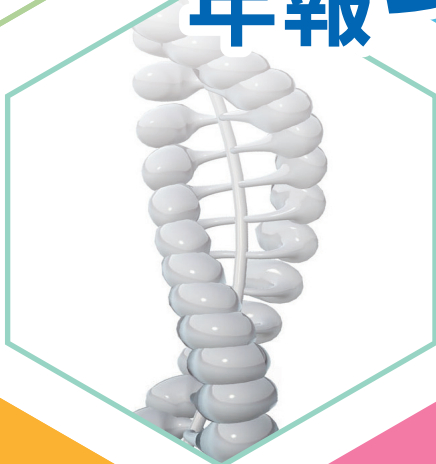


財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

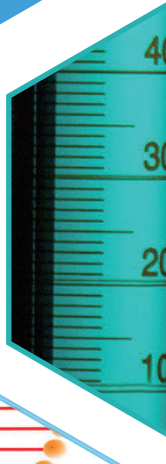
# 2015

## 年報

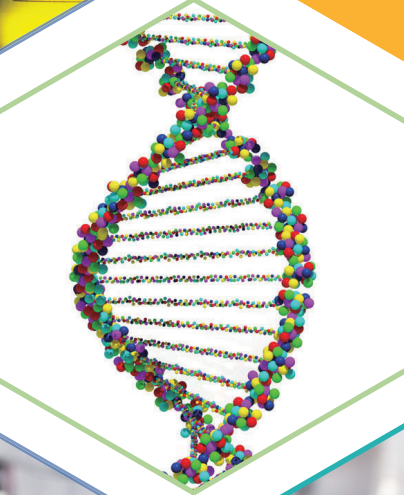
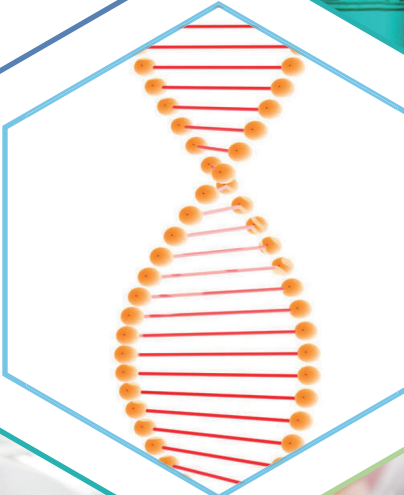
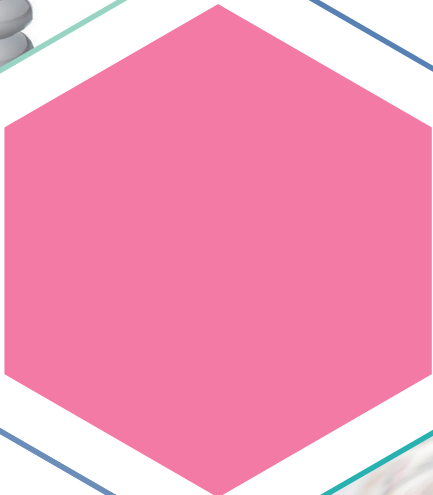
Medical  
Products



Regulatory  
Science



Health  
Technology



Biotech





壹、中心簡介	9
貳、審查與評估業務	11
一、藥品技術性資料評估	11
(一) 作業流程說明	11
(二) 藥品上市前之查驗登記評估	12
1. 新藥查驗登記評估	13
2. 學名藥查驗登記評估	16
3. 符合指示藥品基準之藥品查驗登記評估	17
4. 原料藥主檔案之技術性資料評估	18
(三) 上市後藥品變更登記	18
1. 處方藥之仿單、適應症、用法用量變更	19
2. 處方藥之其他變更類別	19
3. 符合指示藥品基準藥品之變更	19
(四) 國產藥品許可證展延變更	20
(五) 具有重大公共衛生意義的案件	20
二、醫療器材技術性資料評估	29
(一) 上市前查驗登記之技術性資料評估	29
(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、健康食品技術性資料評估	30
(一) 作業流程說明	30
(二) 健康食品上市前之查驗登記評估	30
(三) 上市後健康食品展延變更登記	32
四、醫藥科技評估	32
(一) 新藥 HTA 評估報告	33
(二) 委託專案研究計畫案	35
(三) HTA 特定主題研究報告	36
(四) 國家健康政策評估	36

---

<b>參、諮詢輔導業務</b>	<b>38</b>
一、一般諮詢服務	38
(一) 藥品一般諮詢服務	38
(二) 醫療器材一般諮詢服務	41
(三) 健康食品一般諮詢服務	44
(四) 醫藥科技評估諮詢業務	46
二、指標案件法規科學諮詢輔導	47
(一) 藥品指標案件法規科學諮詢輔導	47
(二) 醫療器材指標案件法規科學諮詢輔導	53
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	57
(一) 衛生福利部生技醫藥國家型科技計畫案之評估	57
(二) 經濟部醫藥品研發相關科專計畫之法規評估	59
<b>肆、法規研擬</b>	<b>60</b>
<b>伍、審查業務品質管理</b>	<b>61</b>
<b>陸、國際合作</b>	<b>64</b>
一、參加重要國際法規會議及年會	64
二、赴重要國外單位受訓及參訪	74
三、舉辦大型國際研討會	77
四、兩岸業務	80
<b>柒、組織架構、人力資源及經費</b>	<b>83</b>
一、組織架構	83
二、人力配置	83
三、人員培訓	85
四、經費來源分析	87
<b>2015 大事紀</b>	<b>89</b>

---



# 表 目 錄

表 1、2015 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	14
表 2、2015 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	14
表 3、2015 年完成藥品 First in Human 臨床試驗計畫審查分類	15
表 4、2015 年完成查驗登記評估之新藥依 ATC 分類前三大類之藥品	16
表 5、2015 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	17
表 6、2015 年完成原料藥主檔評估之藥品依 ATC 分類前三大類之藥品	18
表 7、2015 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)	58
表 8、2015 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)	59

---

# 圖目錄

圖 1、藥品技術性資料評估作業流程	11
圖 2、2015 年完成新藥查驗登記審查新案 (以案件類別統計)	15
圖 3、健康食品審查作業流程	31
圖 4、2015 年完成健康食品查驗登記新案統計 (依功效類別)	32
圖 5、健保新藥收載建議案醫藥科技評估作業流程	33
圖 6、藥品一般諮詢服務 (以案件類別區分)	39
圖 7、藥品一般諮詢服務 (以申請者類別區分)	40
圖 8、藥品一般諮詢服務 (以藥物類別區分)	40
圖 9、醫療器材一般諮詢服務 (以案件類別區分)	42
圖 10、醫療器材一般諮詢服務 (以申請者類別區分)	42
圖 11、醫療器材諮詢專線諮詢件數 (以案件類別區分)	43
圖 12、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)	44
圖 13、健康食品線上諮詢服務 (以案件類別區分)	45
圖 14、健康食品電話及電子郵件諮詢服務 (以案件類別區分)	46
圖 15、藥品指標案件 (依研發期程分析)	48
圖 16、藥品輔導案件藥品特性分析	48
圖 17、藥品輔導案件申請廠商類別分析	49
圖 18、醫療器材指標案件 (依研發階段分析)	53
圖 19、醫療器材指標案件 (依產品等級分析)	54

---

圖 20、財團法人醫藥品查驗中心組織架構圖	83
圖 21、各組處人員數統計圖	84
圖 22、查驗中心員工學歷統計圖	84
圖 23、各組處員工學歷統計圖	84
圖 24、查驗中心具專科醫師者之專科分布統計圖	85
圖 25、查驗中心經費依補助、委託機關之統計分析圖	88
圖 26、執行計畫數分析	88

