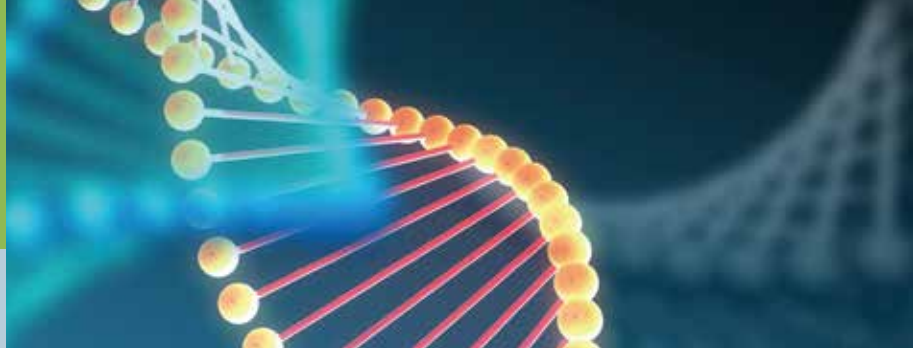




Biotech



Health Technology



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

2014 年報



Regulatory Science



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	14
參、審查與評估業務	16
一、藥品技術性資料評估	16
(一) 作業流程說明	16
(二) 藥品上市前之查驗登記評估	17
1. 新藥查驗登記評估	18
2. 學名藥查驗登記評估	21
3. 符合指示藥品基準之藥品查驗登記評估	22
4. 原料藥主檔案之技術性資料評估	22
(三) 上市後藥品變更登記	23
1. 處方藥之仿單、適應症、用法用量變更	24
2. 處方藥之其他變更類別	24
3. 符合指示藥品基準藥品之變更	24
(四) 國產藥品許可證展延變更	24
(五) 具有重大公共衛生意義的案件	25
二、醫療器材技術性資料評估	28
(一) 上市前查驗登記之技術性資料評估	28
(二) 查驗登記用臨床試驗器材之安全性和有效性評估	29
(三) 學術研究用臨床試驗器材之安全性評估	29
三、醫藥科技評估	29
(一) 新藥 HTA 評估報告	29
(二) 委託專案研究計畫案	32
(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	49
(一) 衛生福利部生技醫藥國家型科技計畫案之評估	49
(二) 經濟部醫藥品研發相關科專計畫之法規評估	50
伍、法規研擬	52
陸、審查業務品質管理	53
柒、國際合作	56
一、兩岸以外之國際交流	56
(一) 參加重要國際法規會議及年會	56
(二) 赴重要國外單位受訓及參訪	63
(三) 舉辦大型國際研討會	67
二、兩岸業務	72
(一) 協助衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 辦理「醫藥品安全管理及研發工作組會議」	72
(二) 持續協助推動兩岸醫藥品研發合作專案	73
(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	74
(四) 協助兩岸 GCP 交流研討及查核	74
2014 大事紀	76

表 目 錄

表 1、2014 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	19
表 2、2014 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	19
表 3、2014 年完成查驗登記評估之新藥依 ATC 分類前三大類之藥品	21
表 4、2014 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	22
表 5、2014 年完成原料藥主檔評估之藥品依 ATC 分類前三大類之藥品	23
表 6、2014 年完成生技醫藥國家型科技計畫之法規科學評估相關業務（依案件來源及類型分析）	50
表 7、2014 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）	51

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	15
圖 7、執行計畫數分析	15
圖 8、藥品技術性資料評估作業流程	16
圖 9、2014 年完成新藥查驗登記審查新案 (以案件類別統計)	20
圖 10、健保新藥收載建議案醫藥科技評估作業流程	30
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
- 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）

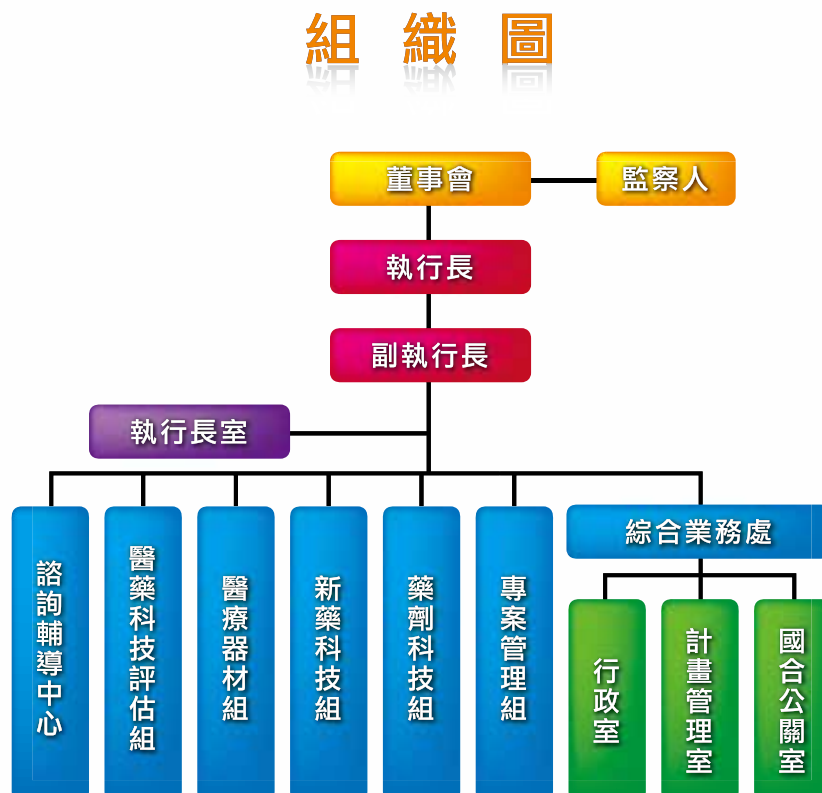


圖 1、財團法人醫藥品查驗中心組織架構圖

二、人力配置

至 2014 年 12 月 31 日，查驗中心人員數計有 243 人，其中 8 人為行政院科技會報辦公室「生技高階人才培訓與就業計畫」委託培訓之博士級人員。查驗中心結合具醫學、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 50 人 (各佔全中心人員數 20.6%)；醫療器材組次之，為 43 人 (佔全中心人員數 17.7%)。

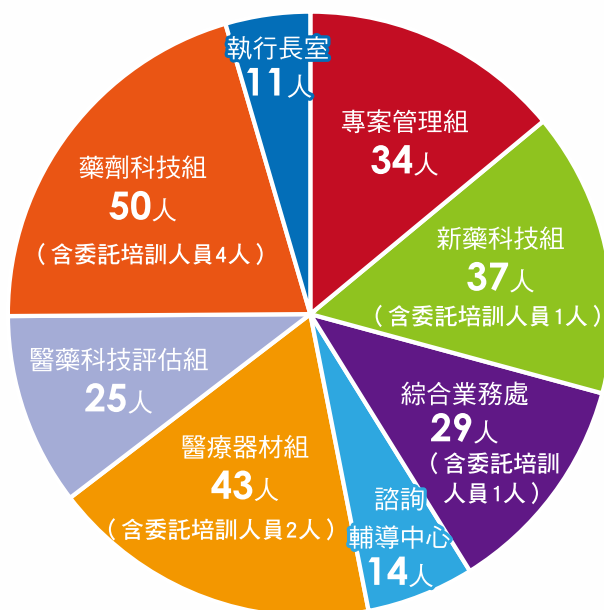


圖2、各組處人員數統計圖

(統計日期：2014年12月31日)

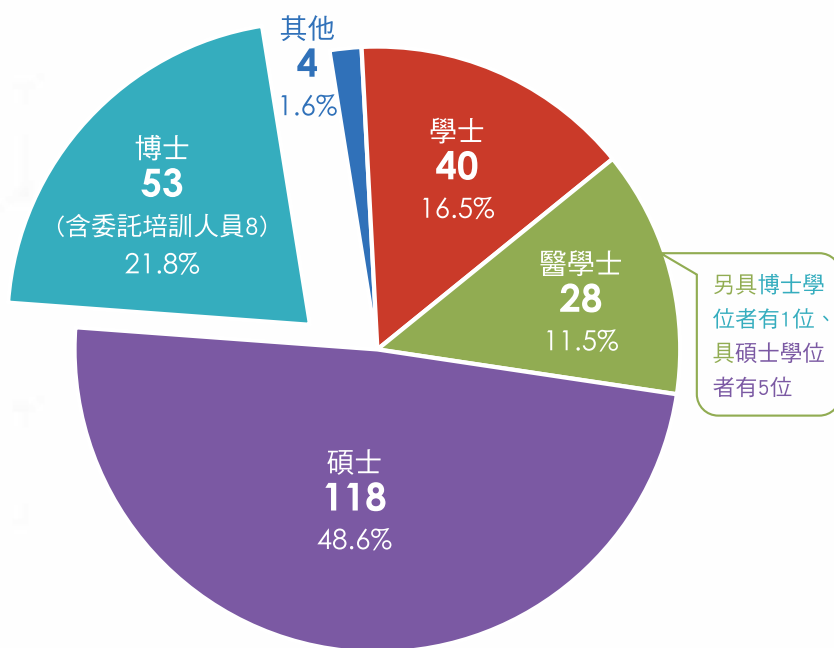


圖3、查驗中心員工學歷統計圖

(統計日期：2014年12月31日)

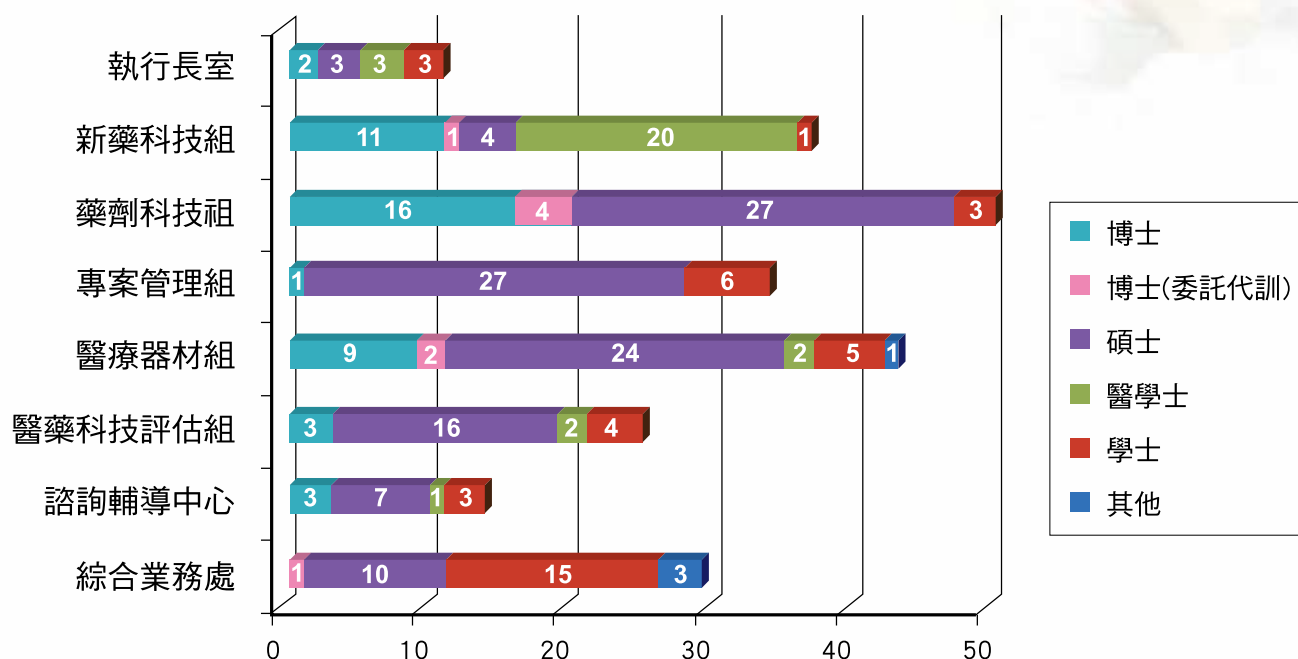


圖4、各組處員工學歷統計圖

(統計日期：2014年12月31日)

在 243 位同仁中，有 28 位同仁具專科醫師資格（另同時具博士學位者有 3 位，具碩士學位者有 6 位），分別列屬於新藥科技組 20 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 8 位；家庭醫學科及神經內科專科醫師次之，各有 5 位。

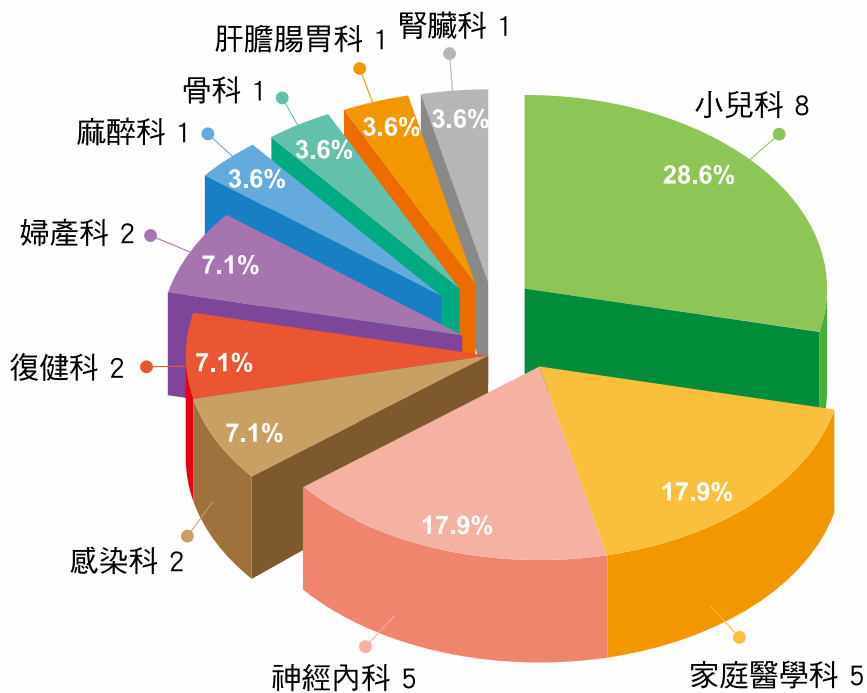


圖5、查驗中心具專科醫師者之專科分布統計圖

(統計日期：2014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三個月內完成。

2014 年度共延攬新進人員 50 名，包括醫學士 2 名、博士 12 名、碩士 33 名及學士 3 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。

2014 年度共有 59 人次出席國外研討會及國際會議，國內研討會或法規說明會共 42 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 90 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，建有良好的互動關係，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。

2014 年 3 月張雅雯、張凱琳 審查員參加日本 PMDA 舉辦的 4th PMDA Training Seminar，本次研修以學名藥為主題，議題主軸涵蓋學名藥源頭管理至上市後稽查。並於會至 PMDA 拜訪，與 PMDA 審查官員直接交流，並了解廠商諮詢案之會議實務。

