 38 名、學士 4 名及其他 1 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，及法規科學訓練課程，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、健康食品及特殊營養食品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需求，安排定期案件或審查標準討論會，分享審查經驗及進行觀點交流，必要時邀請專家蒞臨指導；對特定新議題或新科學知識則規劃邀請外部專家作專題演講，以增進同仁在前瞻領域之知識。

2020 年國內研討會或法規說明會共 71 場次，舉辦專業組別之專家會議、座談會、內部訓練會及對外演講等共 150 場次。

(三) 資深審查員培訓

查驗中心長期與美國、歐盟、日本、加拿大等醫藥品法規單位，建有良好互動關係，並藉此資源與管道，指派審查員到先進國家的法規單位，作短期的培訓與經驗交流。2020 年各項培訓內容詳述於第 106~108 頁。

五、在校學生實習

為使醫學、藥學、公衛相關系所之大學部五、六年級、研究所在校學生，認識我國醫藥品管理體系及各單位職掌，查驗中心之組織架構等；特規劃為期六週之實習內容，實習生可熟悉藥品自上市前查驗登記至上市後不良反應監視的整體管理原則，學習醫藥品查驗登記相關法規之實務運用，了解藥品研發過程之藥品非臨床試驗如化學製造管制、藥毒理、藥動 / 藥效等之要求，以及不同階段臨床試驗之療效 / 安全性要求。

(一) 實習課程：

課程內容分為「基礎課程」與「進階課程」：

1. 「**基礎課程**」(**第一至二週**)：線上學習課程、參與部門會議、參與審查會議及查驗中心安排之訓練課程。
2. 「**進階課程**」(**第三至六週**)：規劃「化學製造管制」、「藥動」、「藥毒理」、「統計」、「臨床」、「醫藥科技評估」等專業項目，實習生選擇一項作為進階課程主題，進行實際案件審查學習。完成至少一項指定實習研究報告及實習心得報告，並於結束時，發表口頭報告。

(二) 學生實習教學成果

2020 年學生實習人數為 11 人，其中進階課程參與醫藥科技評估 6 人，統計 1 人、臨床 2 人，藥動 2 人。



捌、國際交流與合作

推動國際合作與交流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。查驗中心積極參加及舉辦國際重要會議活動，與各國法規主管機關交流，促成我國與國外法規單位專家及產業專家之合作與互動，對促成國際藥政法規交流發展及協和化，有卓越之貢獻。2020 年因 COVID-19 疫情影響，國際會議銳減，順利舉辦者多以線上會議方式辦理。2020 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

(一) 藥物資訊年會 (DIA) 2020 年第 56 屆年會

藥物資訊協會為一世界性組織，創立於 1964 年，會員來自 80 多國的政府藥事法規單位、學研單位、生技醫藥研發公司、製藥公司、委託研究 (CRO) 公司、醫藥軟硬體設備業者，及相關醫藥組織團體等領域，會員人數達 1 萬 8 千多人。2020 年為第 56 屆年會 (DIA 2020 56th Annual Meeting)，因 COVID-19 疫情關係，原訂 6 月 16 日 -18 日於美國華盛頓特區舉辦之面對面會議，改以線上會議 (virtual meeting) 進行，同步並舉辦線上展覽，由各廠商申請線上攤位 (virtual booth)，並上傳展覽資料，供來訪攤位之來賓閱覽。

本中心所申請之線上攤位頁面如右：



中心本年度參展主題為「**台灣臨床試驗資訊平台**」(www.TaiwanClinicalTrials.TW)，於參展 banner 右下方放入網站之 QR Code，讓來訪賓客可於任何裝置進入「台灣臨床試驗資訊平台」網站；攤位網站亦有展示影片，介紹我國臨床試驗優勢與亮眼成果；此外，中心陳列於網站之資料為 1. 台灣 PI 名人堂 DM (Taiwan Clinical Trials Outstanding Principal Investigators) 2. 台灣臨床試驗 DM，向來訪攤位網站賓客展示我國豐沛的臨床試驗能量。