---



## 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。

2015 年新增健康食品技術性資料評估與諮詢業務，另在醫藥科技評估領域新增「協助國家健康政策評估」工作。



### 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
  - ◇ 協助國家健康政策評估
  
- 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
  
- 健康食品技術性資料評估

## 貳、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。

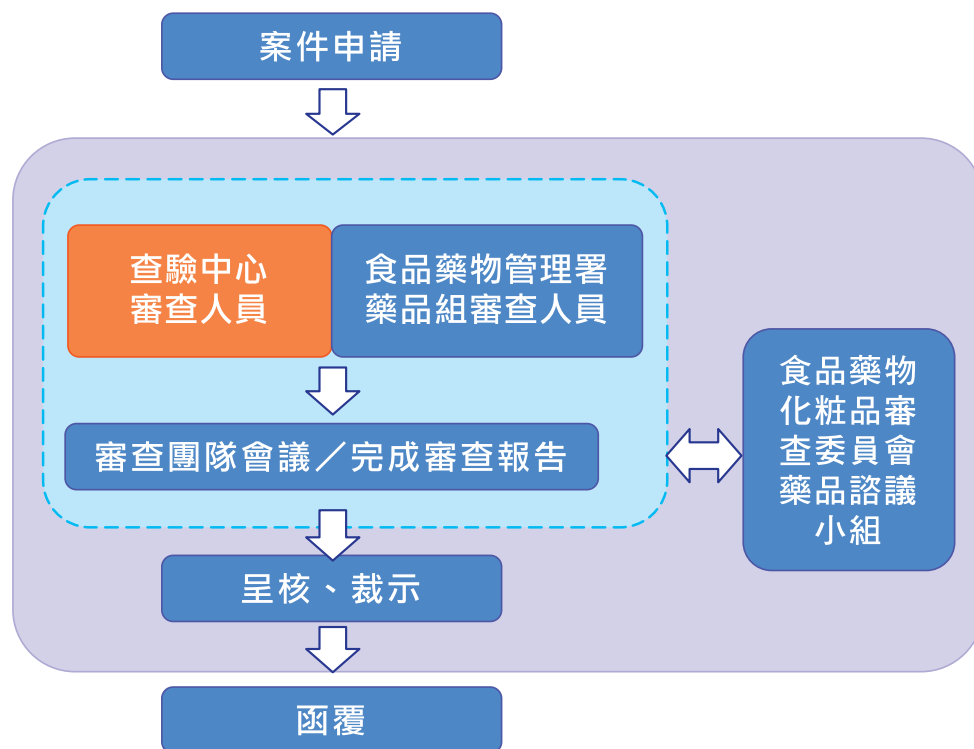


圖1、藥品技術性資料評估作業流程

## (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，主要在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，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，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。

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，著重在於原料藥鑑別、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)

2015 年查驗中心完成審查之臨床試驗計畫書新案共 287 件，其中 80 件採多國多中心審查程序 (註)，結論建議准予執行案件數有 213 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% (245 件)；國產佔 15% (42 件)。
- (II) 試驗用途以查驗登記案為大宗：查驗登記案 74% (213 件)；學術研究案 21% (61 件)；體細胞及基因治療案佔 5% (13 件)。
- (III) 試驗規模以多國多中心試驗規模為主：台灣單中心佔 21% (60 件)；台灣多中心佔 9% (27 件)；多國多中心佔 70% (200 件)。
- (IV) 試驗研發階段以 Phase III 為首，Phase II 次之：參見表 1。

表 1、2015 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	43 (15%)
Phase I / II	17 (6%)
Phase II	73 (25%)
Phase II / III	6 (2%)
Phase III	114 (40%)
Phase IV + 其他	34 (12%)

其他包含：核醫診斷試劑、放射藥品、BE study 等學術研究用案件

- (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 2、2015 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	112 (39.0%)
DISEASES OF THE NERVOUS SYSTEM AND SENSE ORGANS	27 (9.4%)
INFECTIOUS AND PARASITIC DISEASES	25 (8.7%)
ENDOCRINE, NUTRITIONAL AND METABOLIC DISEASES, AND IMMUNITY DISORDERS	19 (6.6%)
DISEASES OF THE MUSCULOSKELETAL SYSTEM AND CONNECTIVE TISSUE	18 (6.3%)

完成審查之臨床試驗計畫書新案 287 件中，有 19 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、2015 年完成藥品 First in Human 臨床試驗計畫審查分類

藥品類別	案件數 (百分比)
化學藥	9 (47.37%)
生物藥品	4 ( 21.05%)
細胞治療	6 (31.58%)

其他包含：核醫診斷試劑、放射藥品、BE study 等學術研究用案件

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

2015 年完成之銜接性試驗評估案共 47 件，其中新案 44 件，補件修正案 / 申覆案 3 件。完成新案中，結論建議准予免除銜接性試驗有 31 件 (70.5%)。

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

查驗中心於 2015 年完成新藥查驗登記申請案之新案評估共 153 件，包含：新藥一之新成分新藥 ( New Chemical Entity, NCE ) 申請案共 37 件，新藥一之新使用途徑、新複方、新適應症藥品申請案共 29 件，新藥二 ( 新劑型、新使用劑量、新單位含量藥品 ) 申請案 44 件，生物藥品 ( 包含生物新藥 ) 與放射性藥品申請案 43 件。

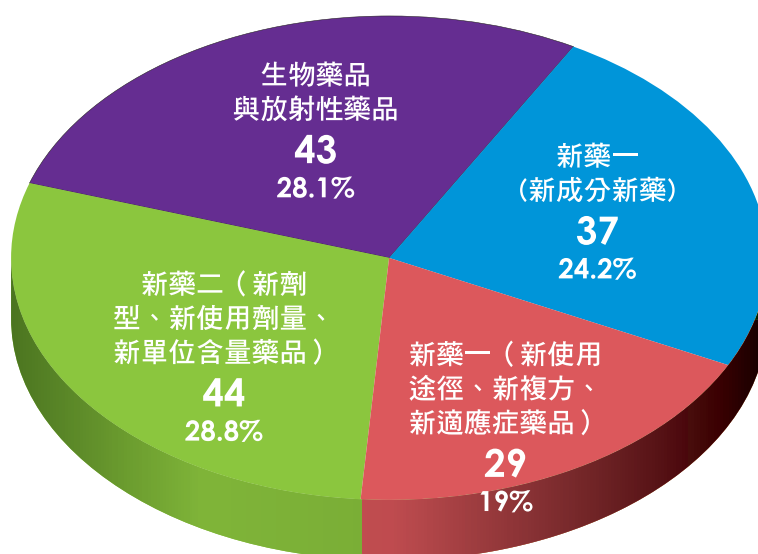


圖 2、2015 年完成新藥查驗登記審查新案 (以案件類別統計)

(圖 2)

完成評估之 153 件查驗登記新案，依藥品 ATC code 分類顯示，抗腫瘤藥及免疫抑制劑為最多 ( 佔 21.57%)，其次是心血管系統 ( 佔 16.34%) 及消化系統和代謝用藥 ( 佔 15.03%) ( 表 4)。

表 4、2015 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
<b>Antineoplastic and immunomodulating agents 抗腫瘤藥及免疫抑制劑</b>	<b>33</b>
L01 antineoplastic agents	17
L04 immunosuppressants	8
L03 immunostimulants	6
L02 endocrine therapy	2
<b>Cardiovascular system 心血管系統</b>	<b>25</b>
C01 cardiac therapy	9
C09 agents acting on the renin-angiotensin system	7
C10 lipid modifying agents	6
其他	3
<b>Alimentary tract and metabolism 消化系統和代謝用藥</b>	<b>23</b>
A01 stomatological preparation	6
A10 drugs used in diabetes	6
A12 mineral supplements	4
其他	7

## 2. 學名藥查驗登記評估

2015 年查驗中心完成學名藥查驗登記案評估之案件共 365 件，其中新案 265 件，申覆案 100 件。365 件案件中有 108 件併有化學製造管制與生體相等性試驗資料評估。

評估完成之學名藥依藥品 ATC code 分類，結果如表 5。以腦、神經系統用藥為多 ( 佔 18.4%)，其次為心血管系統用藥 ( 佔 16.2%)

及消化系統和代謝用藥 ( 佔 15.3%)

表 5、2015 年完成學名藥查驗登記評估之新案依 ATC 分類前三大類之藥品

完成學名藥評估的 ATC code 分類	案件數
<b>Nervous system 腦、神經系統用藥</b>	<b>67</b>
N06 psychoanaleptics	27
N05 psycholeptics	25
N03 antiepileptics	8
其他	7
<b>Cardiovascular system 心血管系統用藥</b>	<b>59</b>
C10 lipid modifying agents	25
C09 agents acting on the renin-angiotensin system	18
C08 calcium channel blockers	5
其他	11
<b>Alimentary tract and metabolism 消化系統和代謝用藥</b>	<b>56</b>
A01 Stomatological preparations	19
A10 drugs used in diabetes	12
A02 drugs for acid related disorders	7
其他	18

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 66 件，溶離率曲線比對報告書審查共 11 件。核准率分別為 62.1% 及 45.5%。

### 3. 符合指示藥品基準之藥品查驗登記評估

2015 年符合指示藥品審查基準之處方預審共收案 87 件，全數皆完成預審。預審結果為符合基準之案件共 38 件；不符基準之案件 49 件。符合指示藥品審查基準之查驗登記審查案共收案 30 件，完成 24 件。