2014 年 3 月葉怡君 審查員參加日本 PMDA 舉辦之第一屆醫療器材短期訓練研習會，增進對日本醫療器材審查實務及管理法規之認識，並藉由與會國審查員簡介各國審查模式，了解各國法規單位對於醫療器材審查理念及認知。

2014 年 9 月陳慧容、黃齡慧 專案經理赴美國參加 USFDA 舉辦之 CDER Forum，參加為期 1 周之短期訓練，訓練課程重點領域包括：臨床研究、臨床安全，和藥物安全監視相關法規和監管實務。

2014 年 9 月吳慧敏 研究員赴英國拜訪 NICE 及 HTA 相關學術機構，重點包括：NICE 在醫療器材與醫療服務之評估計畫、NICE 與學術單位在方法學發展及專業人才培育方面之合作，以及蘇格蘭推行公開新藥

給付決策會議的實際執行情形。

2014 年 11 月湯依寧審查員赴歐洲醫藥品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 進行短期研修，藉由實際參與該機構各項會議，了解歐洲醫藥品審查制度之整合、討論議題與趨勢以及審查法規科學和相關實務。

2014 年 11 月劉文婷小組長赴法國巴黎參加歐盟 2014 年 GCP (Good Clinical Practice, 優良臨床試驗規範) 查核員工作小組訓練，由此次訓練活動，了解到歐盟會員國及其他國家之查核員如何執行電子化紀錄及電腦系統的查核，並經由與他國查核員的討論，除可精進查核技巧，亦可作為發展及訓練專職查核團隊之參考。

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。2014 年度共執行 41 項計畫，總計畫經費為新台幣 337,119,000 元。41 項計畫中共有 8 項屬補捐助計畫，總經費新台幣 155,660,000 元，占全年度經費的 46.2%；餘 33 項屬公開招標之委辦計畫，總經費新台幣 181,459,200 元，占全年度經費的 53.8%。

這些計畫分別來自衛生福利部、食品藥物管理署、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、中央研究院及國家實驗研究院。計畫經費以來自食品藥物管理署的計畫占大多數，計有 22 項，占總經費的 43.6%。另外，來自衛生福利部之 7 項計畫經費居次，占總經費的 38.7%。相關統計數字詳如圖 6 及圖 7。

樽節開銷及依據政府補助計畫規定，2014 年度計畫共繳回補助計畫結餘款 13,517,064 元，佔補助計畫總經費 4.0%。

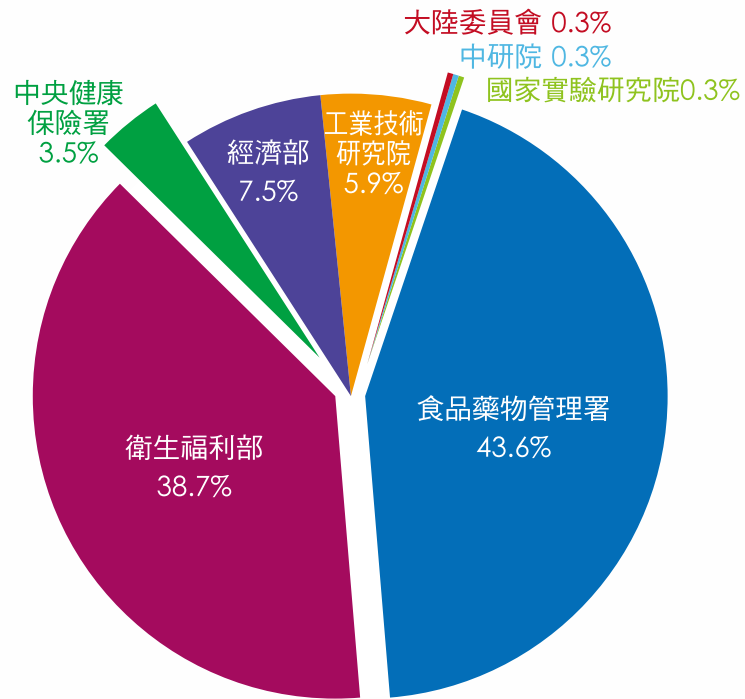


圖6、查驗中心經費依補助、委託機關之統計分析圖

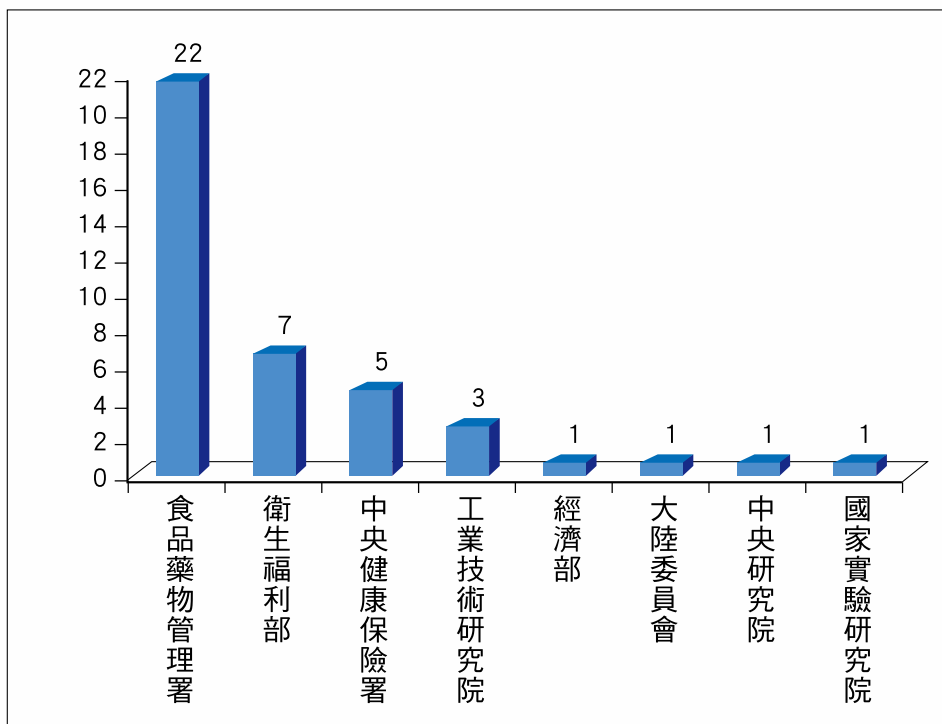


圖7、執行計畫數分析

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。

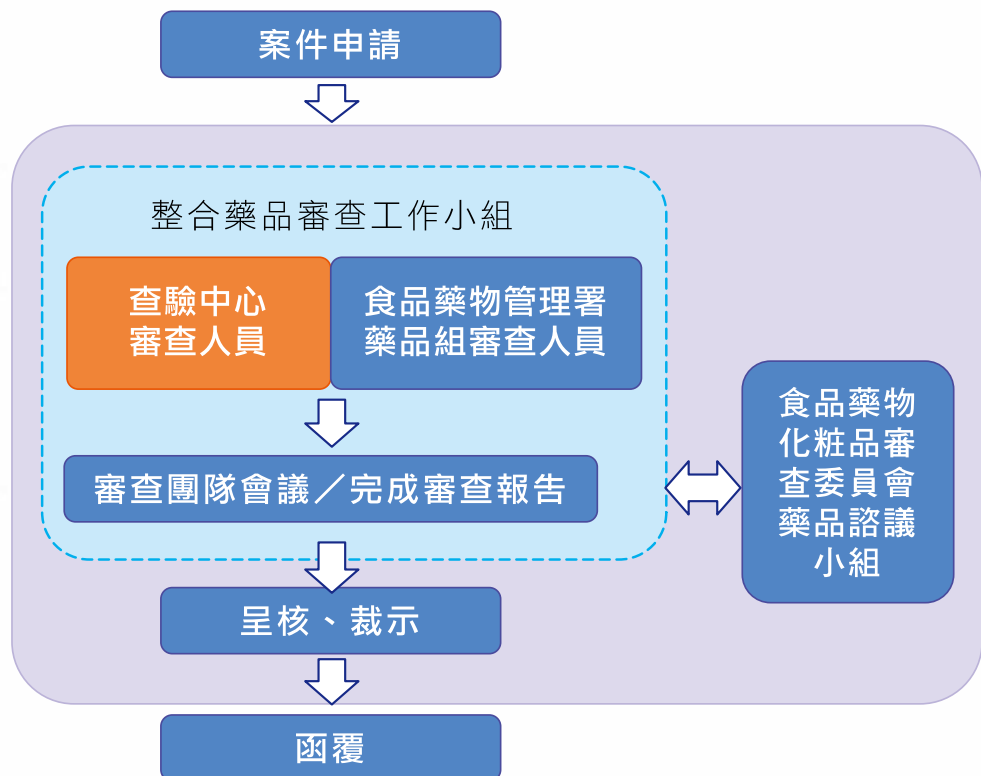


圖8、藥品技術性資料評估作業流程

(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，有利於評估藥品於特殊族群及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具有可信的療效、與可接受的安全性，以支持所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。

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的控管，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)

2014 年查驗中心完成審查之臨床試驗計畫書新案共 262 件，其中 73 件採多國多中心審查程序 (註)，結論建議准予執行案件數有 204 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：

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。

- (I) 送件廠商以輸入為主：輸入藥佔 85% (224 件)；國產佔 15% (38 件)。
- (II) 試驗用途以查驗登記案為大宗：查驗登記案 66% (174 件)；學術研究案 30% (78 件)；體細胞及基因治療案占 4% (10 件)。
- (III) 試驗規模以多國多中心試驗規模為主：台灣單中心佔 20% (51 件)；台灣多中心佔 10% (27 件)；多國多中心佔 70% (184 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、2014 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 I	30 (11.5%)
Phase I / II	9 (3.4%)
Phase II	58 (22.1%)
Phase II / III	2 (0.8%)
Phase III	137 (52.3%)
Phase IV + 其他 *	26 (9.9%)

* 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、2014 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	101 (38.5%)
INFECTIOUS AND PARASITIC DISEASES	27 (10.3%)
ENDOCRINE, NUTRITIONAL AND METABOLIC DISEASES, AND IMMUNITY DISORDERS	22 (8.4%)
DISEASES OF THE NERVOUS SYSTEM AND SENSE ORGANS	19 (7.2%)
DISEASES OF THE RESPIRATORY SYSTEM	17 (6.5%)

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

2014 年完成之銜接性試驗評估案共 46 件，其中新案 39 件，申覆案 7 件。完成新案中，結論建議准予免除銜接性試驗有 30 件 (76.9%)。

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

查驗中心於 2014 年完成新藥查驗登記申請案之新案評估共 124 件，包含：新藥一之新成分新藥 (New Chemical Entity, NCE) 申請案共 26 件，新藥一之新使用途徑、新複方、新適應症藥品申請案共 33 件，新藥二 (新劑型、新使用劑量、新單位含量藥品) 申請案 43 件，生物製劑與放射性藥品申請案 22 件。

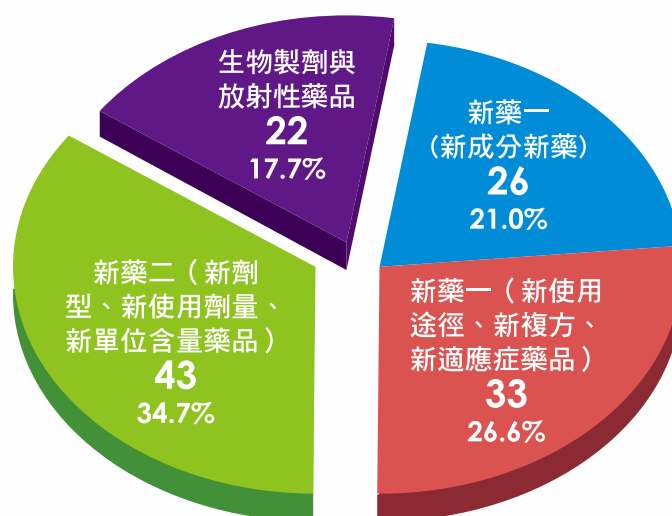


圖9、2014年完成新藥查驗登記審查新案
(以案件類別統計)

完成評估之 124 件查驗登記新案，依藥品 ATC code 分類顯示，以消化系統和代謝用藥為最多 (佔 27.4%)，其次是腦、神經系統用藥 (佔 18.55%) 及全身性抗感染藥 (佔 10.48%)。(表 3)

表 3、2014 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
Alimentary tract and metabolism 消化系統和代謝用藥	34
A07 antidiarrheals, intestinal antiinflammatory/antiinfective agents	13
A10 drugs used in diabetes	7
A02 drugs for acid related disorders	5
其他	9
Nervous system 腦、神經系統用藥	23
N02 analgesics	13
N03 antiepileptics	6
其他	4
Anti-infectives for systemic use 全身性抗感染藥	13
J05 antivirals for systemic use	5
其他	8

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署網站公開。2014 年共有 3 件案件上網公開，包括：

1. 賽諾菲股份有限公司「去癌達注射劑 (衛署藥輸字第 025633 號)」
2. 台灣百靈佳殷格翰股份有限公司「普栓達膠囊 150 毫克、110 毫克 (衛署藥輸字第 025458、025459 號)」
3. 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司「百無凝膜衣錠 90 毫克 (衛署藥輸字第 025691 號)」

2. 學名藥查驗登記評估

2014 年查驗中心完成學名藥查驗登記案評估之案件共 432 件，其中新案 354 件，申覆案 78 件。

評估完成之學名藥依藥品 ATC code 分類，結果如表 4。以心血管系統用藥為多 (佔 19.4%)，其次為腦、神經系統用藥 (佔 15.5%) 及消化系統和代謝用藥 (佔 15.3%)。

表 4、2014 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
Cardiovascular system 心血管系統用藥	84
C09 agents acting on the renin-angiotensin system	32
C10 lipid modifying agents	21
C08 calcium channel blockers	15
其他	16
Nervous system 腦、神經系統用藥	67
N05 psycholeptics	30
N06 psychoanaleptics	20
N03 antiepileptics	6
其他	11
Alimentary tract and metabolism 消化系統和代謝用藥	66
A02 drugs for acid related disorders	13
A10 drugs used in diabetes	10
A07 antidiarrheals, intestinal anti-inflammatory/antiinfective agents	10
其他	33

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 83 件，溶離率曲線比對報告書審查共 42 件。核准率分別為 53.0% 及 40.5%。

3. 符合指示藥品基準之藥品查驗登記評估

2014 年符合指示藥品審查基準之處方預審共收案 122 件，皆全數完成預審。預審結果為符合基準之案件共 66 件；不符基準之案件 56 件。符合指示藥品審查基準之查驗登記審查案共收案 21 件，完成 15 件。

4. 原料藥主檔案之技術性資料評估

查驗中心 2014 年審查完成之原料藥主檔案 (Drug Master File,

DMF) 評估案共 861 件，其中新案 744 件，申覆案 94 件，變更案 23 件。依原料藥之藥品 ATC code 分類，以消化系統和代謝用藥為多 (佔 17.8%)，全身性治療感染藥品 (佔 16.4%) 及心血管系統用藥 (佔 14.9%) 次之。