(二) 2020 ICH 半年會

國際藥品法規協和會 (International Conference on Harmonization, ICH) 乃是結合世界上三大製藥產業經濟體 (美國、歐盟、日本) 提出製藥法規協和化的要求之下因應而生。ICH 乃結合此三大區域之藥政主管機關代表，及新藥製藥國際性產業團體所成立的法規協和化平台。ICH 為擴大其影響力至非 ICH 國家 / 區域，及解決其活動辦理之經費問題，於 2014 年開始討論在 SWISS LAW 之下成立 ICH 組織，並於 2015 年 10 月 23 日完成登記正式成立 ICH Association，全稱為 International Council for Harmonization of Technical Requirement for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)。

2020 年 5 月之 ICH 面對面會議原訂於加拿大溫哥華舉辦，因疫情影響，改為以視訊會議方式進行。查驗中心由陳筱筠小組長、王亞蕾小組長、王藝琳資深審查員、盧青佑副組長、張雅雯資深審查員與楊詩盈小組長等六人出席 ICH 會議，分別參加 E8(R1)、E11A、Q3E、M10 與 M12 等 Guidance 訂定相關專家討論會議。

2020 年 11 月之 ICH 面對面會議原訂於希臘雅典舉辦，因疫情影響，改為以視訊會議方式進行。查驗中心由盧青佑副組長、莊大緯審查員、黃豐淳小組長、王竣鋒審查員、陳筱筠小組長、王亞蕾小組長、王藝琳資深審查員、張雅雯資深審查員與楊詩盈小組長、張貽婷審查員等

十人出席 ICH 會議，分別參加 Q3E、Q5A(R2)、E2D(R1)、E8(R1)、E11A、M10、M12 與 M13 等 Guidance 訂定專家討論會議。

(三) 出席 HTA 相關之國際會議

1.20th Annual meeting of HTAi、INAHTA Annual Meeting 2020

由於 COVID-19 疫情全球嚴峻，2020 年的國際醫療科技評估學會 (Health Technology Assessment International, HTAi) 年會及國際醫療科技評估組織聯盟 (The International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA) 年會皆為線上舉行，由查驗中心黃莉茵組長代表參加。

HTAi 成立於 2003 年，是全球從事醫療科技評估 (Health Technology Assessment, HTA) 領域的重要學術與專業的組織。其組織成員包括所有的利害關係人，例如研究者、機構、決策者、產業、學術團體、衛生醫療服務提供者、病友及消費者等，其扮演中立的論壇平台，藉由論壇大家分享相關資訊及專業知識。HTAi 的會員函括六大洲及超過 71 個國家，82 個組織和超過 2,500 多名個人會員的相關組織團體，是一個非常活躍的全球網絡組織。其組織的任務 (mission) 為支持及促進世界各地 HTA 的發展、理解及溝通，並以科學為基礎，多元的角度提供決策者有效率的使用衛生保健資源的依據。第 20 屆 HTAi annual meeting 會議主軸為「Attaining, Maintaining, and Sustaining Healthcare Systems in a Changing World: The Role of HTA」，重點關注醫療科技評估 (HTA) 除了提供決策者進行決策時的實證依據，以促進公平、有效與高品質之醫療系統外，同時維持醫療系統方面所扮演的角色。

黃莉茵組長受大會邀請，受邀擔任 Workshop 及 HTAi Panel 的 panelist，包括：HTAi-PCIG: Discussion of social media patient insight project、Involving Patients in HTA in LMICs: Making the Ends Meet、

Patient Involvement Impact Stories - Adapting HTA、HTA Roadmap Launch USAID，分享我國的 HTA 評估經驗，透過會議中交流、學習歐、美、亞各國 HTA 執行經驗，提高國際能見度。

國際醫療科技評估組織聯盟 (The International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA) 為一非營利性的國際聯盟，因疫情關係，年會將於 2021 年 2 月 4 日至 9 日，每天 2 小時以線上會議方式舉行。黃莉茵組長於 2019 年 6 月再次當選 INAHTA 理監事會理事成員，除與其他同為非營利組織之 HTA 機構討論相關議題外，因黃莉茵組長同時擔任 HTA Database Steering Committee Meeting 的主席，分別於 2020 年 4 月 15 日、6 月 10 日及 11 月 12 日與各國成員進行 HTA Database 相關議題進行討論，協助優化現有 INAHTA HTA Database 系統。