#### 4. 原料藥主檔案之技術性資料評估

查驗中心 2015 年審查完成之原料藥主檔案 (Drug Master File, DMF) 評估案共 1,187 件，其中新案 1,010 件，申覆案 154 件，變更案 16 件，展延案 7 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 17.4%)，其次為心血管系統用藥 (佔 16.3%) 及腦、神經系統用藥 (佔 12.3%)。

表 6、2015 年完成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
<b>Alimentary tract and metabolism 消化系統和代謝用藥</b>	<b>207</b>
A02 drugs for acid related disorders	57
A01 stomatological preparation	36
A10 drugs used in diabetes	35
其他	79
<b>Cardiovascular system 心血管系統用藥</b>	<b>194</b>
C09 agents acting on the renin-angiotensin system	52
C10 lipid modifying agents	37
C01 cardiac therapy	25
其他	80
<b>Nervous system 腦、神經系統用藥</b>	<b>146</b>
N05 Psycholeptics	44
N06 psychoanaleptics	42
N03 Antiepileptics	23
其他	37

#### (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，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比對是否相似。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

2015 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 138 件。

### 2. 處方藥之其他變更類別

2015 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 5 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 102 件。

2015 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 107 件。

### 3. 符合指示藥品基準藥品之變更

2015 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 257 件，完成 249 件。



#### (四) 國產藥品許可證展延變更

查驗中心 2015 年完成 2,233 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

本年度建議核准上市之新藥中，有 10 件具公共衛生重大意義者。

##### (1) 鐳 -223 二氯化物 (Radium-223 chloride) 商品名 XOFIGO

###### 適應症

本品用於治療去勢抗性攝護腺癌 (castration-resistant prostate cancer) 病患，其合併有症狀的骨轉移且尚未有臟器轉移者。

###### 作用機轉

Xofigo 為治療用的  $\alpha$  粒子放射藥品。其活性組成鐳 -223 (鐳 -223 二氯化物) 為擬似鈣離子，與骨礦物質羧基磷灰石形成複合物而選擇性作用於骨頭，特別是骨轉移區域。其藉由  $\alpha$  放射線的高線性能量轉移 (80 keV/微米)，會導致鄰近腫瘤細胞中高頻率的雙股去氧核糖核酸 (DNA) 斷裂，產生強效的細胞毒殺性效果。對於腫瘤微環境的額外效果 (包括成骨細胞和蝕骨細胞) 亦促成其活體內療效。鐳 -223 放射的  $\alpha$  粒子範圍小於 100 微米 (小於 10 個細胞直徑)，因此可將周圍正常組織受到

的傷害減至最低。

#### 公衛價值

對於轉移性攝護腺癌，目前治療方法為去勢療法 (androgen deprivation therapy)。骨轉移為攝護腺癌常見的併發症，國內僅 Zometa 可用於攝護腺癌之骨轉移，Zometa 的作用為抑制骨吸收，可延緩骨骼相關不良事件的發生 (缺乏整體存活期的資料)。本品為第一個  $\alpha$  粒子放射藥品，於攝護腺癌併骨轉移患者證實可增加整體存活期，相較於 Zometa，Xofigo 療效更為顯著。本藥品療效安全性可接受，為具突破性療效新藥。

## (2) Nintedanib 商品名 OFEV

#### 適應症

治療特發性肺纖維化 (idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)。

#### 作用機轉

Nintedanib 能夠抑制多種受體酪胺酸激酶 (RTK) 和非受體酪胺酸激酶 (nRTK) 的小分子。Nintedanib 可抑制下列 RTK：血小板衍生之生長因子受體 (PDGER)  $\alpha$  與  $\beta$ 、纖維母細胞生長因子受體 (FGFR)1-3、血管內皮生長因子受體 (VEGFR)1-3 以及似 Fms 酪胺酸激酶 3 (FLT3)。其中，研究已發現 FGFR、PDGFR 和 VEGFR 參與 IPF 的致病機轉。Nintedanib 會競爭性地吸附於上述受體的三磷酸腺苷 (ATP) 結合囊上，阻斷細胞內的纖維母細胞增生、轉移與轉換的訊息傳遞等攸關 IPF 病理學重要機轉過程，此外，Nintedanib 亦會抑制下列 nRTK：Lck、Lyn 與 Src 激酶。

#### 公衛價值

特發性肺纖維化 (IPF) 為一種病因不明，以彌漫性肺部發炎，大量纖維結締組織增生最終導致纖維化的疾病，預後不良，

存活期的中位數約 5 年，為嚴重疾病。目前我國無核准治療 IPF 之藥物，IPF 之治療仍以支持性療法為主。臨床試驗顯示 Nintedanib 相較於安慰劑能顯著改善特發性肺纖維化病患的肺功能，故本品能滿足醫療迫切需求，屬於醫療上主要進展。

### (3) Enzalutamide 商品名 XTANDI

#### 適應症

治療 (1) 藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀而不須使用化學治療者。(2) 藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌且已接受過 docetaxel 治療者。

#### 作用機轉

Enzalutamide 是強效雄性素受體訊息傳遞抑制劑，阻斷雄性素受體訊息傳遞路徑的幾個步驟。Enzalutamide 競爭性抑制雄性素與雄性素受體的結合，抑制被活化受體入核 (nuclear translocation)，並抑制被活化雄性素受體與 DNA 結合，即使在雄性素受體過度表現與對抗雄性素有抗藥性的前列腺癌細胞情況下也是一樣。Enzalutamide 的治療減低前列腺癌細胞的生長，並能誘導癌細胞死亡和腫瘤萎縮。

#### 公衛價值

對於藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌，目前國內核准上市的治療藥物均需與類固醇併用。Enzalutamide 可作為藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌的第一線用藥，而且不需與類固醇併用，可避免類固醇所引起的不良反應。臨床試驗顯示 Enzalutamide 相較於安慰劑能顯著延長病患的整體存活時間，本品具有優勢之臨床用途，屬於醫療上主要進展。

#### (4) Sofosbuvir 商品名 SOVALDI

##### 適應症

Sovaldi 與其他藥物併用可以治療成人慢性 C 型肝炎。

##### 作用機轉

Sovaldi 是一種可對抗 C 型肝炎病毒的直接作用性抗病毒劑。

##### 公衛價值

過去長達十年，慢性 C 型肝炎的治療方法包含長效干擾素 (Peginterferon) 與 ribavirin，C 型肝炎病毒有 6 種主要基因型，其中以基因型第 1 型最常見。基因型第 1 型感染患者的治療療程長達 48 週，但治癒率不高，且使用這些藥物會引起多種生理與心理上的不良反應，會干擾患者日常生活，使患者用藥順從性低。Sovaldi 療效已在多項臨床試驗中評估，這些臨床試驗的結果顯示 Sovaldi 與其他藥物併用於未曾接受治療的慢性 C 型肝炎基因型 1、2、3 或 4 感染患者，皆可達到九成的持續性病毒學反應率。其中，基因型第 1 型感染患者可使用 Sovaldi 與 Peginterferon 及 ribavirin 併用，也可使用 Sovaldi 與 ribavirin 併用；基因型第 2、3 型感染患者使用 Sovaldi 與 ribavirin 併用，所有療程都較傳統治療方法縮短。Sovaldi 安全性特性較傳統治療改善，可提高患者的耐受性。本藥品核准上市後，將改變臨床上慢性 C 型肝炎的標準治療，開啟了新的慢性 C 型肝炎治療領域，讓不含干擾素 (interferon-free) 的口服藥物治療方案得以實現，且使治癒率大幅提高。

#### (5) Irinotecan liposome injection 商品名 ONIVYDE

##### 適應症

ONIVYDE (irinotecan 微脂體注射劑) 適用於轉移性胰腺癌，合併 5-fluorouracil 和 leucovorin 治療曾接受過 gemcitabine 的

患者。

#### 作用機轉

Irinotecan 微脂體注射劑是一種拓樸異構酶 I 抑制劑，包覆於脂質雙層膜構成的小型囊泡或微脂體。拓樸異構酶 I 可使 DNA 單股斷裂，以釋放 DNA 內的扭力。Irinotecan 及其活性代謝物 SN-38 會與拓樸異構酶 I-DNA 複合物形成可逆性結合，防止單股斷裂處再度連結，可引起與暴露時間長短有關的 DNA 雙股破壞與細胞死亡。在異種移植人類腫瘤的小鼠中，給予相當於 irinotecan HCl 低 5 倍劑量的 irinotecan 微脂體可達到相似的腫瘤內 SN-38 暴露量。