表 5、2014 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
Alimentary tract and metabolism 消化系統和代謝用藥	153
A02 drugs for acid related disorders	42
A10 drugs used in diabetes	35
A01 stomatological preparation	30
其他	46
Antiinfectives for systemic use 全身性治療感染藥品	141
J01 antibacterials for systemic use	104
J05 antivirals for systemic use	25
其他	12
Cardiovascular system 心血管系統用藥	128
C09 agents acting on the renin-angiotensin system	46
C10 lipid modifying agents	29
C01 cardiac therapy	13
其他	40

(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

2014 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 293 件。

2. 處方藥之其他變更類別

2014 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 13 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 166 件。

2014 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 320 件。

3. 符合指示藥品基準藥品之變更

2014 年受理符合指示藥品基準之藥品的變更申請審查案件共計 290 件，完成 265 件。

(四) 國產藥品許可證展延變

查驗中心 2014 年完成 5,893 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 5 件具公共衛生重大意義者。

(1) Ocriplasmin 商品名 JETREA

適應症

vitreomacular traction (VMT)，VMT 為一眼科疾病，病患因玻璃體 (vitreous body) 萎縮時仍與視網膜黃斑部 (macula) 黏合未分離而造成視網膜黃斑部拉扯，進而造成視力障礙。

作用機轉

玻璃體視網膜介面之黃斑部內蛋白質成分的緊密結合與玻璃體黃斑部牽引症 (VMT) 有關，可能導致視力受損及／或黃斑部裂孔。Ocriplasmin 對於玻璃體與玻璃體視網膜介面 (vitreoretinal interface, VRI) 的蛋白質成分具有蛋白質溶解活性，其功能為將造成異常之玻璃體黃斑部沾黏的蛋白質基質溶解。

公衛價值

vitreomacular traction (VMT) 傳統治療方式為手術，對於某些合併其他內科疾病之老年患者，手術有其風險；此藥物以眼球內注射方式治療 VMT，提供傳統手術外之另一類治療方式，在

眼科領域是一重大突破。本藥品療效安全性可接受，但因考量國人近視患者比率極高，而近視患者眼軸距離較長，此一眼球內注射方式療效安全性可能受長眼軸距離影響，因此將適應症限縮於正常眼軸距離之族群，待日後有長眼軸距離患者之臨床試驗結果再放寬適應症範圍。

(2) 減毒活性日本腦炎疫苗 IXIARO

適應症

預防日本腦炎。適用於 2 個月以上嬰幼兒及成人。

作用機轉

減毒活性日本腦炎疫苗。

公衛價值

IXIARO 在研發過程中有一第三期試驗為在台灣執行之多中心試驗，共收納 550 位幼兒。此試驗為國人使用本品重要的療效與安全性參考依據。日本腦炎疫苗為防疫所需，目前國內因製造短缺而使用韓國專案進口疫苗，即時通過本品可提升國家防疫能力，阻絕流行性傳染病威脅，保障國人健康安全。

(3) nemonoxacin Malate Hemihydrate 商品名 奈諾沙星

適應症

治療成人對 nemonoxacin 有感受性的致病菌所引起之感染，適合於門診治療之輕度社區型肺炎。

作用機轉

Nemonoxacin 是一種無氟喹諾酮類 (non-fluorinated quinolone) 抗生素，作用是經由抑制 DNA 迴旋酶 (gyrase) 和與第四型拓樸異構酶 (topoisomerase IV)，抑制細菌 DNA 合成，進而抑制細菌生長。

公衛價值

抗藥性細菌感染問題是全球與日劇增的危機，隨著抗藥性問題升高，市場對新型抗生素的需求可觀。奈諾沙星為國產新成份新藥，為全新非氟奎諾酮抗菌藥物。本案於新藥查驗登記時屬全球未上市之新成份新藥，台灣為第一個核准奈諾沙星上市的國家。顯示台灣的法規環境以及執行臨床試驗能力日趨成熟，而國內的審查團隊也已具備能力審查並核准通過全球從未上市的新成份新藥，在國內藥品法規審查是一個重要的指標與成就。

(4) **Pharmaceutical Grade Ferric Citrate** 商品名 **Nephoxil** 拿百磷

適應症

適用於控制接受血液透析治療的成年慢性腎病患者之高磷血症。

作用機轉

Nephoxil 之主成分為藥用級檸檬酸鐵，可在腸道中減少磷的吸收以降低血清磷含量。**Nephoxil** 所含的三價鐵會在胃腸道中與食物中的磷進行反應，形成不可溶的磷酸鐵沉澱，隨糞便排除，進而降低血清磷的濃度。

公衛價值

拿百磷為出自台灣藥廠創新與研發的腎臟病新藥，長年來，全球醫藥界對高達 80% 以上長期洗腎患者併發的「高血磷症」的治療與控制一直缺乏最臻理想的治療方法。拿百磷主要有效成分為藥用級檸檬酸鐵配位複合物，期待能為龐大腎臟病患者提供更好的照護。拿百磷上市後將執行 **Phase IV** 試驗以及風險評估及管控計畫 (RMP)，以追蹤蒐集患者療效及安全資料。

(5) Ofatumumab 商品名 Arzerra

適應症

治療對含 fludarabine 治療無效的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病 (CLL) 患者。

作用機轉

Ofatumumab 專一性地與 CD20 分子的大小細胞外環結合。CD20 分子會表現於正常的 B 淋巴球 (前 B 淋巴球至成熟 B 淋巴球) 及 B 細胞 CLL 上。與抗體結合之後，CD20 分子並不會從細胞表面脫落，也不會內化進入細胞內部。ofatumumab 會與 CD20 分子結合，從而導致 B 細胞溶解。

公衛價值

慢性淋巴球白血病 (CLL) 此疾病患者以西方人為多，而在東方，華人民族亦可見到。慢性淋巴球白血病治療方式在近幾年有相當大的改變，除了傳統化療之外，單株抗體 ofatumumab 經核可上市，可用來治療對含 fludarabine 治療無效的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病 (CLL) 患者。

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

2014 年完成 23 件醫療器材查驗登記申請案之技術性資料評估，包含 14 件冠狀動脈塗藥支架案件、6 件氣球擴張導管案件，以及應用於膝下動脈之塗藥支架系統案件、人工血管案件，與修復除疤貼片案件各 1 件；本年度共完成 8 件第二等級產品審查，以及 15 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

2014 年完成醫材臨床試驗計畫書之技術評估共 6 件，分別為心臟支架、大腸癌治療器材、肝癌治療器材、眼科植入物、人工皮膚、載銀襪等醫療器材產品臨床試驗案。6 件臨床試驗案產品屬輸入者有 3 件，國產 3 件。依試驗規模區分，3 件為台灣單中心，3 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

2014 年共完成 60 件學術研究用臨床試驗相關評估案，包含 33 件學術研究用臨床試驗計畫書審查案，及 27 件學術研究用臨床試驗執行進度審查案。33 件學術研究用臨床試驗計畫書審查案中，有 21 件擬以國內尚未核准醫療器材進行臨床研究，有 12 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，29 件為台灣單中心，1 件為台灣多中心、3 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。

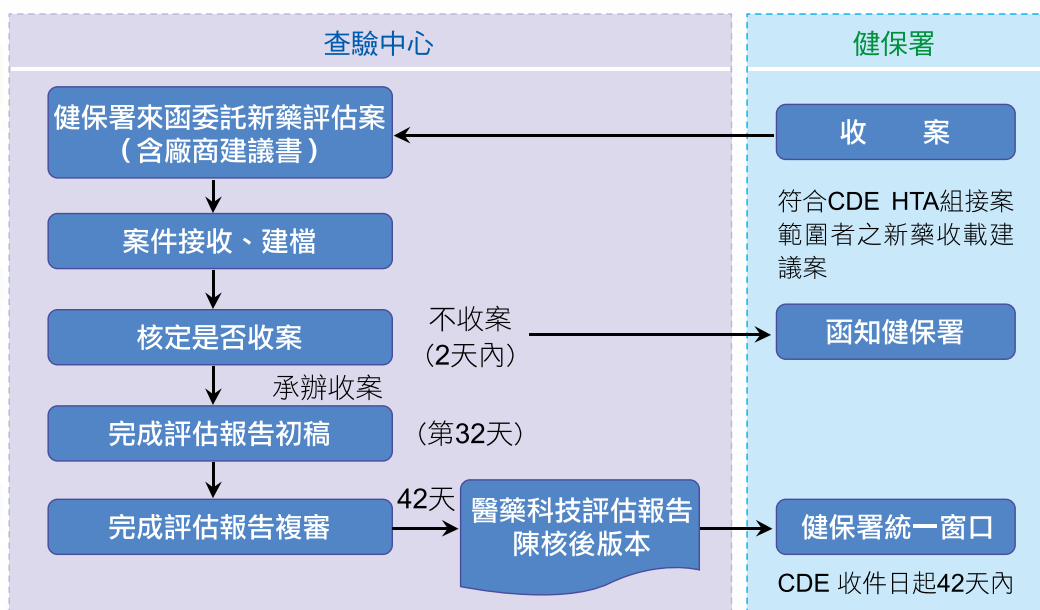


圖 10、健保新藥收載建議案醫藥科技評估作業流程

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

* 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)

2014 年共完成 14 件突破創新性新藥 HTA 評估、34 件新藥 HTA 評估及 3 件特材 HTA 評估。15 件突破創新性新藥皆屬新成分，34 件新藥評估案依類別區分為：新成分 16 件、新劑型 2 件、新適應症 1 件、修訂及擴增給付規定 9 件、新複方 3 件、其它臨時評估案 (財務評估 / 罕病藥) 3 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。2014 年醫療科技評估報告公佈在健保署網站之評估報告共計 10 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 3 件。

(二) 委託專案研究計畫案

2014 年度完成中央健康保險署 5 項委託專案研究計畫報告：

(1) 「新醫療技術診療項目之經濟效益評估研究計畫」：

由於醫療科技的日新月異、人口的老化及各類疾病的提早發現，病人存活時間延長、生活品質不斷上升等因素，我國全民健康保險的醫療支出隨之大幅增加。如何在有限的健保醫療預算下選擇具有價值的新醫療科技納入健保給付，以提升醫療品質，是目前健保局面臨的重要課題之一。自 2013 年元月一日起，二代健保法正式上路，揭櫫我國醫療科技評估的範疇將擴展至新醫療技術診療項目，相關的評估方法與機制之建立，為當前刻不容緩的挑戰與任務。本計畫參酌國際醫療科技評估之最新發展，配合我國國情，藉以建立我國全民健康保險新醫療診療技術項目擇定原則及經濟效益評估方式。

本研究透過各 HTA 組織之網站、期刊文獻回顧、及邀請各國 HTA 專家來台舉行研討會等方式，收集有關加拿大、英國、澳洲、南韓、德國、美國、及日本等七國對新醫療診療技術項目納入給付之原則、決策方式、及經濟評估方法等資料，並綜覽前述資料與國內現況，及透過專家會議與國際會議的舉行，收集各界意見，最後提出對我國新醫療診療技術項目申請之標準化程序，包括分類定義、申請書內容、申請人身份、擇定原則等，及經濟評估方法，包括成本效益分析及預算衝擊分析執行方法之建議。

(2) 「健保多元支付制度下新增診療項目之醫療科技評估－根治性直腸切除加腸造口術等 21 項達文西手術」：

依據二代健保法第 42 條，醫療服務及藥物給付項目及支付標準訂定前保險人得先辦理醫療科技評估，除了考量人體健康、醫療倫理外、醫療成本效益和健保財務亦是確保醫療給付之合理性及醫

療服務品質的重要議題。因此，本研究以實證科學為依據，針對本計畫評估之 21 項達文西術式，分別以系統性文獻回顧的方法，蒐集國內外執行達文西機械人手術的療效和經濟研究結果並進行分析統整，再執行符合我國國情之本土經濟評估分析和預算衝擊分析，提供健保收載決策者作為決策參考，以期能制訂更完善之給付規定。

(3) 「健保多元支付制度下新增診療項目之醫療科技評估－以綠光雷射前列腺氣化術、鈹雷射前列腺氣化切除術、鈦雷射前列腺氣化切除術、雙極前列腺刮除術 / 汽化術、二極體雷射診療項目為例」：

依據二代健保法第 42 條，醫療服務及藥物給付項目及支付標準訂定前保險人得先辦理醫療科技評估，除了考量人體健康、醫療倫理外、醫療成本效益和健保財務亦是確保醫療給付之合理性及醫療服務品質的重要議題。因此，本研究以實證科學為依據，針對前述六項良性前列腺肥大手術，分別以系統性文獻回顧的方法，蒐集國內外執行各術式的療效和經濟研究結果並進行分析統整，再執行符合我國國情之本土經濟評估分析和預算衝擊分析。

本研究搜尋了國內外雷射前列腺手術與雙極 TURP 的療效和經濟文獻，評估此各項術式之療效優劣與證據等級，並收集英國、加拿大與澳洲之評估報告，以及透過 INAHTA 之網絡收集各國之給付情況。另外透過問卷方式，在泌尿科醫學會的協助下針對各設有泌尿科的醫院進行上述六種術式之執行量、自費價格、成本分析等的調查。

(4) 「健保已給付藥品之效益評估研究－成年慢性自發性（免疫性）血小板缺乏紫斑症 (ITP) 用藥、慢性骨髓性白血病及大腸直腸癌標靶藥物之評估研究」：

成年慢性自發性（免疫性）血小板缺乏紫斑症（ITP）用藥、慢性骨髓性白血病及大腸直腸癌標靶藥物包含藥費較高之藥品，因

此本計畫以實證科學為依據，重新審視健保已給付之藥品，除了評估目前國內使用之現況，針對療效及經濟成本效益進行探討外，二代健保於 102 年 1 月 1 日開始施行，增訂第 42 條醫療服務及藥物給付項目及支付標準訂定前，保險人得先辦理醫療科技評估，除了考量人體健康、醫療倫理外、醫療成本效益和健保財務亦是確保醫療給付之合理性及醫療服務品質的重要議題，因此本研究亦將我國本土成本效益分析列為本研究之重點。最後再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。

(5) 「健保已給付特材之效益評估研究 _ 人工膝關節、動靜脈栓塞環及周邊血管塞之成本效益評估」：

本計畫應用醫療科技評估方法學，以系統性的研究方式了解人工膝關節、動靜脈栓塞環及周邊血管塞之臨床效益、我國使用現況，及在我國給付制度下的成本效益。將依據前述研究結果，對目前各研究主題的相對療效證據支持程度、是否符合成本效益等對給付規定提出相關建議，或是對目前支援健保決策仍缺少之關鍵證據、及未來進一步研究之方向、未來是否須定期再評估等提出建議，以期提供健保署未來進行相關給付決策時之參考。