藉由參與 HTAi 年會及出席 INAHTA 會議，可瞭解 HTA 於國際上的最新發展與關注重點，以及對我國 HTA 的影響，並學習及分享各國的藥物相對療效與經濟評估模式、病友參與、所面臨的問題與相對應的解決策略，以期應用於我國之醫療科技評估；藉由擔任相關 Workshops 的 speaker 及 HTAi Panel 的 panelist，目的除提升台灣 CDE/HTA 的能見度，分享台灣 HTA 經驗，並進行國際 HTA 組織間的交流，學習其他先進國家的經驗。

(四) 出席藥品、醫材相關之國際會議

1.2020 KoNECT International Conference 線上會議

本次會議於 9 月 10~11 日以線上會議方式舉辦，由查驗中心湯依寧小組長、劉奕亭推廣經理、沈佩賢資深專案經理、簡伶蓁研究員與徐苑翎研究員代表參加。本次會議由韓國 KoNECT、MOHW 與 MFDA 共同舉辦之線上會議暨虛擬展會。本次會議主題為 New medicine development: countdown to tomorrow，討論新藥與臨床試驗之發展，題

目包含 The Advanced Regeneration Bio Act: Regulator or Supporter、Regulatory Updates in Korea, USA, EU & China、Digitalization of Clinical Trials、Technology and Clinical Trials: Are We Ready for Telemedicine and Virtual Trial、How to Select Clinical Endpoint for NDA/BLA、How RWD/RWE are Evolving? : from Clinical Trials to Reimbursement、Utilizing RWE in rare disease drug development : from clinical trial to registration and reimbursement、Real-world evidence & health insurance reimbursement 等。

2.2020 RAPS Annual Conference 視訊會議

本次會議於 9 月 13~16 日以視訊會議方式進行，查驗中心由陳恒德特聘研究員代表參加。美國醫療法規協會 (Regulatory Affairs Professional Society, RAPS) 是全球最大法規科學協會，聚集產、官、學、研、病友此領域專家，討論最新生技產業相關法規科學，議題涵蓋醫材、生物製劑及藥品領域。本次會議主題分別為 China NMPA (CFDA) Regulatory affairs key update、Work-sharing, Reliance, and offer Novel Approaches to Accelerating Review, Approvals, and Access、How to be Patient-centric in Regulatory Affairs、Are you RMAT Ready? RMAT、Real Time Oncology Review pilot program，藉參加此會可掌握法規科學國際化趨勢，促進本地相關法規發展之參採、訓練，即時更新與提升效能。

3.2020 年美國統計協會生物醫藥之法規—業界統計研討會 (2020 American Statistical Association Biopharmaceutical Section Regulatory–Industry Statistics Workshop) 視訊會議

本次會議於 9 月 23~26 日以視訊會議方式進行，查驗中心由林姿荃資深審查員代表參加。美國統計協會生物醫藥之法規—業界統計研討會 (ASA Biopharmaceutical Section Regulatory–Industry Statistics Workshop) 為由美國統計協會 (ASA) 出資，與美國 FDA 合作，於每年舉辦之法規—業界統計研討會。會中邀請多位講者來自學界、製藥界、

美國 FDA、歐洲藥品管理局 (EMA)，以及其他法規相關單位。

本次討論議題包括「ICH E9 Addendum on Estimands」、「Robust Design and Analysis of Clinical Trials with Nonproportional Hazards」、「Using Real-World Data for Regulatory Decision-Making」與「Statistical Designs and Strategies for Oncology Drug Development」等主題，分別就不同的觀點進行討論與交流。

4.FDA-Celebrating 40 Years: An In-Depth Examination of the FDA Orange Book” 線上訓練課程

本次會議於 2020 年 10 月 27~28 日以視訊會議方式進行，查驗中心由張凱琳資深審查員代表參加。Small Business and Industry Assistance (SBIA) 為美國 FDA 之 CDER 自 2015 年起所開設之計畫，主要目的為協助中小藥品企業理解藥品法規架構，並提供參與 SBIA 開設課程之醫事人員繼續教育學分 (Continuing Education Credits)。美國 FDA 為慶祝 Orange Book 成立 40 週年，舉辦 “Celebrating 40 Years: An In-Depth Examination of the FDA Orange Book” 線上課程，從美國 Orange Book 之歷史，至現在申請時應用範圍，全面性介紹 Orange Book，包含歷史沿革、架構與基礎知識、連結之專利法規與應用、藥品 505(b)(2) 與 ANDA 申請之運用方法、對應之資料專屬權、所涵蓋之藥品療效相等性評估範圍等，以及 Orange Book 在美國 40 年來之變遷以及未來展望。