#### 公衛價值

約有一半的胰腺癌患者初診斷時即有遠端轉移或局部侵犯，此類病患之五年存活率僅有 4%。目前針對無法手術切除的轉移性胰臟癌，建議治療為以 Gemcitabine 為主之化學治療，而若病患對 Gemcitabine 治療無效，則沒有標準療法。Irinotecan 微脂體注射劑相較於非微脂體劑型的 irinotecan，可延長在腫瘤細胞處的有效治療持續時間，並且減少毒性。臨床部分，廠商共執行一個第二期試驗與一個第三期試驗。第二期試驗中，台灣受試者占 55%；另第三期試驗中，台灣受試者占 23%。台灣為第一個核准 ONIVYDE 上市的國家，本品為具突破性療效新藥。

## (6) Bedaquiline fumarate 商品名 SIRTURO

#### 適應症

SIRTURO 適用於作為肺部多重抗藥性結核病 (MDR-TB) 成人患者 ( $\geq 18$  歲) 之複合式治療的一部分。SIRTURO 應保留至無法提供其他有效治療方案時才使用。



### 作用機轉

SIRTURO 是一種 diarylquinoline 類的抗分枝桿菌藥物，可藉由結合酵素的 subunit c，抑制結核分枝桿菌產生能量所必需的 ATP(腺苷 5' - 三磷酸) 合成酶。

### 公衛價值

台灣為中度結核病盛行地區，其多重抗藥性結核病不但為嚴重疾病，且其目前治療選擇有限。SIRTURO 不同於其他藥物，為具有新機轉能抑制結核菌 ATP 合成酶之抗結核藥物。廠商共執行兩個第二期試驗，顯示 SIRTURO 相較於現行第二線療法，能顯著加速及增加抗藥性結核菌痰液培養轉為陰性。另有一個第三期確認試驗計畫進行中，預計將比較 SIRTURO 與現行第二線療法於治療預後的差別。SIRTURO 能滿足醫療迫切需求，因此經查驗中心審查後，認為其替代指標療效及安全性可接受，建議以加速核准機制准予備查；並要求上市後需有第三期確認試驗以及台灣藥物敏感性試驗結果以供進一步審查。此案在國內藥品法規審查上，相當有助於我國肺結核防治之公衛角色。

## (7) Obinutuzumab 商品名 GAZYVA

### 適應症

1. 慢性淋巴球性白血病：與 chlorambucil 併用，適用於先前未曾接受過治療，且具有合併症 (comorbidities) 而不適合接受含 fludarabine 治療的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病 (CLL) 患者。 2. 濾泡性淋巴瘤：與 bendamustine 併用並續以 GAZYVA 單藥維持治療，適用於先前曾接受含 rituximab 治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤 (FL) 患者。

### 作用機轉

GAZYVA 是一種單株抗體，可鎖定表現在前驅 B 淋巴球與成

熟 B 淋巴球表面的 CD20 抗原。當結合至 CD20 時，GAZYVA 會藉由 (1) 免疫作用細胞參與、(2) 直接活化細胞內死亡訊息傳遞途徑 ( 直接細胞死亡 ) 及 / 或 (3) 活化補體串聯反應，來調控 B 細胞溶解作用。免疫作用細胞的機轉包括抗體依賴性細胞毒性 (ADCC) 與抗體依賴性細胞吞噬作用 (ADCP)。由於抗體所含的海藻糖 (fucose) 量較少，在體外人類癌細胞株試驗，與 rituximab 相比，GAZYVA 能引起較大的 ADCC 活性。GAZYVA 亦證實與 rituximab 相比，更能誘導直接細胞死亡。相較於 rituximab，GAZYVA 與 Fc  $\gamma$  RIII 純化蛋白質的結合有較高的親和力。在與 CD20 上的重疊抗原決定位結合時，GAZYVA 與 rituximab 的親和力相似。

#### 公衛價值

GAZYVA 與 type 1 抗 CD20 humanized monoclonal antibody 不同，不須經由 cross-linking antibody 即可導致細胞凋亡，其作用機轉具突破性與新穎性。本案之重要性在於與世界先進法規單位同步核准具突破性療效新藥，使該藥品得以在國內及早上市供病患使用。

### (8) Ramucirumab 商品名 CYRAMZA

#### 適應症

Ramucirumab 併用 paclitaxel 適用於治療正接受或接受過 fluoropyrimidine 和 platinum 化學治療仍疾病惡化之晚期或轉移性胃腺癌 ( 或胃食道接合處腺癌 ) 病患。Ramucirumab 單一藥物適用於治療正接受或接受過 fluoropyrimidine 或 platinum 化學治療仍疾病惡化，且不適合接受含 paclitaxel 藥物治療之晚期或轉移性胃腺癌 ( 或胃食道接合處腺癌 ) 病患。

#### 作用機轉

Ramucirumab 是血管內皮生長因子受體 2 ( VEGFR 2 ) 拮

抗劑，與 VEGFR 2 結合並阻斷其與 VEGFR 配體 (ligand)-VEGF-A、VEGF-C 及 VEG-D 的結合。因此，Ramucirumab 能抑制配體刺激 VEGFR 2 活化，進而抑制配體誘發的增生活動及人類內皮細胞的移動。Ramucirumab 在體內動物試驗中顯現抑制血管新生作用。

#### 公衛價值

晚期胃腺癌是侵襲性很強的惡性腫瘤，預後相當不理想，若經一線化療後出現疾病進展，目前並無合適的藥物治療，屬醫療迫切需求 (unmet medical needs)。Ramucirumab 不論單獨使用或併用 paclitaxel，以總體存活期 (overall survival) 作為療效指標，試驗組皆顯著優於對照組，安全性資料亦可接受。本品的核准，對於晚期胃腺癌的治療是一項重大進展，也為這個領域的腫瘤治療提供了一個重要而全新的二線治療選擇。

### (9) Pembrolizumab 商品名 KEYTRUDA

#### 適應症

適用於治療罹患無法切除或有轉移現象之黑色素瘤且在使用 ipilimumab 及 BRAF 抑制劑 (若呈 BRAF V600 突變陽性) 治療後出現疾病惡化現象的患者。

#### 作用機轉

PD-1 配體 (PD-L1 與 PD-L2) 與 T 細胞上的 PD-1 受體結合會抑制 T 細胞增生作用及細胞激素生成作用。在某些腫瘤中會出現 PD-1 配體增加的現象，而透過此路徑傳遞訊息則會抑制活性 T 細胞對腫瘤的免疫監視作用。KEYTRUDA 是一種單株抗體，會與 PD-1 受體結合並阻斷其與 PD-L1 及 PD-L2 的交互作用，此交互作用會引發由 PD-1 路徑所媒介的免疫反應抑制 (包括抗腫瘤免疫反應) 作用。在同源小鼠腫瘤模型試驗中，阻斷 PD-1 的活性會降低腫瘤生長。

### 公衛價值

KEYTRUDA 在晚期黑色素瘤治療的突破性表現，可說讓抗 PD-1 免疫療法有了良好的起步。癌症免疫療法的特色，在於增強患者本身的免疫 T 細胞獵殺癌細胞的能力；換句話說，這種 PD-1 抑制劑所能治療的癌症種類，將不僅限於黑色素瘤一項。目前，KEYTRUDA 在全球的臨床試驗發展計畫，包括相當多其他癌症的治療領域。本品的核准，對於癌症的治療是一項重大進展，也為癌症免疫療法這個腫瘤治療領域，提供了一個重要而全新的治療選擇。

## (10) 不活化日本腦炎疫苗 商品名 JEVAL

### 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

不活化日本腦炎疫苗。

### 公衛價值

本品與國內原核准之日本腦炎疫苗相比，均屬不活化疫苗，然本品由 vero cell 製造，相對於原核准疫苗 ( 由鼠腦製造 ) 更為安全。本品核准使用範圍較美國歐盟核准範圍更寬，尚包括孩童的追加接種部分；由於廠商已提供足夠臨床資料支持，故可接受。日本腦炎為國內重要公衛議題，先前因國內疫苗短缺，需專案進口疫苗供常規預防接種用。本案重要性在於補足公衛的防疫缺口。

## 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

2015 年完成 27 件醫療器材查驗登記申請案之技術性資料評估，包含 18 件冠狀動脈塗藥支架案件、6 件氣球擴張導管案件，以及微粒球、人工血管及全吸收式生物血管模架系統案件各 1 件；本年度共完成 4 件第二等級產品審查，以及 23 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