(三) HTA 特定主題研究報告

2014 年協助其他政策單位之特定主題研究報告共有 5 項：

- (1) 執行「國內重粒子治療設備相關政策」評估報告。
- (2) 執行「全國質子治療設備合理量」評估報告 (三)_ 增訂 2014 年最新研究報告彙整」。
- (3) 執行「開放台灣健檢中心設置電腦斷層攝影及核磁共振攝影設備之相關政策評估報告」。
- (4) 執行「純母乳哺育與維生素 D 及鐵質缺乏計畫報告」。
- (5) 執行「國人飲水加氟政策可行性評估計畫」。

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，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

2014 年度 1 月至 12 月止，查驗中心受理藥品法規諮詢案總共 388 件。

(1) 以案件類別區分：

新藥查驗登記相關諮詢案件共 29 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 79 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 52 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、溶離試驗以及 OTC 相關等）共 45 件、原料藥及 DMF 相關共 4 件、銜接性試驗評估諮詢案件 3 件、人類細胞治療產品送件前諮詢 6 件、一般法規諮詢及其他共 170 件。案件數及所占百分比圖示如圖 11。

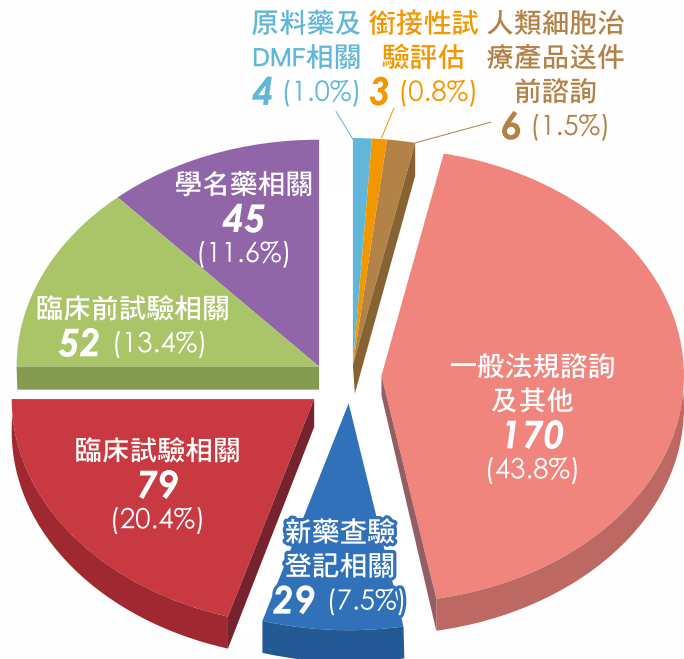


圖 11、藥品一般諮詢服務

(以案件類別區分)

(2) 以申請者類別區分：

主要以 TFDA 函詢案 106 件占大宗，其次為國資藥廠 71 件、醫界學界 68 件、生技業者 67 件、CRO 顧問公司 21 件、外資藥廠 20 件、代理商 19 件、政府

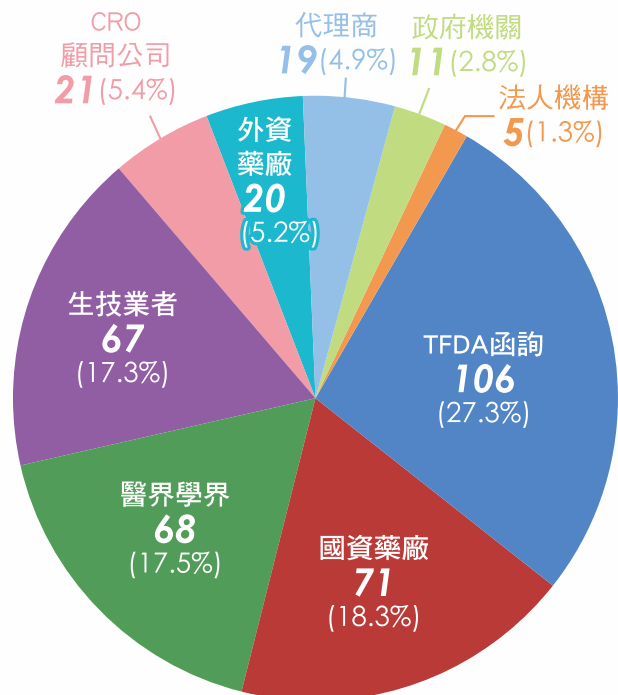


圖 12、藥品一般諮詢服務

(以申請者類別區分)

機關 11 件、法人機構 5 件。案件數及所占百分比圖示如圖 12。

(3) 以藥物類別區分：

化學製劑 250 件、基因或細胞治療產品 52 件、生物製劑 40 件、植物萃取藥 11 件、放射藥品 2 件、健康食品 1 件、一般法規諮詢及其他 32 件。其案件數及所占百分比圖示如圖 13。

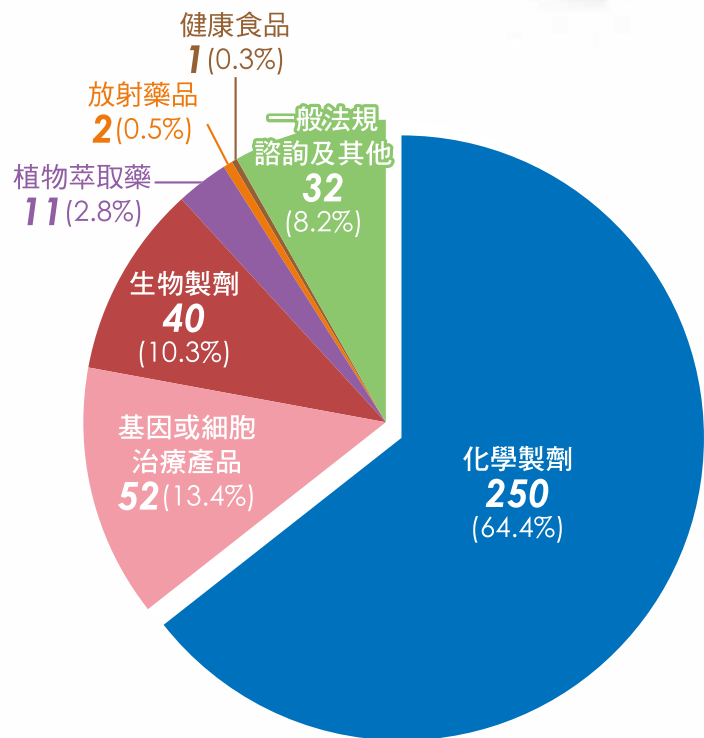


圖 13、藥品一般諮詢服務
(以藥物類別區分)

2. 食品藥物管理署生技產品諮詢窗口服務

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，2014 年度共受理 1,872 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，2014 年共有 818 通諮詢電話。

(二) 醫療器材一般諮詢服務

1. 線上申請諮詢

2014 年度受理一般醫療器材法規諮詢案共計 198 件。

(1) 以案件類別區分：

醫療器材相關諮詢案件共 198 件，其中一般法規諮詢 141 件、臨床試驗設計 21 件、臨床前試驗設計 19 件、上市前查驗登記之技術性資料評估 (PMA) 相關諮詢案件 8 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、送件前諮詢 1 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 102 件占大宗，其次為醫界/學界 60 件、政府機關 15 件、財團法人 9 件、CRO 顧問公司 4 件、代理商 3 件、生技業者 2 件、其他 3 件。其案件數及所占百分比分別圖示如圖 15。

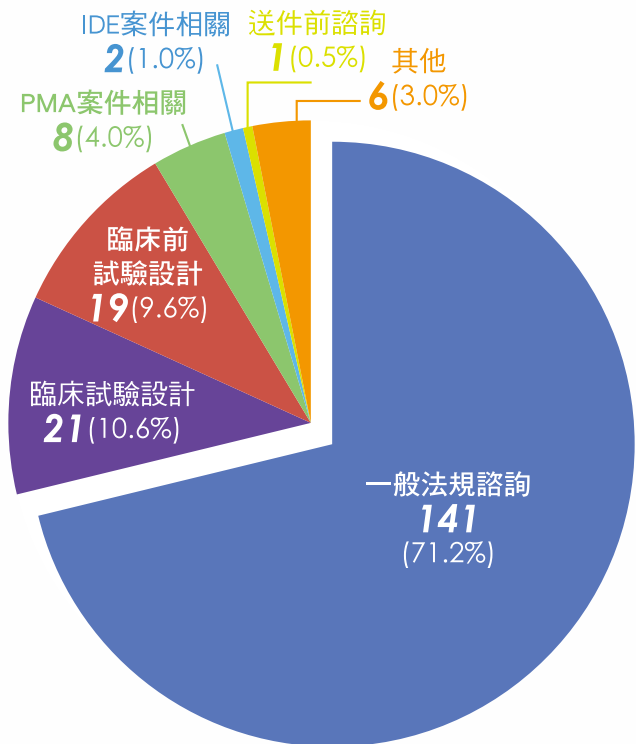


圖 14、醫療器材一般諮詢服務
(以案件類別區分)

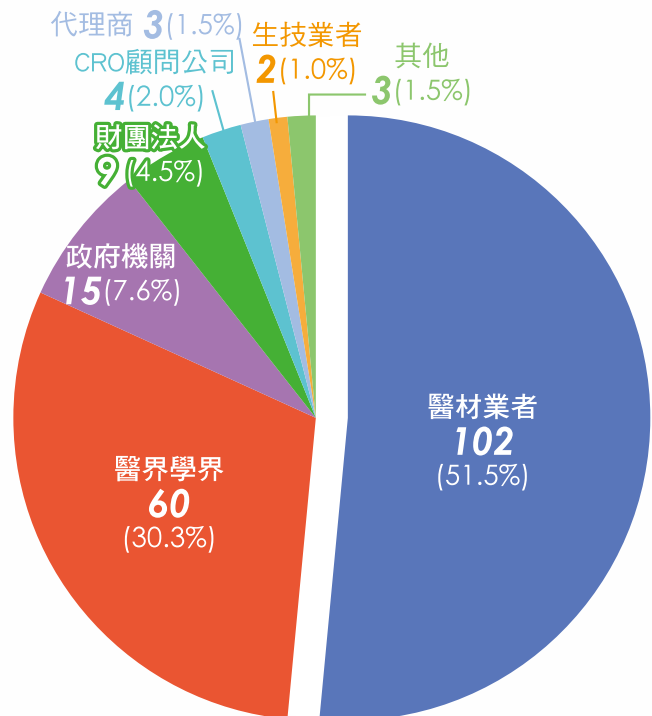


圖 15、醫療器材一般諮詢服務
(以申請者類別區分)

2. 醫療器材諮詢專線

2014 年度總共接獲 11,494 次諮詢，其中 6,416 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。

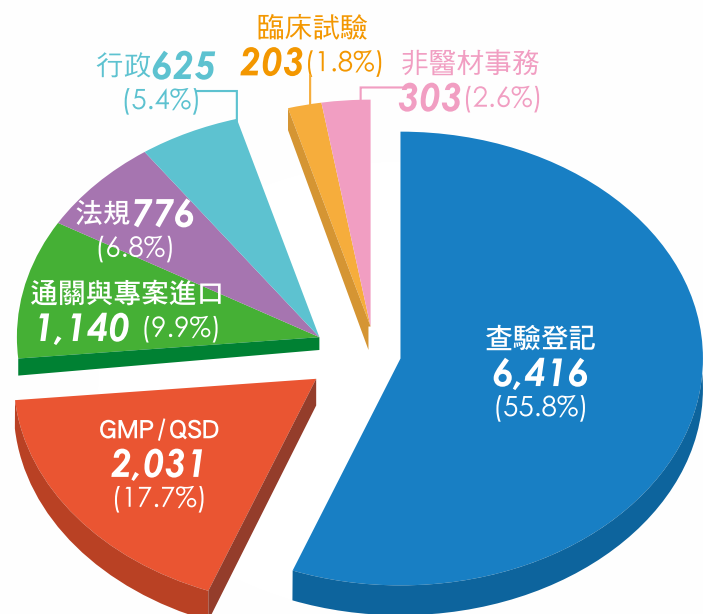


圖 16、醫療器材諮詢專線諮詢件數
(以案件類別區分)

6,416 件查驗登記諮詢中，以許可證申請相關 3,737 件最多，佔 58.2%，其次為許可證變更相關 1,090 件，佔 17.0%，列管查核 772 件，佔 12.0%。
(圖 17)

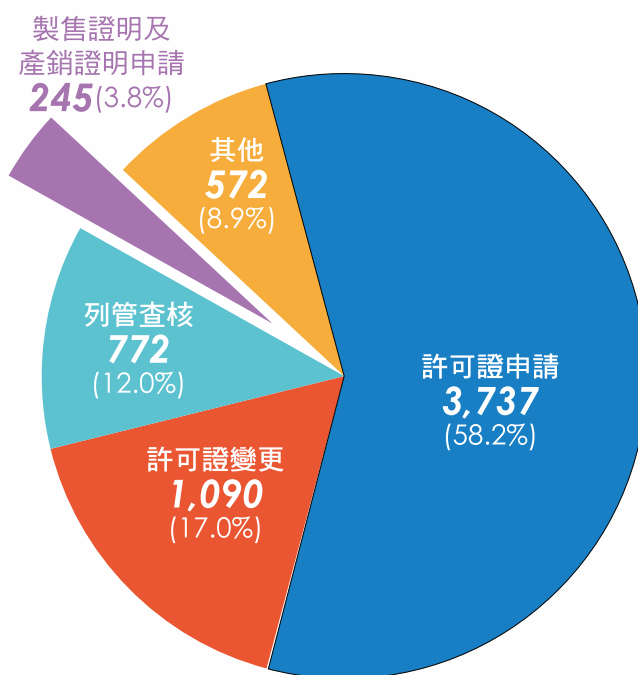


圖 17、與查驗登記相關之醫療器材諮詢專線諮詢案件分析 (以案件類別區分)

(三) 醫藥科技評估諮詢業務

2014 年完成 17 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，諮詢議題皆為「醫療科技評估及預算衝擊」。