二、赴重要國外單位受訓及參訪

(一) ISPOR 遠距藥物經濟學教育訓練

本次教育訓練於 6 月 24 日至 8 月 26 日於線上舉辦 7 場次課程，

查驗中心由姜思羽研究員、劉鈞源研究員、李于君研究員、許淑美研究員、賴育賢研究員、陳奎安研究員、李寬穎研究員、陳騰立研究員、林韶宇研究員、徐菟翎研究員分別參加以下主題課程：Modeling Health Care Costs-Part 1: Characteristics of Health Care Costs、Modeling Health Care Costs-Part II: Methods and Guidelines for Estimating Health、Modeling Health Care Costs-Part III: Estimation from Censored Data、Markov Model Toolkit: Concepts, Assumptions and Examples、Evidence Generation for Patient-Reported Outcome (PRO) Labeling Claims (FDA Requirements)、Use of Public Survey Data in Health Outcomes Research、Introduction to Outcomes Research、Introduction to Systematic Review and Meta-Analysis、Systematic Review and Meta-Analysis: Applications。

(二) Virtual ISPOR Short Course, “Budget Impact Analysis I: A 6-Step Approach” 課程

本次課程於 2020 年 10 月 30 日以線上課程舉辦，查驗中心由 HTA 組張慧如小組長、劉依農研究員與洪笛思研究員代表參加。ISPOR short course 為 ISPOR 開設，課程針對該主講議題做一完整的教育訓練。本次主題為財務影響分析，課程內容包括財務影響分析介紹與實例探討。課程主題為瞭解財務影響分析 (Budget Impact Analysis, BIA) 的六步驟及了解靜態、動態模型的不同，並實際線上與小組討論進行練習，最後再介紹進行 BIA 時要注意的細節。

(三) Virtual ISPOR Europe 2020 會議

本次會議於 2020 年 11 月 16~19 日以線上會議方式舉辦，由查驗中心張慧如小組長、柯靜華研究員、廖唯甄研究員、侯雨辰研究員、

劉依晨研究員、賴育賢研究員、陳奎安研究員、許淑美研究員、簡伶蕤研究員代表參加。Virtual ISPOR Europe 2020 為線上舉辦之會議，目標為彙集相關團體及專家來協助形塑 HEOR (Health economics and outcomes research) 的未來。本次會議主題包含精準醫療 / 基因次世代定序、病友意見 / 偏好、健康經濟模型建構及存活函數的外推等，除呈現醫療科技及 HTA 的未來發展趨勢外，也深入探討相關方法學的發展與應用。

三、舉辦大型國際研討會

(一) 第八屆台日醫藥交流會議

第八屆台日醫藥交流會議由日本主辦，公開會議訂於 10 月 15 日辦理，因應 COVID-19 疫情，台灣與會者於國家生技園區 C 棟 C201 會議廳以視訊方式與日方代表交流，台方共計 242 人與會、日方共計 246 人與會。會議由台日雙方代表分享藥物法規進展與趨勢、COVID-19 疫情之法規挑戰、加速疫苗開發及臨床試驗挑戰、日本藥物定價系統、臺灣健保核價模式革新、COVID-19 診斷試劑審查之法規觀點、醫療器材網路安全審查原則等議題。期藉由本次會議，促進雙方法規資訊之交流及瞭解，強化雙方官方及業者之合作，強化國際接軌，協助業者布局國際市場，保障民眾健康福祉。

(二) 2020 醫療科技評估國際研討會 - 前瞻性評估國際經驗分享研討會

「2020 醫療科技評估國際研討會 - 前瞻性評估國際經驗分享」於 10 月 14 日辦理，邀請澳洲、英國、荷蘭的專家線上分享其國家相關作法及經驗，線上參加人數約 225 人，會中介紹前瞻性評估對健康照護系