2015 年完成 12 件醫材臨床試驗計畫書之技術評估，包含 9 案臨床試驗計畫書共 6 項產品。計畫書依試驗規模區分，6 案為台灣單中心，3 案為多國多中心臨床試驗案。6 項產品包含體外震波治療機、關節內注射劑、肺動脈瓣、微粒球、戴銀襪及腕式血氧飽和測定儀等醫療器材之臨床試驗案，其中國產者有 3 件，輸入者 3 件。

### (三) 學術研究用臨床試驗器材之安全性評估

2015 年共完成 150 件學術研究用臨床試驗評估案，包含 98 件學術研究用臨床試驗計畫書審查案，20 件學術研究用臨床試驗案執行進度審查案及 32 件備查函案。98 件學術研究用臨床試驗計畫書審查案中，有 69 件擬以國內尚未核准醫療器材進行臨床研究，有 29 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，95 件為台灣單中心，1 件為台灣多中心、2 件為多國多中心臨床試驗案。

### 三、健康食品技術性資料評估

#### (一) 作業流程說明

健康食品查驗登記採雙軌制，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。

申請者於食品藥物管理署食品組收發窗口送件後，轉交本中心行政審查員(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、安全性及安定性等專業審查員。並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初審及複審作業。初審階段，專案經理負責行政文件審查，同時啟動技術性資料審查，並由 **Team Leader** 就案件之技術性資料進行複核，以完成初審報告，篩除違反衛生安全法規(如：食品添加物限量及規格標準等)之不合格案。複審階段，除由中心審查員複審外，亦納入健康食品審議小組委員審查，專案經理彙整各個委員意見後，轉知廠商進行委員審查意見書面回覆，並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、中心審查員及健康食品審議小組委員、食品藥物管理署食品組及研究檢驗組長官，最後由專案經理彙整會議決議並作成會議紀錄，進行行政呈核，並依會議紀錄進行後續產品檢驗與核證等結案作業。

第二軌不需經審議會辦理。審查作業流程概述如下圖 3。

#### (二) 健康食品上市前之查驗登記評估

目前衛生福利部已公告的第一軌健康食品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)



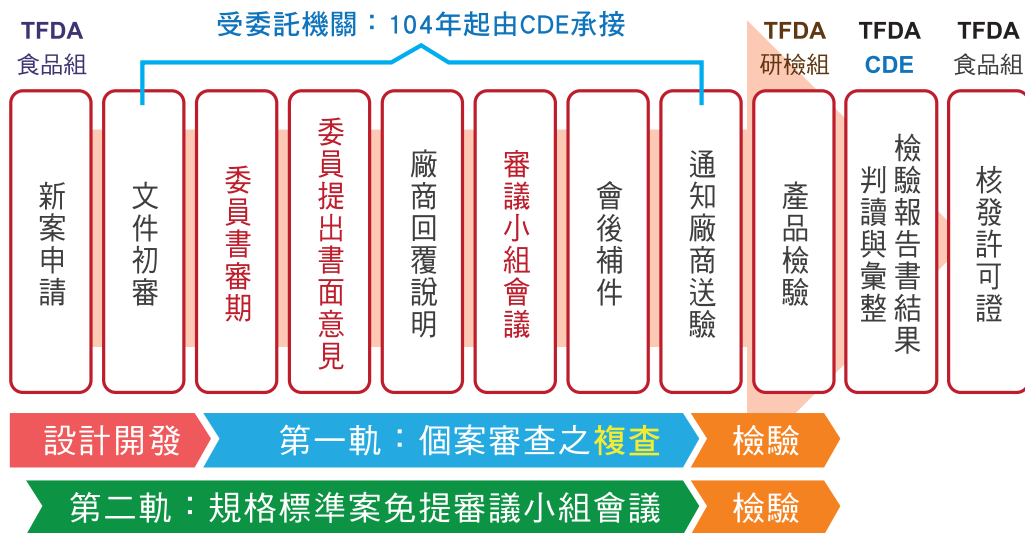


圖3、健康食品審查作業流程

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，即包含了產品安全性、保健功效、安定性、製造管制、檢驗方法等專業審查。

第二軌的健康食品規格標準有 2 個項目，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」。

2015 年完成第一軌個案審查共 71 件、第二軌個案審查共 9 件。一軌案件之功效類別以「腸胃功能改善」的 12 件最多、「護肝」次之 (11 件)、「輔助調整過敏體質」(9 件) 居第三位。二軌案件，魚油 (5 件) 紅麴 (4 件)。(圖 4)

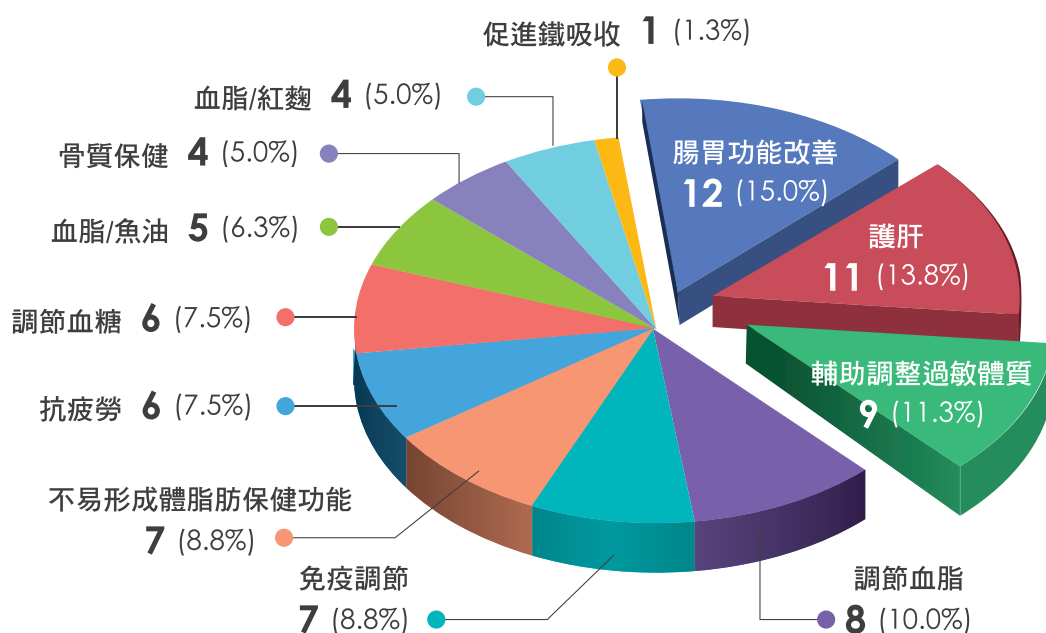


圖4、2015年完成健康食品查驗登記新案統計  
(依功效類別)

### (三) 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辦理，2015年總計辦理結案數為145件。包括：變更案86件、展延案50件、及轉移、遺失補發、污損換發案9件。

## 四、醫藥科技評估

醫藥科技評估（以下簡稱HTA）之主要業務有二，一為協助中央健康保險署，針對藥品許可證持有商提出之新藥、新特材給付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。二為「協助國家健康政策評估」工作，此業務為2015年新增之業務，主要目的為透過健康科技評估，精準分析時局趨勢與脈動，提供國家健康政策制定者科學實證協助決策，杜絕不必要的重複研究與資源浪費。

### (一) 新藥 HTA 評估報告

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。

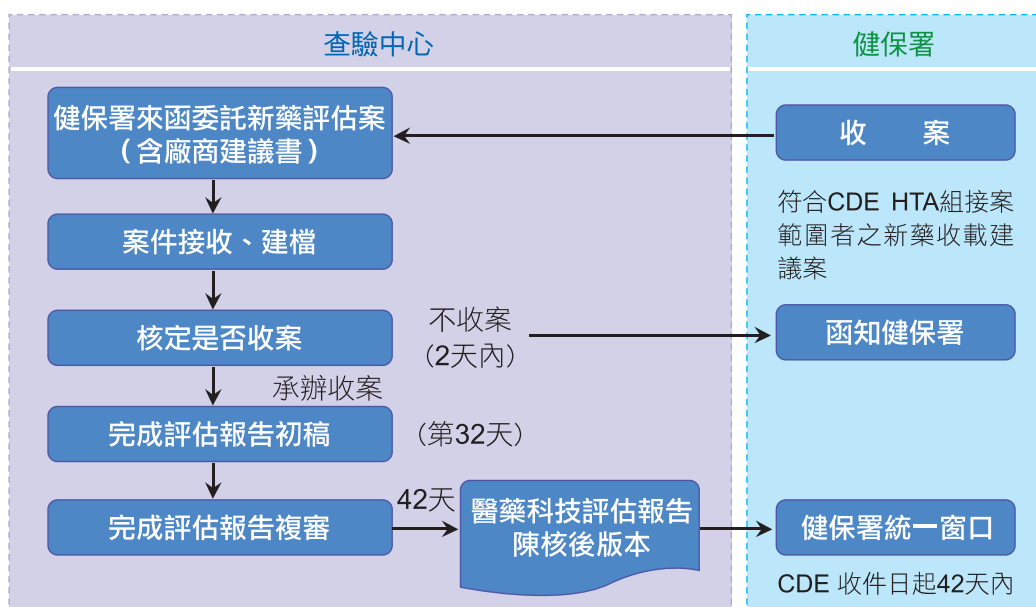


圖5、健保新藥收載建議案醫藥科技評估作業流程

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。

- 
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 )
  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 )