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。

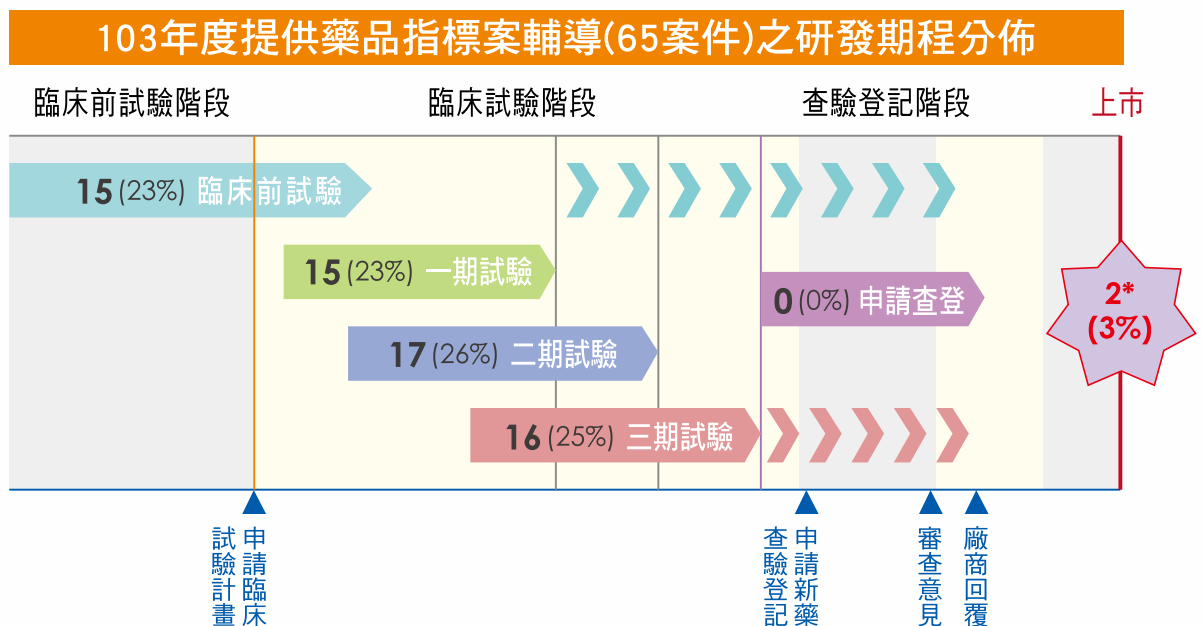
(一) 藥品指標案件法規科學諮詢輔導

1. 案件分析

2014 年持續輔導中的藥品指標案件總計 65 件（含 2014 年受理之 14 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 117 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 15 件 (23.1%)，在 pilot/I 期臨床試驗 15 件 (23.1%)，在 II 期臨床試驗 17 件 (26.2%)，在 III 期臨床試驗階段 16 件 (24.6%)，申請查驗登記 0 件，已取得藥證上市 2 件 (3.1%)。



*其中一項產品目前還有一相同成分不同劑型之藥品已在三期臨床試驗階段

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 28 件 (43.1%)、植物藥 9 件 (13.8%)、生物製劑 25 件 (38.5%)、細胞治療產品 3 件 (4.6%)。

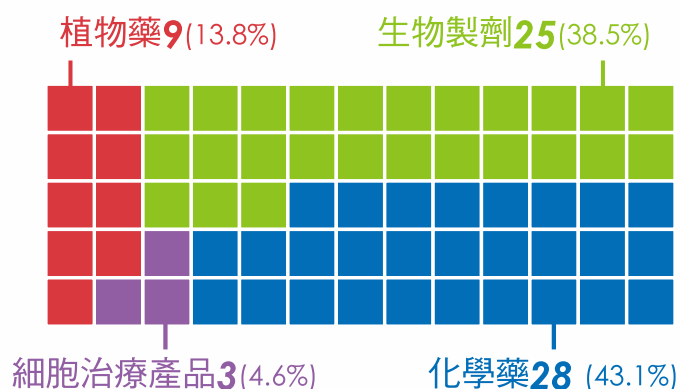


圖19、藥品輔導案件藥品特性分析

(3) 以申請廠商特性區分：

生技業者 29 件 (44.6%)，政府機關 / 財團法人 6 件 (9.2%)，國資藥廠 28 件 (43.1%)，醫界 / 學界 2 件 (3.1%)。

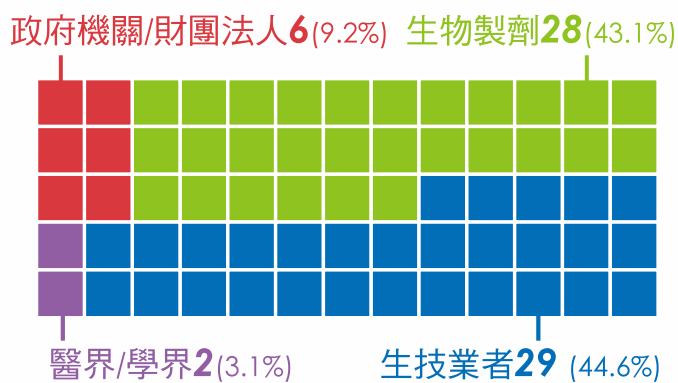


圖20、藥品輔導案件申請廠商類別分析

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 某國資藥廠進行治療洗腎引起之貧血之生物藥開發案

本案自 2007 年列入指標案後，歷經 12 次諮詢輔導、18 次主動追蹤，協助該廠商進行臨床前資料之準備，CMC、藥毒理、藥動試驗設計。本案於 2013 年底向 TFDA 申請一期臨床試驗，並於 2014 年獲准執行。

案例二 某財團法人單位進行大腸直腸癌之化學藥品開發案

本案自 2009 年開始，歷經 9 次諮詢輔導，於 2010 年列入指標案後，歷經 10 次諮詢輔導、14 次主動追蹤，協助該廠商進行臨床前藥理、毒理試驗設計與一期臨床試驗設計。本案於 2013 年向 TFDA 申請第二個不同試驗設計之一期臨床試驗並於 2014 年獲准執行。

案例三 某國資藥廠進行 EV71 生物疫苗開發案

本案自 2010 年開始，歷經 1 次諮詢輔導，於 2011 年列入指標案後，歷經 23 次諮詢輔導、12 次主動追蹤，協助該廠商進行臨床前 CMC 製程比對、動物毒藥理試驗與二期臨床試驗設計。本案於在 2014 年向 TFDA 申請二期臨床試驗並獲准執行。

案例四 某國資藥廠進行治療糖尿病之化學新藥開發案

本案自 2008 年開始，歷經 1 次諮詢輔導，於 2011 年列入指標案後，歷經 6 次諮詢輔導、9 次主動追蹤，協助該廠商進行臨床前毒理試驗及一期臨床試驗設計。本案於 2014 年再向 TFDA 申請第二個不同試驗設計之一期臨床試驗並獲准執行。

案例五 某生技業者進行治療憂鬱症之植物新藥開發案

本案自 2010 年開始，歷經 6 次諮詢輔導，於 2012 年列入指標案後，歷經 8 次諮詢輔導、6 次主動追蹤，協助該廠商進行動物安全性藥理試

驗設計和規劃、評估臨床前資料以及 phase IIa 臨床試驗設計。本案於 2014 年向 TFDA 申請二期臨床試驗，並獲准執行。

案例六 某國資藥廠進行 H7N9 新型流感疫苗之生物藥品開發案

本案自 2013 年列入指標案後，歷經 6 次諮詢輔導、4 次主動追蹤，協助該廠商進行評估臨床前資料、二期和三期臨床試驗設計。本案於 2013 年底向 TFDA 申請二期臨床試驗，並於 2014 年初獲准執行；另於 2014 年底向 TFDA 申請三期臨床試驗，目前尚在審查中。

案例七 某生技業者進行實體腫瘤之細胞治療產品開發案

本案自 2013 年列入指標案後，歷經 4 次諮詢輔導、4 次主動追蹤，協助該廠商臨床前 CMC 相關議題 (包含 bio-maker 選擇、安定性試驗、確效與純度建議)、臨床使用劑量選擇及二期臨床試驗設計。本案於 2013 年中向 TFDA 申請一期臨床試驗，並於 2014 年獲准執行。

案例八 某生技業者進行 EV71 腸病毒疫苗之生物藥品開發案

本案自 2014 年列入指標案後，歷經 4 次諮詢輔導、3 次主動追蹤，協助該廠商二期臨床試驗設計及評估本品減免三期臨床試驗之可能性。本案於 2014 年向 TFDA 申請二期臨床試驗，並獲准執行。

案例九 某國資藥廠進行流感疫苗之生物藥品開發案

本案自 2014 年列入指標案後，歷經 10 次諮詢輔導、3 次主動追蹤，協助該廠商進行臨床前試驗與二期 / 三期臨床試驗設計。本案於 2014 年向 TFDA 申請本品二期 / 三期臨床試驗並獲准執行。

案例十 某生技業者進行治療黃斑部病變之化學新藥開發案

本案自 2009 年開始，歷經 5 次諮詢輔導，於 2014 年列入指標案後，

歷經 4 次諮詢輔導、2 次主動追蹤，協助該廠商進行產品 CMC、動物藥毒理試驗規劃，以及 phase I/II 臨床試驗之試驗設計。本案於 2013 年底向 TFDA 申請二期臨床試驗，並於 2014 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 IV 劑型開發案

本案自 2012 年開始，進行 1 次一般諮詢輔導，於 2012 年中列入指標案後，歷經 8 次諮詢輔導、10 次主動追蹤，協助該廠商進行三期臨床試驗設計規劃。本案於 2014 年向 TFDA 申請該品 IV 劑型之三期查驗登記，並獲准執行。

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 年開始，進行 9 次一般諮詢輔導，於 2012 年列入指標案後，再歷經 2 次諮詢輔導、6 次主動追蹤，協助該廠商準備 CMC 查驗登記相關資料、臨床前動物試驗規劃以及三期臨床試驗設計。本案於 2013 年向 TFDA 申請查驗登記，並於 2014 年中取得藥證。

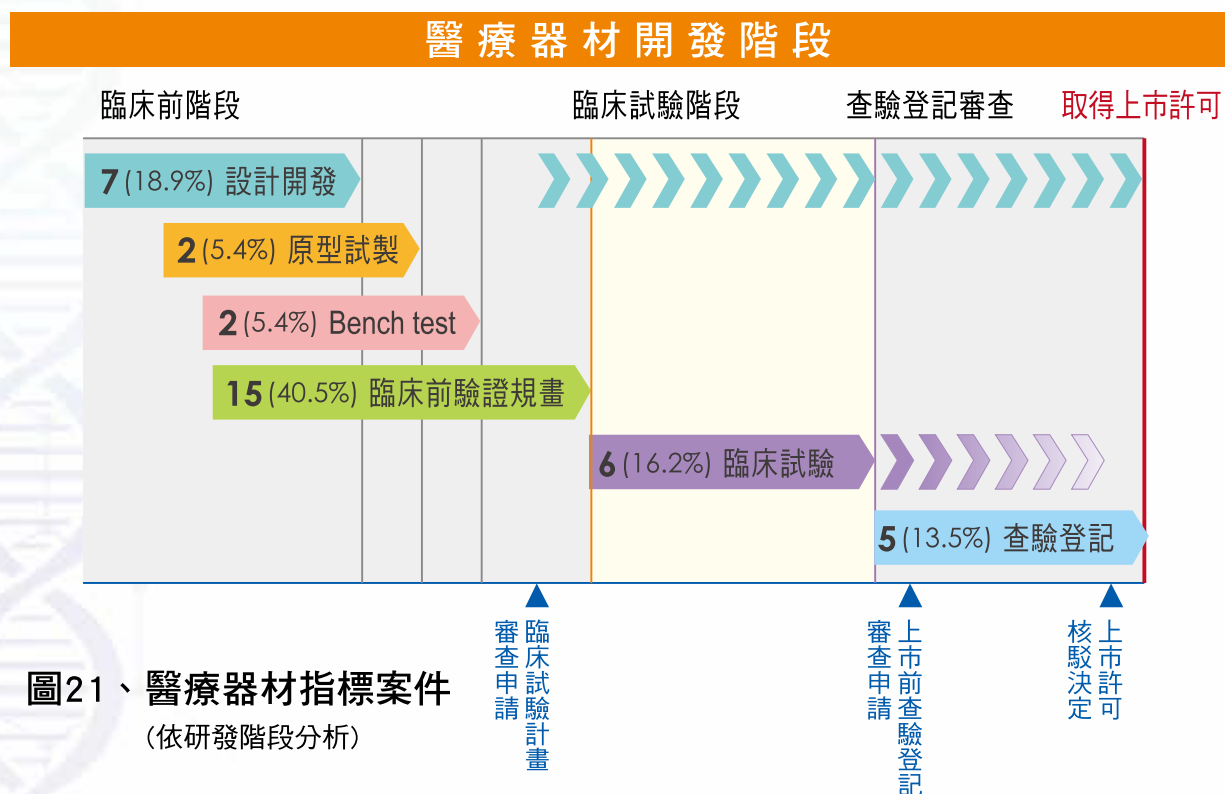
案例十三 某生技業者進行社區性肺炎抗生素之新成分新藥口服劑型開發案

本案自 2009 年開始，進行 10 次一般諮詢導，於 2012 年列入指標後，歷經 4 次諮詢輔導、10 次主動追蹤，協助該廠商進行臨床前 CMC 評估、三期臨床試驗設計以及查驗登記相關資料準備。本案於 2013 年向 TFDA 申請查驗登記，並於 2014 年年底取得藥證。

(二) 醫療器材指標案件法規科學諮詢輔導

1. 案件分析

2014 年度醫療器材專案輔導之指標案件共計有 37 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，16 件為第二等級醫療器材、6 件為第三等級醫療器材，12 件為新醫療器材，1 件可能判定為第二等級醫療器材或第三等級醫療器材。依研發階段分類，在臨床前階段有 26 件，在臨床試驗階段有 6 件，在查驗登記階段有 5 件。



2. 醫療器材指標案件法規科學諮詢輔導主要成果

37 件醫療器材指標案件諮詢輔導案件中，其中有 1 件於 2014 年已拿到 2 張國內上市許可證，另有 1 件已向 TFDA 送件審查中。

醫材輔導成效案例說明

案例一 某學研機構進行之腫瘤治療器材開發案

本案自 2009 年開始進行專案輔導，因開發產品為第三等級，係屬高風險新醫療器材，因此輔導過程中，除本中心團隊提供法規建議，並偕同 TFDA 審查員共同前往研發機構，召開工作會議，共同研討法規問題。輔導過程中，除法規議題的討論與建議，本中心並安排由王明哲組長前往授課，協助研發團隊建立設計管控之觀念與執行。隨著產品雛型機的完成，相繼完成臨床前相關測試，本中心協助臨床試驗之規劃，並已於 2014 年經過 TFDA 核准執行。

案例二 某學研單位 / 醫學中心進行肝腫瘤切除之電磁熱導針器材開發案

本案自 2010 年列入指標案件輔導，本中心協助本案產品上市法規途徑之判別，及臨床前測試項目之建議，以完成臨床試驗計畫之申請，並於 2011 年通過 TFDA 審查，並轉由臨床執行單位承接臨床試驗及產品後續開發部分。本案已完成 Phase I 臨床試驗，進入 Phase II 臨床試驗階段。後續與電子廠商合作此器材於不同適應症之開發，並已獲得經濟部 A+ 企業創新研發淬鍊計畫補助，擬進行試量產製程技術之開發。

案例三 某學研機構 / 醫材公司進行血糖器材開發案

本案自 2012 年列入指標案件，為學研界所開發產品，由於產品設計因涉及新醫療器材法規途徑，需有足夠臨床試驗數據足以支持其安全有效性，因此，針對臨床試驗部分，雙方進行多次討論，協助臨床試驗計畫於 2014 年，獲得 TFDA 核准通過執行；本案並於當年衍生成立醫材公司，承接產品後續開發及上市事宜。