統的永續經營所扮演的腳色、荷蘭運用前瞻性評估對預算編列的作法、與英國應用前瞻性評估的簡介等，期望透過國際的經驗分享，對健保署推行的「前瞻式新藥及新給付範圍預算推估登錄作業及平台」線上系統有所助益，並期待對將要上市的新藥，做出更好的資源規劃。

績優人員表揚名單

2020 Best Team

COVID-19 疫苗技術審查與輔導團隊：

詹明曉、吳彥慧、陳筱筠、王亞蕾、徐千惠、吳馥羽、
許巧縈、鄭少穎、周家瑋、王之雅、何昆瑾、宮玫芬、
葉嘉新、盧青佑、廖姿雅、謝東儒、莊大緯、張瑩徹、
賴怡君、王誌慶、蔡岸圻、詹喬語、賴巧芙、陳淑玲、
陳玲貴、張鈞為、陸怡伶、黃義純、蔡孟庭、林鈺儒
蔡易儒、彭宜靖、葉錫誼

防疫工作支援團隊：

楊怡真、王啟光、李明輝、林洸源、李星叡、謝瓊英、
江偉綸、賴羿涵、黃美靜、李佳純、余維津、林學璋、
周華萍、朱文碧

2020 大事紀

-
- | | |
|---------------|---|
| 2020.01.15 | 辦理「健康食品安全評估方法修正草案暨健康食品之關節保健功效評估方法草案」說明會 |
| 2020.01.22 | 召開第八屆第三次董事會 |
| 2020.02.24 | 辦理特管辦法銜接再生醫療製劑應檢附技術性資料之相關指引規劃專家會議 |
| 2020.02.26 | 辦理 109 年第 1 次產官學會議 (藥品類) |
| 2020.03.01 | 食藥署劉明勳先生借調擔任本中心執行長 |
| 2020.03.25 | 召開第八屆第四次董事會 |
| 2020.03.27 | 辦理 c-IRB 主審共識會議 |
| 2020.04.09 | 辦理「藥物研發中真實世界證據應用的法規與實際考量」訓練課程 |
| 2020.04.13 | 推出「CDE can Help: COVID-19 專案法規科學輔導計畫」甄選辦法 |
| 2020.04.17 | 辦理 109 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (1) 醫療器材臨床試驗法規及實務 |
| 2020.04.20 | 辦理「國內藥品給付成本效益閾值 (ICER threshold) 專家會議」 |
| 2020.05.13 | 辦理醫療器材法規最新動態分享座談會 |
| 2020.05.15 | 辦理 109 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (2) 醫療器材法規動態與簡介 |
| 2020.05.22~29 | 參加 ICH 工作小組 (Working Group) 上半年面對面會議 (視訊會議) |
-

2020.05.26	辦理「基因治療產品研發策略指導原則」法規交流座談會
2020.06.04	辦理健康食品審查人員法規研習會 - 「基礎統計」
2020.06.09	辦理「小兒族群的藥動學試驗指導原則」專家會議
2020.06.11	辦理 ICH Q3 產業教育訓練視訊課程
2020.06.12	辦理 109 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (3) 從新興技術看醫療器材法規趨勢
2020.06.16~18	參加藥物資訊年會 (DIA) 2020 年第 56 屆年會 (視訊會議)
2020.06.19	辦理 2020 年 ICH M9 產業教育訓練視訊課程
2020.06.24	辦理「鑑別及降低人體首次臨床試驗及早期臨床試驗之風險策略指引」法規交流座談會
2020.07.01	辦理 109 年度第一次 ICH 工作小組專家會議
2020.07.02	辦理 109 年第二次產官學會議 (藥品類)
2020.07.08	召開第八屆第五次董事會
2020.07.18	舉辦中心成立 22 周年慶祝活動
2020.07.13	辦理「109 年度臨床試驗中心合作平台會議— RWD/RWE 專題討論」
2020.07.17	109 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (4) 新複方新藥 (台北場)
2020.07.17	辦理 109 年度原料藥及學名藥品查驗登記說明會初階班 (台南場)
2020.07.24	辦理 109 年度原料藥及學名藥品查驗登記說明會初階班 (台北場)