2015 年共完成 9 件突破創新性新藥 HTA 評估、45 件一般新藥 HTA 評估及 8 件特材 HTA 評估。9 件突破創新性新藥皆屬新成分，45 件一般新藥評估案依類別區分為：新成分 11 件、新劑型 2 件、新給藥途徑 1 件、擴增 / 修改給付規定 / 範圍 18 件及財務評估 13 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。2015 年醫療科技評估報告公佈在健保署網站之評估報告共計 18 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 6 件。

## (二) 委託專案研究計畫案

2015 年度完成中央健康保險署 3 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（含經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVR)、腎動脈神經阻斷術 (RDN) 與微創內視鏡椎間盤切除術 (MED)）之成本效益評估」計畫：

本研究以實證科學為依據，系統性文獻回顧的方法蒐集相關資料並進行經導管主動脈瓣膜置換術、腎動脈神經阻斷術、微創內視鏡椎間盤切除術之相對療效、安全性及經濟評估，以提供健保署就多元支付制度下，新增經導管主動脈瓣膜置換術、腎動脈神經阻斷術、微創內視鏡椎間盤切除術等三項診療項目相關討論之經濟效益評估。

- (2) 「健保已給付藥品及特材之效益評估研究 \_ 體外循環管路組及心臟脈衝產生器（含心律調節器、心臟整流去顫器及心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器）之成本效益評估」計畫：

本報告呈現先進國家，對於心臟衰竭等待移植病人使用葉克膜與心室輔助器之評估結果與給付情形，於電子資料庫搜集相關實證資料，並輔以我國健保使用狀況及經濟分析結果，說明我國等待心臟移植病人使用葉克膜與心室輔助器可能的問題並提出建議，以做為健保署修訂政策之參考。

- (3) 「健保已給付藥品及特材之效益評估 \_ 國際藥品給付即時資訊服務」計畫：

本計畫透過「美國 IHS Global Insight（環球透視）公司 Pricing and Reimbursement（WMPR）查詢系統」收集 OECD 及亞洲國家最新藥價政策與藥物給付決策異動資訊，與查詢各國間藥品市場重要新聞或相關專題研究報告。計畫執行期間共收集 71

篇文獻，包含有英國、澳洲、美國、法國、德國、日本等國家，內容議題多元，包含有推廣使用學名藥、藥品給付規定、生物相似性藥品、疾病治療費用調整及藥品年度預算等，提供健保署長官有關國際藥價政策及藥物給付決策異動之資訊參考。

### (三) HTA 特定主題研究報告

2015 年協助其他政策單位之特定主題研究報告共有 4 項：

- (1) 四價流感疫苗於各次族群之經濟評估。
- (2) 以低劑量電腦斷層篩檢肺癌政策可行性評估計畫。
- (3) 失智症及帕金森氏症相關醫療用品及照護等之 HTA 評估案。
- (4) 電子耳 HTA 評估案。

### (四) 國家健康政策評估

2015 年新增「協助國家健康政策評估」工作，透過健康科技評估，精準分析時局趨勢與脈動，提供國家健康政策制定者科學實證協助決策，杜絕不必要的重複研究與資源浪費。

本年度完成 9 項健康政策評估：

- (1) 高科技醫療器材 - 醫用粒子治療設備之健康科技評估
- (2) 暴露前預防性投藥 (PrEP) 對我國愛滋病防治之效益評估
- (3) HIV 個案抗藥性檢測時機之國際趨勢及成本效益分析
- (4) 結核菌快速分子預測 (Xpert MTB/RIF) 應用於我國之成本效益分析
- (5) 中心導管組合式照護 (Central Line Care Bundle) 應用於我國對降低中心導管相關血流感染與減少醫療費用耗用之成本效益分析
- (6) 國人常見癌症最適療效指標 (endpoint) 及新藥納入健保給付最適 ICER 閾值之探討



- (7) 子宮頸抹片篩檢間隔調整及其搭配 HPV 檢測之評估
- (8) 長照服務之社會福利與開放產業營利二者均衡之政策評估
- (9) 國際家暴防治策略之比較－社區預防方案與熱點預測模式導入評估

## 參、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

2015 年度 1 月至 12 月止，查驗中心受理藥品法規諮詢案總共 321 件。

### (1) 以案件類別區分：

藥品查驗登記相關諮詢共 41 件、臨床試驗相關諮詢案件（包括臨床試驗法規及試驗設計諮詢等）共 79 件、臨床前相關諮詢案件（包括臨床前法規及臨床前試驗設計諮詢等）共 34 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 19 件、銜接性試驗評估諮詢案件 6 件、人類細胞治療產品送件前諮詢 13 件、一般法規諮詢及其他共 129 件。案件數及所占百分比圖示如圖 6。

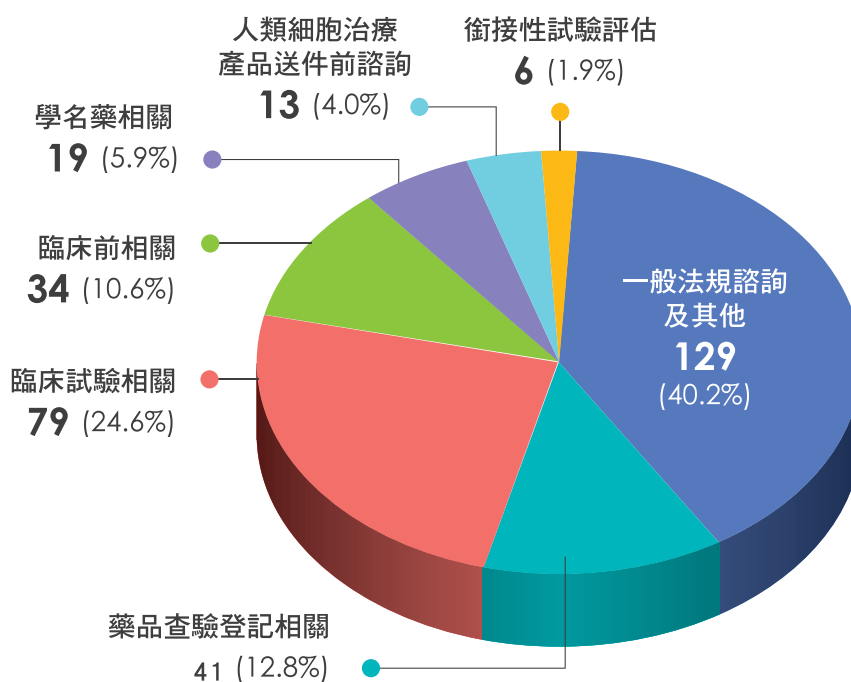


圖6、藥品一般諮詢服務（以案件類別區分）

### (2) 以申請者類別區分：

主要以 TFDA 函詢案 93 件占大宗，其次為國資藥廠 58 件、生技業者 56 件、醫界學界 51 件、CRO 顧問公司 26 件、外資藥廠 12 件、代理商 11 件、法人機構 9 件、政府機關 5 件。案件數及所占百分比圖示如圖 7。