案例四 某醫材公司進行人工腦膜器材開發案

本案自 2013 年開始進行專案輔導，由於用於腦膜組織修復，係屬高險

較高器材，故於動物實驗獲得初步結果，協助向 TFDA 申請專案諮詢輔導，於 2014 年與 TFDA 共同召開多次諮詢會議，三方對於臨床前測試項目、類似品比對，以及未來臨床規劃，進行相關討論。

案例五 某醫材公司進行糖尿病檢驗試片開發案

本案自 2013 年列入指標案件輔導，本中心協助確認上市法規途徑，多次提供臨床前測試規劃建議，並提醒研發團隊，產品未來設定居家使用與醫護專業人員使用認證之差別。

案例六 某醫材公司進行睡眠障礙評估系統開發案

本案擬開發新創、結合影像與軟體、無國內類似品之產品，故自 2014 年列入指標案件，本中心便協助臨床試驗之規劃，計畫申請與計畫書撰寫注意事項等，以期符合國內新醫療器材上市法規之要求。

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，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。

2014 年共完成 251 件生技醫藥國家型科技計畫之法規科學評估書面建議及訪查，包括臨床試驗計畫 137 件、轉譯醫學計畫 88 件、研究發展計畫 22 件，實地訪查 2 件，生技醫藥國家型科技計畫審查 1 件及指標型計畫書審查 1 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。2014 年共進行藥品 11 案以及醫材 8 案，其中藥品類有 4 件輔導計畫申請臨床試驗獲同意執行。

表 6、2014 年完成生技醫藥國家型科技計畫之法規科學評估相關業務
(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	28	16
		細部計畫書	38	14
		期中報告	1	
		期末報告	3	
		成果 / 結案報告	21	15
		展延案		1
	轉譯醫學計畫	細部計畫書	8	2
		期中報告	26	7
		期末報告	14	16
		成果報告	12	
		實地訪查	2	
		展延案	1	
		研究群組	研究發展計畫	計畫書
受補助計畫實地訪查				2
生技醫藥國家型科技計畫審查				1
指標型計畫書審查			1	
總計			177	74

(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補助支持下，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。

2014 年共完成 242 件經濟部科專計畫之法規科學評估相關書面建

議及查證，主要以業界科專占大宗（業界科專 165 件、法人科專 49 件、學界科專 28 件），各類案件之件數統計如表 7。

表 7、2014 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	藥品類	醫材類
學界科專	計畫書	3	9
	期中查證	7	6
	期末查證		1
	全程查證	1	1
法人科專	新案審查	12	6
	期中查證	5	3
	期末查證	11	11
	全程查證		1
業界科專	新案審查	34	33
	期中查證	66	16
	期末查證	0	1
	全程查證	7	3
	營運計畫審查	2	2
	工業局查核		1
總計		148	94

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。

2014 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：

- 人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準
- 藥品非臨床試驗安全性規範 (第五版)
- 國際醫藥法規協合組織 (ICH) 規範採認清單
- 生物相似性藥品查驗登記基準 (草案)
- 生物技術 / 生物性藥品比較性試驗基準

陸、審查業務品質管理

查驗中心依藥品優良審查規範（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，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，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，並擬定及追蹤各項改善方案。

（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。

2014 年完成更新之 SOP 共 9 項，包括：「設定標準作業程序之指引」、「查驗中心內部審查業務之權責分工、衝突管理與決行順序之處理原則」、「臨床試驗期間藥品安全快速通報案件評估作業流程」、「新藥查驗登記 (NDA) 審查標準作業流程」、「IDE Protocol Review

Process in CDE」、「廠商申訴處理作業流程」、「查驗中心醫藥科技評估 (HTA) 作業規範」、「醫藥科技評估諮詢案作業規範」、「原料藥主檔案 (DMF) 之審查標準作業程序」。新增 3 項 SOP：「學名藥查驗登記案之審查標準作業流程」、「國產原料藥查驗登記 Active Pharmaceutical Ingredients (API) 案件之審查標準作業程序」、「RMP(REMS) 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。

2014 年進行「NDA 審查報告 (統計部分)」以及「細胞治療 IND (臨床及 BIO 部分)」之外部專家評估。國內、外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，各組針對專家之建議提出各項作業改善方案包括：(1) 審查報告以不同字體與顏色，註記重要議題與審查意見，以增添審查報告閱讀感受度。(2) 在細胞治療產品申請案的補件議題，更完整及清楚地說明審查考量與補件要求；必要時，不准理由將區分主要原因與次要原因。(3) 舉辦有關細胞治療產品 IND 申請案的產官學會議，以跟申請人進一步的溝通與宣導教育。

(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。申訴信箱設置於中心外部網站首頁 <http://www.cde.org.tw>。

柒、國際合作

一、兩岸以外之國際交流

本中心推動國際合作乃在協助主管機關掌握國際法規最新趨勢，以即時進行必要之更新，期有助於國內廠商生產產品之國際市場開拓。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。2014 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。ICH 固定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、療效規範之標準一致化，扮演舉足輕重的角色。

ICH 在 2014 年 6 月、11 月分別於美國明尼亞波利斯、葡萄牙里斯本舉辦會議。查驗中心高純琇執行長與食品藥物管理署藥品組劉麗玲組長同為台灣出席 ICH 會議代表，主要參加 MedDRA Management Board Meeting for Regulators 及 ICH Global Cooperation (簡稱 ICH-GC) meeting，並列席 ICH Steering Committee Meetings。

查驗中心有多位資深審查員為 EWG 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。

2014 年由孫懿真小組長出席 Q3D EWG : Metal Impurities、劉文婷小組長出席 E6(R2) EWG : Guideline for Good Clinical Practice、徐麗娟主任出席 E17 EWG : MRCT (multi-regional clinical trial) 等之面對面會議。

E6(R2) expert working group 係 2014 年 ICH 新成立的 EWG，討論依據美國 FDA 及歐盟已公布與之 risk-based monitoring 有關的法規，因而發展出的一些確保符合 GCP 之新機制，是否需將之納入目前之 GCP 準則中加以規範，以為評估臨床試驗品質之依據。

2014 年 ICH 亦新成立 E17 MRCT (multi-regional clinical trial) expert working group，主要因國際上已有許多 MRCT 或 multinational clinical trials 在執行，但 ICH 尚未有 guidance 提供業界設計此類臨床試驗時參考。

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 2014 年第 50 屆年會

藥物資訊協會 (Drug Information Association, DIA) 在美國辦理的年會為一個聚集美、歐、日三大地區法規單位及製藥相關產業人員，互相討論、交流最新藥品法規的最大平台，至 2014 年已辦理 50 屆，每年均有上萬人參加。2014 年年會乃是於 6 月 15 日至 19 日在美國聖地牙哥 Convention Center 舉行。國內結合衛生福利部中醫藥司與科技組、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、法人及藥廠等 30 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 3 場與各國法規單位的藥政雙邊對話（包含：歐盟 EMA、加拿大 Health Canada 及日本 PMDA）、並主辦「法規科學專家學者聯誼餐會」（台灣文化之夜）。

本次雙邊會談重要結論如下：(1) 歐盟 EMA、日本 PMDA、加拿大 Health Canada 皆同意支持及儘可能參與 2015 年二月於台灣舉辦之 Asia Regulatory Conference (ARC) 國際性會議。(2)EMA 將持續邀請台灣參加 EMA 所舉辦之 GCP 及 PV inspection 課程，及提供審查員訓練。(3) 由本中心與日本 PMDA 共同制定長期合作計畫，合作內容可涵蓋：資深審查員互訪、審查交流、精實審查目標、跨國臨床試驗審查標準、BE 試驗審查標準 .. 等。

大會並行辦理多項研討會，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、研發策略、統計及確效、罕見疾病等。

食品藥物管理署葉明功署長、醫藥品查驗中心高純琇執行長、科技會報辦公室林治華代主任、台灣生技育成中心陳恆德醫務長、台大胡務亮教授以及中央健康保險署沈茂庭組長等台灣代表，於本次大會中共發表了 11 場次的研討議題演講或主持。食品藥物管理署葉明功署長接受日本 PMDA 邀請於 Asia Town Hall Session 介紹台灣近年法規發展與現況，本中心高純琇執行長發表兩場演講，分別是” Novel Development and Licensing Models: Experience of Taiwan” 以及” CMC Regulatory Pathways in the Emerging Markets- Perspective from Taiwan”，行政院科技會報辦公室林治華代主任則分別就” Regulatory and GCP Quality

Trends in Emerging Markets- Regulatory Perspective "、" Facilitate the Accessibility via Asia-Pacific Collaboration Network of Clinical Trials for Orphan Drugs" 以及 " Evolution and Recent Reformation of Regulatory Framework of Medical Devices in Asia pacific" 發表演講。此外，台大醫院胡務亮教授以及中央健康保險署沈茂庭組長分別演講 " Developing Treatments of Rare Diseases in Asia " 以及 " The Universal Coverage and the Experience Sharing from the National Health Authority's Perspective "。

3. Bio International Conference 2014

國際生技展 (Bio International Conference) 為全球最大的生物科技盛會，2014 年是第 21 屆，為世界大型藥廠、生技業者及學術機構展示年度重要研發成果，並尋求策略合作夥伴的重要媒合平台，世界各國也以國家形象館形式帶領業者參展。

台灣集體展示區共邀集國內十幾家廠商和各部會法人，共同向國際介紹台灣生技研發能量，以拓展國際合作商機及市場。衛生福利部亦設立攤位推廣與宣傳優良的台灣臨床試驗環境與臨床試驗中心。

查驗中心由林志六副執行長代表出席，藉此機會觀察國際發展趨勢，了解國際生技研發現況以及先進國家之法規發展，作為精進國內相關法規制度，和提供國內產學研諮詢服務時之參考。

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

國際學名藥法規主管機關 (International Generic Drugs Regulators Group, IGDRG) 會議乃由加拿大 Health Canada 及新加坡 HSA 等，於 2010 開始倡導，主要在提升學名藥製藥品質，並期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。

自 2011 年起，查驗中心即配合 TFDA 指派相關資深業務同仁與會。2014 年 11 月在新加坡舉辦之第七屆 IGDRP 年會，查驗中心由陳怡伶小組長、蕭嘉玲組長與會，分別參與原料藥 DMF EWG 及 Biowaiver WG 之討論，提供台灣方面之意見。

雖然 IGDRP 成立的目的是為了學名藥審查的合作，但是 Biowaiver 與 DMF 工作小組的交流，並不只侷限於學名藥審查，亦適用於新藥審查，因此參與 IGDRP 會議對於了解其他法規單位在新藥與學名藥 biowaiver 與 DMF 技術性資料審查的要求，相當有助益。

5. Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) 多區域臨床試驗卓越先導研習會— (Multi-Regional Clinical Trials, Regulatory Science Center of Excellence-Pilot Workshop)

本次會議為 APEC 生命科學創新論壇規劃小組論壇 (Life Sciences Innovation Forum, LSIF) 下的法規整合籌劃指導委員會 (Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC)，探討成立「多區域臨床試驗卓越法規科學中心」(Multi-Regional Clinical Trials Regulatory Science Center of Excellence) 之首次前導會議，目的在於：(1) 對於「多區域臨床試驗之卓越法規科學中心」的建立進行概念驗證 (proof of concept); (2) 在日後可能參加的成員 (包括各國法規單位、學術單位、業界) 間建立起實質的支援網絡；(3) 對於日後的訓練方式進行測試 (例如：面對面演講、遠距教學等)。本次共有來自 16 個經濟體、將近 50 位法規單位專業人士參加，查驗中心由陳紀勳小組長及湯依寧審查員代表出席。

銜接性試驗審查為本中心目前主要業務之一。在本次會議中以 ICH E5 guidance 為基礎，討論了很多銜接性試驗本身以及衍伸的概念議題，對於銜接性試驗評估有相當幫助。

6. International Society for Cellular Therapy (ISCT) 第 20 屆年會

ISCT 舉辦之年會，為全球有關細胞治療與法規執行之最大會議，議程相當多樣化，包括臨床前以及臨床研究、產業發展、法規現況以及倫理等議題的討論。

近年來細胞治療研究蓬勃發展，為積極了解國際相關法規近況與管理趨勢，查驗中心由陳筱筠醫師出席 4 月 23~26 日於法國巴黎舉辦之的 20 屆 ISCT 年會。本次年會議程涵蓋細胞治療各項議題，包括臨床前以及臨床研究、產業發展、法規現況以及倫理等議題的討論。

7. 第 19 屆亞洲醫療器材法規協和會 (Asian Harmonization Working Party, AHWP) 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。

8. HTAsiaLink 第三屆年會

2013 年成立之 HTAsiaLink 其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。

第三屆 HTAsiaLink 年會在 2014 年 5 月 15 至 17 日由中國衛生部衛生發展研究中心 (China National Health Development Research Center, CNHDRC) 主辦，大會主題為「The Use of HTA in Policy Making」。

台灣將主辦 2015 年年會，因此本次年會特別由醫藥科技評估組蒲若芳組長帶領 13 位同仁代表出席，觀摩、學習活動辦理。除由蒲若芳組長上台報告，探討 HTA 之價值以及各國在決策時的考量，以及國內二代健保上路後 HTA 執行狀況外，查驗中心同仁另有 7 項研究報告發表，其中楊雯雯副研究員之研究「Clinical effectiveness and cost-effectiveness of the current reimbursed stents for lower extremity arterial disease in Taiwan」獲選為大會「Best Presentation Award」獎項。

9. 2014 國際醫療科技評估學會 (HTAi) 第 11 屆年會

國際醫療科技評估學會 (Health Technology Assessment International, HTAi) 第 11 屆年會於 2014 年 6 月 16 日至 18 日美國華盛頓特區舉行。2014 年 HTAi 大會中討論的主題包含「病友參與」、「產業發展 vs. 醫療科技評估」以及「Adaptive licensing and HTA」。

查驗中心蒲若芳組長受邀擔任議題「research tools and protocols」之主持人，由來自巴西、南韓、德國及阿根廷等國家五位主講人分享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。

(二) 赴重要國外單位受訓及參訪

1. 參加歐盟舉辦之 2014 年 GCP 查核員工作小組訓練

劉文婷小組長參加 11 月 17 日至 19 日於法國巴黎舉辦之歐盟 2014 年 GCP (Good Clinical Practice, 優良臨床試驗規範) 查核員工作小組訓練。

歐盟每年舉辦 EU GCP Inspectors Working Group Workshop, 藉此訓練歐盟會員國衛生主管機關之 GCP 查核員, 同時也邀請其他國家的查核員一起參加。本項進階式 workshop 每年至少舉辦一次, 每次會針對不同的主題加以討論, 現場並由資深查核員分組指導。2014 的主題, 主要著重於電子化的紀錄及電腦系統查核, 透過說明及討論方式來建立查核的機制及計畫。並邀請其他建立系統的廠商說明電子化資料的內涵及稽核重點。

由此次訓練活動, 了解到歐盟會員國及其他國家之查核員如何執行電子化紀錄及電腦系統的查核, 並經由與他國查核員的討論, 除可精進查核技巧, 亦可作為發展及訓練專職查核團隊之參考。