- 2020.07.31 109 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (5) 新複方新藥 (台中場)
-
- 2020.08.05 辦理 109 年度醫療器材臨床試驗 GCP 查核教育訓練
-
- 2020.08.12 辦理 109 年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會 (台北場)
-
- 2020.08.14 辦理 109 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (6) 新複方新藥 (台南場)
-
- 2020.08.18 辦理 109 年度健康食品審議小組全體委員業務聯繫與共識會議
-
- 2020.08.20 邀請中華消防協會規劃辦理中心全員緊急避難演練
-
- 2020.08.27 辦理 109 年改善藥商申請醫療器材查驗登記送件品質工作坊 (北部場)
-
- 2020.08.28 辦理 109 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (7) 臨床試驗統計 (台北場)
-
- 2020.08.28 辦理學名藥查驗登記案 (ANDA) 之行政 /CMC 部份廠商自評報告撰寫訓練課程
-
- 2020.09.02 辦理 109 年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會 (台中場)
-
- 2020.09.02 辦理「臨床試驗 Estimand 概念應用」專家會議
-
- 2020.09.04 辦理 109 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (7) 臨床試驗統計 (台中場)
-
- 2020.09.08 辦理 109 年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會 (台南場)
-
- 2020.09.08 辦理醫療器材諮詢輔導業務跨部會座談會
-

2020.09.11	辦理 109 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (8) 臨床試驗統計 (台南場)
2020.09.14	辦理 109 年度學名藥品查驗登記說明會進階班 (台南場)
2020.09.15	辦理「生物相似性藥品之臨床研發策略指導原則專家會議」
2020.09.16	辦理政策 HTA 機制專家會議
2020.09.17	辦理第二期臨床試驗設計與分析訓練課程
2020.09.17	辦理「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引 (草案)」說明會
2020.09.18	辦理 109 年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會 (台南場)
2020.09.22	辦理 109 年度學名藥品查驗登記說明會進階班 (台北場)
2020.09.22	辦理 2020 年 ICH E9 產業教育訓練視訊課程
2020.09.23	辦理 2020 年 c-IRB 機制精進研討會
2020.09.24	辦理健康食品審查人員法規研習會 - 「國際間 (歐洲國家) 健康 / 保健食品相關規範或管理辦法之研習 - 食物與藥品交互作用規範簡介與實際案例研討分析」
2020.09.29	辦理 2020 年 ICH S5(R3) 產業教育訓練視訊課程
2020.09.30	辦理「核醫放射性藥品非臨床藥毒理研發策略指導原則」法規交流座談會
2020.10.05	辦理 110 年「新興醫療科技與衛生福利政策效益評估研究」選題專家諮議會議
2020.10.07	辦理與生物技術開發中心法規科學交流會議

- 2020.10.14 辦理 2020 醫療科技評估國際研討會 - 前瞻性評估國際經驗分享 Theme: The Implementation of Horizon Scanning」(視訊會議)
-
- 2020.10.14 辦理醫材上市前技術審查作業(草案)說明會
-
- 2020.10.15~16 由食藥署與查驗中心以及日本 MHLW/PMDA 合作主辦辦理第八屆台日醫藥交流會議(視訊會議)
-
- 2020.10.16 辦理醫療器材專案諮詢輔導教育訓練(第二場)
-
- 2020.10.30 辦理醫療科技評估之 PE 與 BIA 方法簡介與實作訓練課程
-
- 2020.11.02 通過第三方驗證公司 TÜV NORD 之 ISO 27001 資訊安全管理系統稽核驗證(第二次續驗), 並以無缺失通過年度審查及認證
-
- 2020.11.03~19 參加 ICH 工作小組(Working Group)下半年面對面會議(視訊會議)
-
- 2020.11.25 辦理細胞治療相關經驗分享交流說明會
-
- 2020.11.27 辦理「細胞及基因治療產品開發及藥品冷鏈物流之經驗分享與審查考量」小型法規座談會
-
- 2020.12.03 辦理「109 年藥品相關諮議委員會聯合共識會」
-
- 2020.12.14 辦理 109 年「新興醫療科技與衛生福利政策效益評估研究」成果研討會
-



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

台北市南港區11557忠孝東路六段465號3樓

Tel: 886-2-8170-6000

Fax: 886-2-8170-6001、886-2-8170-6002



<http://www.cde.org.tw>