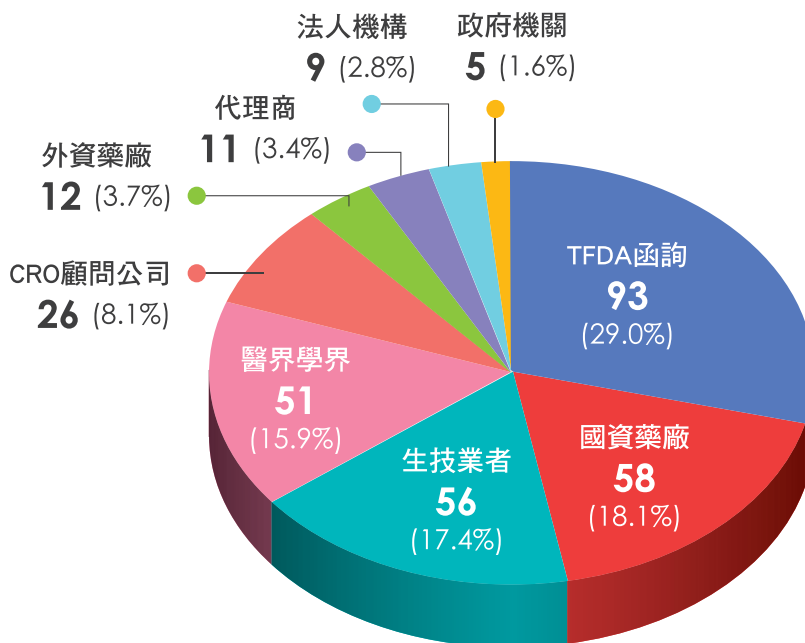


圖7、藥品一般諮詢服務（以申請者類別區分）

(3) 以藥物類別區分：

化學製劑 187 件、基因或細胞治療產品 60 件、生物藥品 53 件、植物萃取藥 11 件、複合性醫藥產品 1 件、一般法規諮詢及其他 9 件。其案件數及所占百分比圖示如圖 8。

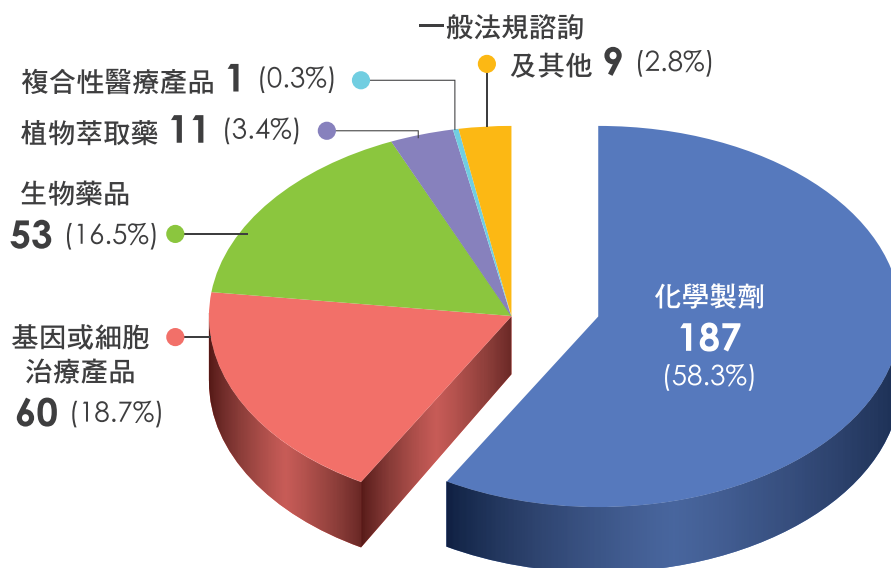


圖8、藥品一般諮詢服務（以藥物類別區分）

## 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」由查驗中心資深專案經理擔任，2015 年度共受理 2,308 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，2015 年共有 1,004 通諮詢電話。

## (二) 醫療器材一般諮詢服務

### 1. 線上申請諮詢

2015 年度受理一般醫療器材法規諮詢案共計 230 件。

#### (1) 以案件類別區分：

醫療器材相關諮詢案件 230 件中，一般法規諮詢 135 件、臨床前試驗設計 35 件、臨床試驗設計 30 件、業者非審查相關函詢案 10 件、送件前諮詢 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 3 件、上市前查驗登記之技術性資料評估（PMA）相關諮詢案件 1 件、其他 8 件。案件數及所占百分比圖示如圖 9。

#### (2) 以申請者類別區分：

主要以醫材業界諮詢 130 件占大宗，其次為醫界 / 學界 42 件、政府機關 23 件、生技業者 14 件、財團法人 10 件、CRO/ 顧問公司 10 件、其他 1 件。其案件數及所占百分比分別圖示如圖 10。

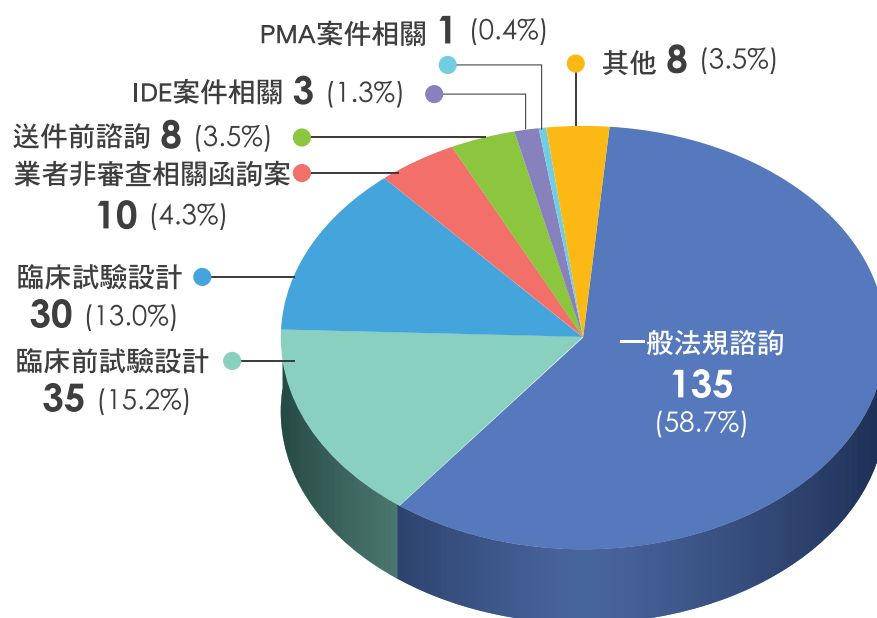


圖9、醫療器材一般諮詢服務（以案件類別區分）

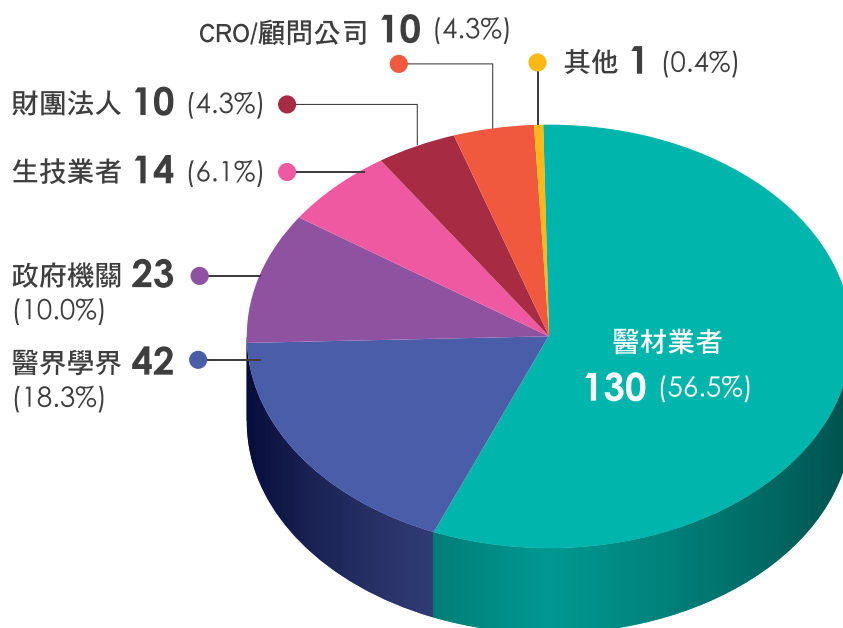


圖10、醫療器材一般諮詢服務（以申請者類別區分）



## 2. 醫療器材諮詢專線

2015 年度總共接獲 19,950 次諮詢，其中 10,884 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、化粧品或廣告）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 11。