2. 參加美國 FDA 舉辦之第十七屆國際藥品主管機關論壇

自 2005 年以來, 美國食品藥物管理局的藥品審查和研究中心 (Center for Drug Evaluation and Research; CDER) 於每年春季和秋季舉行國際主管機關論壇, 目的是提供各國從事藥物審查相關

人員，了解美國 CDER 如何利用科學、技術、法規和流程管理來完成複雜且具挑戰性的藥物審查業務，確保藥品的有效性及安全性。此會議提供原則性審查的步驟、過程，並以實際案例來探討可能遇到的審查問題，提供各國藥物審查相關人員與交流的機會。

黃齡慧小組長、陳慧容專案經理參加 2014 年 9 月 8~12 日參加第十七屆國際藥品主管機關論壇 (17th CDER Forum for International Drug Regulatory Authorities)。本論壇訓練課程涉及的領域包含：臨床研究、臨床安全，和藥物安全監視相關法規和監管實務。

重點包括 (1) 在藥品生命週期 (Life cycle) 的不同階段，包括臨床試驗、送件審查、以及上市後監測等時期如何實行安全監控策略以及評估其效果；(2) 臨床試驗執行與確保資料的完整性 (clinical trial and data integrity)；(3) 藥品審查和研究中心的審查過程 (the CDER review process)；(4) 學習並掌握國際安全監視的相關規定和要求，瞭解藥物安全監視專有名詞定義、管理範圍以及在日常工作中藥物安全監視的運用，提高風險管理意識，並學習最佳風險降低方法。

3. 資深審查員赴歐洲醫藥品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 短期研修

湯依寧審查員於 11 月 2 日至 22 日赴歐洲醫藥品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 進行短期研修。本次主要學習的單位為 Human Medicines Evaluation Division 之 Scientific and Regulatory Management Department 下之 Office of Oncology, Haematology and Diagnostics。

藉由實際參與該機構各項會議 (包括：廠商會議 sponsor meeting、人用藥物委員會 Committee for Medicinal Products for

Human Use、藥物安全監視風險評估委員會 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee、罕見疾病藥物委員會 Committee for Orphan Medicinal Products、科學諮詢工作組 Scientific Advice Working Party），了解歐洲醫藥品審查制度之整合、討論議題與趨勢以及審查法規科學和相關實務，並透過交流加深國際對於台灣藥品審查管理、臨床試驗執行成效與法規單位環境的認識。

4. 參加日本 PMDA 舉辦之第一屆醫療器材短期訓練研習會

日本 PMDA 為增進國際對日本醫療器材管理法規之認識，首度舉辦醫療器材短期訓練研習會。葉怡君審查員於 3 月 3 日至 7 日赴日本東京參與本次短期訓練，其研習內容包括：PMDA 醫療器材諮詢業務介紹、日本醫療器材認證審查簡介、日本醫療器材上市前審查介紹、日本新醫療器材再審查介紹、上市後監控等等。

藉由本次研習課程，除對日本醫療器材管理模式充分了解外，也吸收日本對於臨床前及臨床審查方向之思考模式，了解醫療器材之檢測項目及方法。不僅增進專業知識及審查能力，同時也搭起與日本審查單位及各國優異審查員互相學習之溝通橋樑。

研習會中特別安排與會國審查員簡介各國審查模式，藉此互相了解各國法規單位對於醫療器材審查理念及認知，有利輔導國內廠商申請台灣之外國家之上市許可。

5. 參訪英國 NICE 及 HTA 相關學術機構參訪

吳慧敏研究員於 9 月 13 日 ~28 日前往英國，參訪國家健康暨照護卓越研究院 National Institute for Health and Care Excellence (NICE)、格拉斯高大學之 Health Economics and Health Technology Assessment Research Unit (HEHTA) 及其相關院所、蘇格蘭藥物委員會 Scottish Medicines Consortium (SMC)、蘇格蘭醫療科技小組

(Scottish Health Technologies Group, SHTG)。

自 2000 年開始，NICE 首先著手進行科技評價，評估對象廣泛地包括藥品、醫療器材、醫療服務等項目，然而近年來因醫療器材、診斷、及處置分別具有不同的特點及評估需求，因此 NICE 逐漸演變出不同的評估方法及審議流程，相當值得參考及學習。其中與醫療器材及醫療服務相關的評估計畫包括自 2003 年 4 月開始的介入治療 (interventional procedures)、及 2010 年 11 月才初步開始試進行的醫療技術 (medical technologies) 與醫療診斷 (diagnostics guidance) 。

在 HTA 機構的參訪，在蘇格蘭了解到 SMC 今年度剛推行的公開新藥給付決策會議的實際執行情形，而 SHTG 則是蘇格蘭負責對新藥以外的醫療科技 (含醫材、醫療服務、檢驗等) 進科技評估的單位，此次有機會與其交換意見，並了解其評估流程，包括選題到報告公開等細節。

此外，由於英國 HTA 的發展非常仰賴來自學術單位在方法學發展及專業人才培育等方面的支持，這也是目前台灣 HTA 發展上較欠略的部份，因此此行同時前往英國健康經濟學與 HTA 的學術重鎮之一格拉斯高大學之 Health Economics and Health Technology Assessment Research Unit (HEHTA) 及其相關院所，以吸取此方面的寶貴經驗，供未來發展適合我國 HTA 人才培育模式的參考。

6. 參加日本 PMDA 4th Training Seminar

張雅雯、張凱琳 審查員於 2014 年 3 月參加日本 PMDA 4th Training Seminar，本次研修以學名藥為主題，議題主軸涵蓋學名藥源頭管理至上市後稽查。重點包括：日本生體相等性試驗介紹、日本藥品品質管理介紹、日本上市後品質監控、藥害救濟以及科學委員會等支援創新藥物計畫之介紹，並參訪日本澤井製藥。

研修結束後參訪 PMDA，藉由參與廠商諮詢會議了解其實務運作，另與 PMDA 審查員針對 BE Guideline 進行深入討論。

(三) 舉辦大型國際研討會

1. 「醫療科技評估在醫療服務給付決策之應用」專題討論會

查驗中心於 1 月 21 日假張榮發國際會議中心辦理「醫療科技評估在醫療服務給付決策之應用」專題討論會，邀請具有國際醫療科技評估相關組織多年工作經驗之專家學者，以醫療科技評估於醫療服務給付決策過程的應用為重點，來台分享並交流經驗。本會議主要邀請健保署「醫療服務給付項目及支付標準專家諮詢會議」委員及國內專家學者與會，藉由英國及韓國專家之經驗分享及加拿大評估案例導讀，一同討論台灣 HTA 應用於醫療服務可能之挑戰。

2. 舉辦醫療器材法規調和國際研討會

為促進醫療器材產業廠商對於國際醫療器材法規及最新消息之了解，藉此提升我國醫療器材業者的法規能力，並促進產業發展與交流，查驗中心於 2 月 7 日假高雄蓮潭國際會館，舉辦 2014 年醫療器材法規調和國際研討會。邀請到亞洲醫療器材法規調和會 (Asian Harmonization Working Party, AHWP) 及亞洲醫療器材法規專業人才協會 (Asia Regulatory Professional Association, ARPA) 之新加坡代表王龍博士，南韓前 KFDA 資深審查員、現任韓國優力國際安全認證有限公司高級技術經理 MinYong Choi 來台演講，分享亞洲醫療器材法規調和會 (AHWP) 醫療器材之法規介紹與最新消息概況，以及韓國醫療器材審查概況等主題，以協助國內醫材產學研界瞭解國際醫療器材法規與審查經驗和國內的差異。另也邀請台灣檢驗科技 (股) 公司 (SGS) 的張世明經理介紹歐盟醫療器材法規與

最新消息概況，使我國醫療器材廠商對國際醫療器材法規更能有效地瞭解，並期待國內醫材產品能在進出口時，更能掌握先機。

3. 2014 醫療科技評估國際研討會 - 醫療科技評估之學研合作發展模式 (International Symposium on Health Technology Assessment – The role of academia in HTA)

查驗中心於 7 月 22 日舉辦「2014 醫療科技評估國際研討會 - 醫療科技評估之學研合作發展模式 International Symposium on Health Technology Assessment – The role of academia in HTA」，邀請與國際醫療科技評估相關組織 (英國 Warwick 大學、加拿大渥太華心血管研究方法中心、澳洲 Deakin 大學) 有多年學研合作經驗的專家：陳彥甫博士、謝淑卿博士、施廷芳博士，分享各國醫療科技評估學研合作經驗。

4. 「如何面對醫療科技評估中的不確定性 - 理論與應用 Dealing with Uncertainty in HTA: theory and practice」

查驗中心於 9 月 11 日舉辦「如何面對醫療科技評估中的不確定性 - 理論與應用 Dealing with Uncertainty in HTA: theory and practice」，會中邀請兩位來自英國之健康經濟學權威學者 Dr. Olivia Wu 及 Dr. Neil Hawkins，對 HTA 成本效益分析中常見的不確定性來源及因應的方法進行深入淺出的介紹，並藉由英國 NICE 的實例探討，使學員對決策中如何處理不確定性有更深刻的認識。

5. 奈米生醫法規國際研討會系列活動

查驗中心受衛生福利部及食品藥物管理署委託，與國立成功大學國家藥政法規研究中心、中央研究院奈米生醫計畫合作，配合

台灣奈米科技展系列活動，分別於 10 月 2、3 日（星期四、五）假台北世貿中心舉行『奈米生醫法規國際研討會（International Symposium of Regulatory Science on Medical Products Containing Nanoscale Materials）』、『奈米醫藥品法規管理國際研討會（International Conference of Regulation and Policy on Drugs Containing Nanoscale Materials）』、『新興生技藥品和生物相似性藥品法規科學國際研討會（International Conference of Regulatory Science on Biologics and Bio-Similars）』、『新興科技與奈米科技醫學應用研討會（Medical Science Conference on Emerging Technology and Nanotechnology）』。探討奈米生醫產品開發之國際趨勢與各階段法規考量，除呈現我國奈米科技應用於生醫領域研發成果外，亦透過國際交流，使國內各界研發成果及法規趨勢與國際接軌。

系列研討會邀請講者包括：美國食品藥物管理署 Dr. Jan Simak、美國國家衛生研究院 / 癌症研究所 Dr. Marina A. Dobrovolskaia、國立成功大學口腔醫學研究所教授謝達斌博士、國立成功大學國家藥政法規研究中心教授蔡瑞真博士、前任美國食品藥物管理署藥品審評和研究中心新藥化學組副組長吳篤恭博士、國立成功大學環境醫學研究所教授王應然博士、國家衛生研究院生醫工程與奈米醫學研究所特聘研究員楊重熙博士。

6. 優良送審規範國際工作小組會議（**International Forum on Good Submission Practices**）

查驗中心於 10 月 22 日假台大醫院國際會議中心舉辦「2014 International Forum on Good Submission Practices 優良送審規範國際工作小組會議」。邀請英國法規科學創新中心 (Centre for Innovation in Regulatory Science) 處長 Dr. Neil McAuslane、

Astellas Pharma 處長 Dr. Isao Sasaki、Terumo BCT 亞太區法規事務處長 Mr. Jack Wong、TFDA 林賢一高級審查員，及自強工業基金會洪哲章醫療器材顧問，分享優良送審規範 (Good Submission Practice) 及提升醫療產品送件品質之經驗。

7. 醫療器材複合式產品國際工作小組會議 (International Forum on Medical Device Combination Products)

查驗中心於 10 月 23 日假台大醫院國際會議中心舉辦「2014 International Forum on Medical Device Combination Products 醫療器材複合式產品國際工作小組會議」。邀請英國藥物與保健產品法規管理局 (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) 經理 Ms. Elizabeth Baker、美國 FDA 副處長 Dr. John Barlow Weiner、TFDA 林賢一高級審查員、美國 3M Health Care Business Group 國際法規專家 Ms. Maria Esbella Ruiz，及 Terumo BCT 亞太區法規事務處長 Mr. Jack Wong，分享國際複合式產品相關法規之最新進展、創新複合式產品的法規挑戰，並以實例 (case) 進行複合式產品的講解，增進研究團隊對於實際操作的瞭解。

8. 日本創新醫療器材法規發展趨勢研討會 (Workshop on Emerging Medical Device Regulation Trends in Japan)

查驗中心於 11 月 7 日舉辦「日本創新醫療器材法規發展趨勢」研討會，邀請日本獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構 (Pharmaceutical and Medical Devices Agency, PMDA) 負責醫療器材審查之副審查組長 Dr. I Kaku、技術專家 Mr. Hiroshi Ishikawa 及審查員 Dr. Yoshimasa Yokoyama，來台分享日本 PMDA 現行醫療器材諮詢法規運作現況，並提供審查案例經驗分享。

藉以深入瞭解日本對於醫材器材目前上市法規及現行諮詢服務資訊之運作方式，並且透過本次會議提供與會者與日本 PMDA 負責醫材產品上市審查代表進行分享交流，以期促進醫材產業的發展，促進研發製造與海外上市行銷之機會。

9. 系統性文獻回顧與網絡統合分析研討會 **Symposium of Systematic Review & Network Meta-Analysis (NMA)**

查驗中心於 11 月 7 日與社團法人台灣藥物經濟暨效果研究學會 TASPOR 共同舉辦「系統性文獻回顧與網絡統合分析研討會 Symposium of Systematic Review & Network Meta-Analysis (NMA)」。會中邀請來自加拿大權威學者 Dr. George Wells，對網絡統合分析之發展現況進行深入淺出的介紹，並由本計畫研究團隊楊雯雯研究員針對系統性文獻回顧與統合分析於台灣新藥健保給付建議案 HTA 之應用，分享目前執行方法與相關經驗。

10. 全球藥品產業轉譯醫學研討會 **(The Current Practice in Translational Medicine for Global Pharma)**

查驗中心於 11 月 19 日上午假張榮發基金會國際會議中心舉辦「全球藥品產業轉譯醫學研討會」。邀請日本小野藥品工業株式會社 (Ono Pharmaceutical Co., Ltd.) 轉譯醫學中心首長 Dr. Susumu Nakade、日本衛材株式會社 (Eisai Co., Ltd.) 資深副總裁 Dr. Stewart Geary、必治妥施貴寶公司 (Bristol-Myers Squibb Company) 副總裁 Dr. Cezary Statuch，及 Baker & McKenzie 呂家鋒律師，來台分享全球藥品在轉譯醫學的研發挑戰與案例。

下午舉辦全球藥品產業轉譯醫學討論會議 (閉門會議)，邀請國內轉譯醫學相關領域專家、學者與講員、中心資深審查員進行深度討論。

11. 2014 新藥研發策略實務研討會 (2014 Conference on Regulatory Strategy for New Drug Research and Development)

為全方位探討新藥研發策略，協助國內轉譯醫學研究之學者及生技製藥產業界瞭解新藥研究開發方面之實務，查驗中心於 11 月 21 日舉行「2014 新藥研發策略實務研討會 (2014 Conference on Regulatory Strategy for New Drug Research and Development)」。主題為藥物選題、生物藥劑學研發、臨床試驗規劃及法規策略研擬等，邀請徐文祺博士 (Dr. Wen Chyi Shyu, VP of Global DMPK at Takeda Millennium)、美國佛羅里達大學教授 Gunther Hochhaus 博士、吳晉博士 (XenoBiotic Lab, Inc. 總裁，Roche 的 Biomarker 研發專家，熟悉美國及兩岸臨床試驗法規要求)、紀秀伶總裁 (擅長臨床試驗規劃之美國顧問公司) 等國內外專家，就藥物發展標準之建立、法規之需求、及業界面臨之挑戰等議題，給與綜觀性之分享與討論。此外，邀請臺大臨床試驗中心陳建煒主任分享國內臨床試驗之環境及未來之發展。期藉由本研討會活動，促成產官學界與生技研發人員及時掌握新藥開發趨勢，研擬具前瞻性之研發策略，加速新藥開發。

二、兩岸業務

(一) 協助衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 辦理「醫藥品安全管理及研發工作組會議」

2014 年度查驗中心持續協助主管機關辦理兩岸交流會議，由陸方中國大陸食品藥品監督管理總局 CFDA 等法規單位人員與我方人員包括 TFDA 企科組、醫粧組、研檢組、藥品組、食品組、風管組及 CDE、衛生福利部國合組、陸委會等代表討論議題，包括：確認 2013 年南京工

作組(高層)會議決議事項辦理情形、確立兩岸醫藥品安全管理及研發工作組與各工作分組會議結論確認機制、確立 2014 年度各工作分組業務推動規劃相關事宜及確認 CFDA 授權省市級藥監局審查臺灣已核准上市醫材之可行性等共 7 大項。

2014 年度分別於台灣、大陸總計完成 5 場次工作分組會議了，分組主題包括：醫療器材(械)、藥品、化粧品、檢驗檢定及健康(保健)食品等各項，除與陸方確認 2013 年工作分組決議辦理情形與執行現況外，亦持續就新議題內容與陸方討論/交換意見，希藉由維持雙方暢通的訊息交換管道，加速雙方醫藥法規科技合作，更落實兩岸醫藥品研發的持續合作。

(二) 持續協助推動兩岸醫藥品研發合作專案

查驗中心為協助兩岸醫藥品研發合作專案試辦計畫的專案推動，分別在 2014 年 6 月~12 月間總計召開 5 場兩岸藥品研發合作專案諮詢會議，計有 4 項研發專案。會議中主要瞭解 4 家公司所研發之產品，在兩岸及全球研發規劃與大陸佈局開發策略，及該研發產品在本專案執行的進度，現階段面臨的瓶頸或困難，同時提供我國廠商於臨床試驗設計及研發各階段所需的相關法規及技術性輔導，希冀能夠協助縮短醫藥品研發的時程，同時降低研發過程之成本及風險，以帶動國內醫藥生技產業蓬勃發展。

查驗中心所輔導合作專案當中，目前有 1 件屬 NDA 審查，已獲我國同意上市，在 CFDA 則尚待最後階段完成。有 3 件專案已在 CFDA 送審中。總計有 3 案在兩岸同步執行臨床試驗階段，包括 1 件於兩岸執行二期臨床試驗中，1 件執行三期臨床試驗，1 件已完成三期臨床試驗所有收案，對於上述實際在兩岸共同合作研發案件，將列為「優先合作」重要輔導對象。查驗中心亦將持續與專案廠商保持密切聯繫，積極協助同步送審 TFDA 與 CFDA，並與陸方 CDE 透過合作審查方式，期加速專案於兩岸研發到通過註冊審批之時間。

(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。並設置包括：網路、電話專線及電子郵件等 3 種管道，提供我國產、學、研界之諮詢輔導服務。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。

截至 2014 年 12 月 31 日止，查驗中心已受理臺灣醫藥品業者有關大陸醫藥品法規諮詢輔導包括藥品、醫療器材、健康食品及化妝品等案件總計已達 69 案，其中醫療器材案件最多，達 42 件。並辦理兩岸法規發展趨勢或法規產業說明會 / 研討會至少 4 場次。

(四) 協助兩岸 GCP 交流研討及查核

透過邀請陸方 CFDA 專家來台參訪台灣的臨床試驗中心，與大陸方面進行 GCP 查核實務交流，除蒐集中國大陸 GCP 查核之教育訓練要求資訊外，亦讓陸方對於台灣在臨床試驗藥品管理、倫理審查、受試者保護、醫療環境及人文關懷等各方面所建立良好且完備之制度留下完好印象，以為未來推動兩岸藥品 GCP 查核如 - 評估兩岸藥品審查單位 joint-GCP 查核，及接受彼此 GCP 查核報告之可行性等相關合作建立先期契機。

查驗中心除透過兩岸 GCP 相關負責單位參訪與交流溝通雙方 CGCP 法規與查核實務，以協助兩岸 GCP 交流取得成果外，2014 年度查驗中心亦完成研擬兩岸藥品臨床試驗合作工作方案(草案)、推動兩岸藥品監管單位共同成立臨床試驗合作專項工作小組，對於未來如何共同認可臨床試驗合作機構，在試驗完成後並通過 GCP 查核的數據可應用於兩岸藥品註冊申請之用等，相關共識也已在 2014 年底高層會議

被確認，預計 2015 年將可依推動期程逐步實現此目標，以確保台灣廠商真正的權益及長期穩定之雙贏共處，共同促進兩岸人民健康發展的目標前進。

2014 大事紀

- 2014.01.14 舉辦「化粧品輸陸法規暨實例分析說明會」
- 2014.01.14 舉辦「醫療器材諮詢輔導中心」法規交流與輔導實務座談會（六）
- 2014.01.20 舉辦「醫療器材種子人員推廣講習會（III）（南部場）」
- 2014.01.21 舉辦「醫療科技評估在醫療服務給付決策之應用」專題討論會
- 2014.01.21 舉辦「學名藥查驗登記 CTD 格式送件專案法規輔導」研習會
- 2014.01.24 舉辦「醫療器材臨床試驗法規說明會」（2）
- 2014.02.07 舉辦 2014 年醫療器材法規調和國際研討會
- 2014.02.18 舉辦「學名藥查驗登記 Good Submission Workshop」（台北場）
- 2014.02.21 舉辦「中國大陸醫藥品註冊及食品監管法規現況及趨勢交流座談會」
- 2014.02.24 舉辦「修訂魚油規格標準第一次專家會議」
- 2014.02.26 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」
- 2014.03.04 舉辦「學名藥查驗登記 Good Submission Workshop」（台中場）
- 2014.03.10 舉辦「CIRB 執行狀況及藥品生體可用率與生體相等性試驗執行現況報告」產官學溝通會議
- 2014.03.12 舉辦「強化醫材產業諮詢輔導網絡及優質醫材臨床試驗體系」計畫成果發表會

- 2014.03.11~12 參訪中國大陸食品藥品監督管理總局藥品審評中心、醫療器械審評中心
-
- 2014.03.18 舉辦 2014 年兩岸醫療器材 (械) 技術基準視訊研討會：以血液透析濃縮液為例。
-
- 2014.03.25 舉辦 103 年度藥品優良臨床試驗查核業務說明會 (I)：102 年度查核常見缺失及 Sponsor/CRO 查核
-
- 2014.03.25 舉辦「提升臨床試驗創新及競爭力專家會議」(第一場)
-
- 2014.03.25 召開第六屆第三次董事會
-
- 2014.04.21 召開第六屆第四次董事會，會中通過由衛生福利部遴選之徐永年醫師擔任本中心第六屆董事長
-
- 2014.04.28 舉辦「幫助睡眠之健康食品保健功效專家會議」
-
- 2014.04.29 舉辦「提升臨床試驗創新及競爭力專家會議」(第二場)
-
- 2014.04.29~30 辦理藥品優質化 - 執行溶離率曲線比對之產官說明會 (共兩場)
-
- 2014.05.08 舉辦 103 年度生技醫藥法規科學訓練課程系列 (1) 臨床試驗統計
-
- 2014.05.12 舉辦產官學會議，針對 CIRB 不准案例、臨床試驗品質確保—CRA monitoring 之角色與職責、IRB 申請表格一致化，以及原料藥精實審查與一般審查之差異進行報告與討論。
-
- 2014.05.15 舉辦「OTC 藥品審查法規研討會」
-

- 2014.05.19~23 邀請中國大陸 CFDA 食品藥品審核查驗中心、藥品化妝品註冊管理司藥物研究監督處、以及藥品審評中心 (CDE) 化藥審評部門等 5 位專家來臺，就兩岸 GCP 查核法規與實務進行觀摩交流。
- 2014.05.20 舉辦「建構藥品賦形劑與包裝材料品質管理機制研究第一次專家會議」
- 2014.05.23 舉辦 103 年度生技醫藥法規科學訓練課程系列 (2) 非臨床部份之要求
- 2014.05.26 舉辦「甲殼素納入健康食品二軌規格專家會議」
- 2014.05.28 舉辦 103 年度「兩岸醫療器材法規發展現況及趨勢」交流座談會
- 2014.06.05 舉辦「103 年度國產藥品許可證展延變更說明會」(台中場)
- 2014.06.05 舉辦「103 年度符合 OTC 基準之審查管理說明會」(台中場)
- 2014.06.10 舉辦「學名藥 CTD 格式送件案例說明研討會」
- 2014.06.13 舉辦 103 年度生技醫藥法規科學訓練課程系列 (3) 臨床試驗統計
- 2014.06.15~19 於美國聖地牙哥參加 2014 DIA 年會
- 2014.06.26 舉辦「醫療科技評估預算衝擊分析方法學指引」說明會
- 2014.07.10 舉辦「103 年度國產藥品許可證展延變更說明會」(台北場)
- 2014.07.10 舉辦「103 年度符合 OTC 基準之審查管理說明會」(台北場)

- 2014.07.11 召開第六屆第五次董事會
-
- 2014.07.11 舉辦 103 年度生技醫藥法規科學訓練課程系列（5）由各角度看 GCP 執行
-
- 2014.07.14 舉辦「CIRB 執行狀況及各界所提議題之回覆」產官學溝通會議
-
- 2014.07.22 舉辦「2014 醫療科技評估國際研討會 - 醫療科技評估之學研合作發展模式」
-
- 2014.07.25 舉辦 103 年度生技醫藥法規科學訓練課程系列（6）由各角度看 GCP 執行
-
- 2014.08.01 舉辦 103 年度生技醫藥法規科學訓練課程系列（7）非臨床部份之要求
-
- 2014.08.07 舉辦 103 年度建構藥品賦形劑與包裝材料品質管理機制研究計畫第二次專家會議
-
- 2014.08.21 舉辦「修訂健康食品魚油規格標準專家討論會議」（第二場）
-
- 2014.08.25 舉辦藥品臨床試驗 CIRB 第一年度成果發表會暨表揚頒獎典禮
-
- 2014.08.26 舉辦優良醫療器材臨床試驗 (GCP) 查核研討會
-
- 2014.09.04 舉辦「健康食品教育訓練」課程兩場：「我國健康食品安全性評估方法及試驗規劃暨實務說明」及「我國健康食品管理法規及申請審查流程與其他食品相關法規」
-
- 2014.09.05 舉辦 103 年度生技醫藥法規科學訓練課程系列（8）由各角度看 GCP 執行（台南場）
-

- 2014.09.11 舉辦「如何面對醫療科技評估中的不確定性 - 理論與應用 Dealing with Uncertainty in HTA: theory and practice」研討會
-
- 2014.09.15 舉辦「健康食品教育訓練」課程：「我國健康食品功效性評估方法及試驗規劃暨實務說明」
-
- 2014.09.16 舉辦「健康食品教育訓練」課程：「我國食品衛生管理法規」
-
- 2014.09.17 協助辦理「2014 年兩岸醫藥品安全管理及研發工作組會議」及「2014 年醫療器材(械)工作分組會議」
-
- 2014.09.19 舉辦 103 年度生技醫藥法規科學訓練課程系列(9)由各角度看 GCP 執行(台中場)
-
- 2014.09.23 舉辦健康食品新增幾丁聚醣納入二軌規格專家會議(第二場)
-
- 2014.09.23 舉辦 103 年度醫療器材種子人員培訓 - 交流座談暨深化課程
-
- 2014.09.25 舉辦「新藥查驗登記與上市後變更審查重點與考量」研討會
-
- 2014.09.29 舉辦健康食品審查機制專家會議(第一場)
-
- 2014.09.29 召開「安定性試驗基準」修訂專家會議
-
- 2014.09.30 舉辦國際含藥醫療器材送審法規環境辦理審查人員共識討論會
-
- 2014.10.01 舉辦兩岸醫療器材(械)產業工作小組會議
-

- 2014.10.01 協辦「大陸醫療器材法規更新現況及產業意見交流會」
(台灣醫療暨生技器材工業同業公會)
- 2014.10.02~03 舉辦 2014 年奈米生醫法規國際研討會系列活動
- 2014.10.03 舉辦賦形劑及包材法規專題論壇
- 2014.10.14、16 協助辦理 2014 年兩岸醫藥品安全管理及研發合作—藥品及化粧品工作分組會議
- 2014.10.22 舉辦「2014 International Forum on Good Submission Practices」
- 2014.10.22~25 辦理 2014 年臨床試驗中心國際競爭力輔導作業
- 2014.10.23 舉辦「2014 International Forum on Medical Device Combination Products」
- 2014.11.03 召開建立國家醫療科技評估研究之策略性協作平台專家說明會
- 2014.11.07 與社團法人台灣藥物經濟暨效果研究學會 TASPOR 共同舉辦「系統性文獻回顧與網絡統合分析研討會 Symposium of Systematic Review & Network Meta-Analysis (NMA)」。
- 2015.11.03~07 舉辦 2014 年兩岸醫療器材技術審查人員(中國 CMDE 來台交流活動)
- 2014.11.07 主辦「日本創新醫療器材法規發展趨勢研討會」及日本 PMDA 專家交流拜訪會議
- 2014.11.10 舉辦「CIRB 執行狀況及受試者同意書審查重點」產官學溝通會議
- 2014.11.19 舉辦「全球藥品產業轉譯醫學」研討會

- 2014.11.24 舉辦健康食品審查機制專家會議 (第二場)
- 2014.11.25 舉辦藥品 GCP 查核業務說明會
- 2014.12.01 舉辦 2014 年兩岸醫療器材 (械) 技術基準視訊研討會 - 以玻尿酸植入物為例
- 2014.12.08~10 協助辦理「海峽兩岸醫藥品安全管理及研發工作組 -2014 年工作組高層會議、藥化工作分組會議及健康食品工作分組會議」
- 2014.12.15 舉辦健康食品審查機制專家會議 (第三場)
- 2014.12.24 舉辦「藥品臨床試驗 GCP 查核」專家會議
- 2014.12.26 召開第六屆第六次董事會