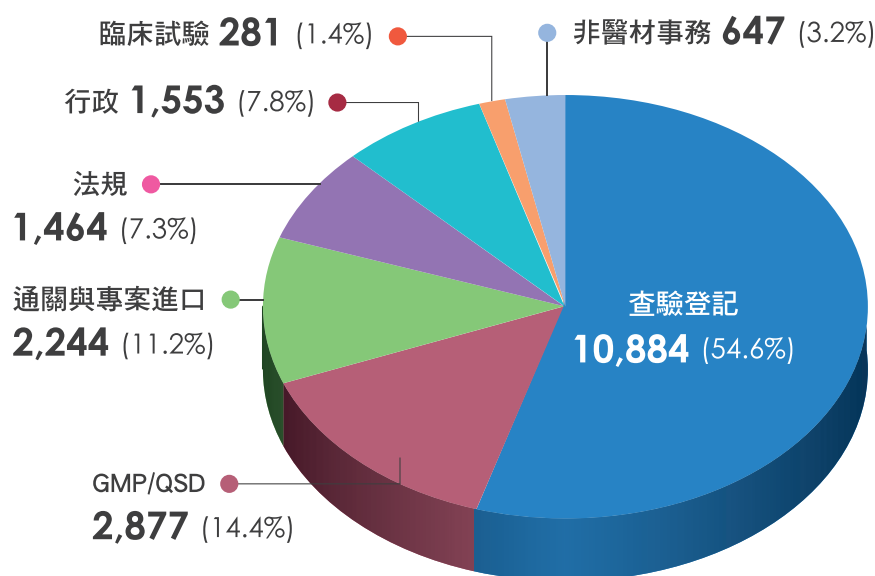


圖 11、醫療器材諮詢專線諮詢件數（以案件類別區分）

10,884 件查驗登記諮詢中，以許可證申請相關 5,834 件最多，佔 53.6%，其次為許可證變更相關 2,074 件，佔 19.1%，列管查核 1,554 件，佔 14.3%。(圖 12)

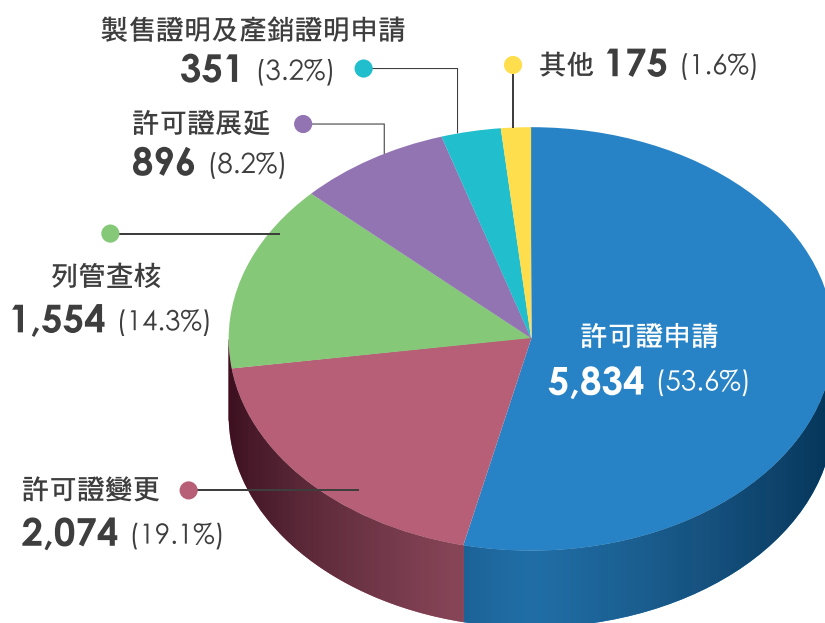


圖12、與查驗登記相關之醫療器材諮詢專線  
諮詢案件分析（以案件類別區分）

### (三) 健康食品一般諮詢服務

#### 1. 線上申請諮詢

2015 年查驗中心受理健康食品線上諮詢案總共 32 件，其中 7 件來自 TFDA 請辦。

以案件類別區分：「安定性試驗」相關者 11 件、「安全性評估」相關者 7 件、「功效性評估」相關者 7 件、「確效及檢驗方法」相關者 4 件、「產品製程及工廠良好作業規範」相關者 1 件、「健康食品新案流程及費用」相關者 1 件、「臨床試驗」相關者 1 件。案件數及所占百分比圖示如圖 13。

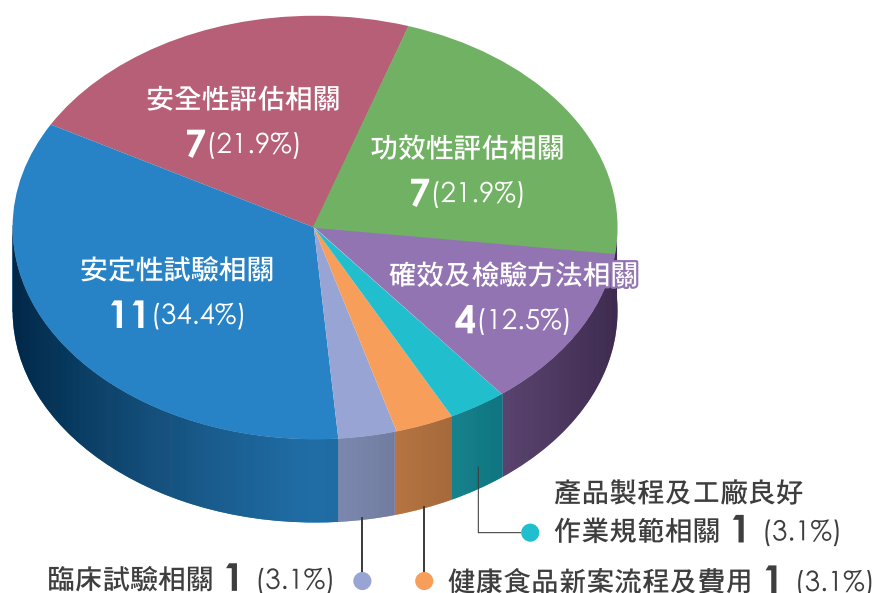


圖 13、健康食品線上諮詢服務（以案件類別區分）

## 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。

2015 年度受理健康食品之電話及電子郵件法規諮詢案總共 375 件，其中之電話諮詢達 342 件，電子郵件諮詢 33 件。

### (1) 以案件類別區分：

依據諮詢申請內容分類，諮詢內容為「申請健康食品相關法規」者達 135 件、「原料成分」相關者為 41 件、「安定性試驗」議題為 40 件、「許可證展延及變更作業」為 39 件、「功效性及安全性評估」相關者為 38 件、「產品衛生」、「包裝標籤」相關者為 21 件、「產品製程及工廠良好作業規範」為 13 件、檢驗方法與確效」相關者為 12 件、「一般營養分析」議題為 3 件、「參考文獻」為 2 件、「其他分類」為 31 件。案件數及所占百分比圖示如圖 14。

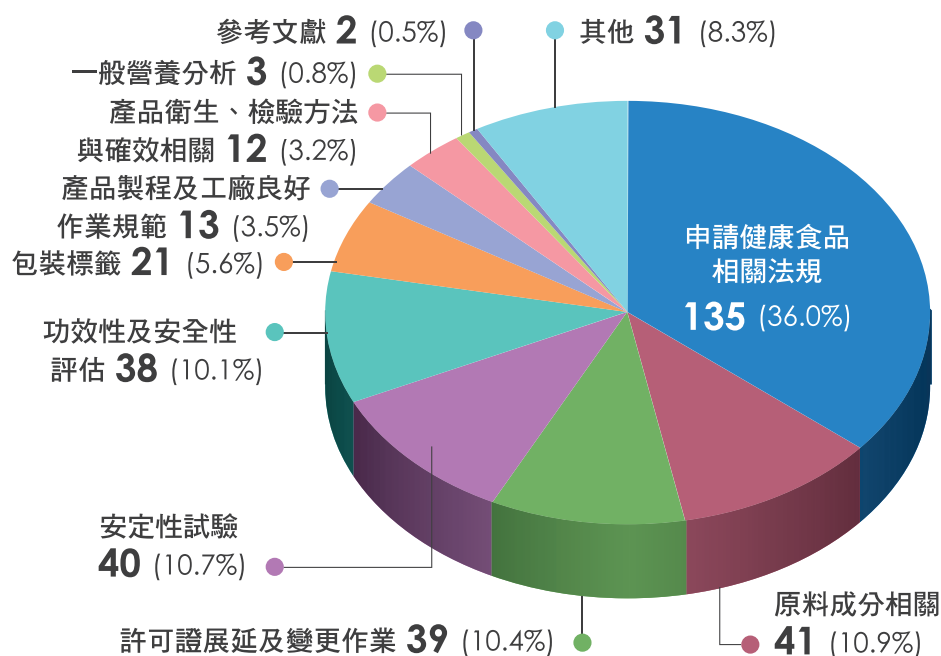


圖14、健康食品電話及電子郵件諮詢服務  
(以案件類別區分)

## (2) 以申請者類別區分：

諮詢申請者身分幾乎均為廠商，計 362 件，其餘以一般民眾身分諮詢者僅為 8 件，學校諮詢者為 5 件。

## (四) 醫藥科技評估諮詢業務

2015 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

2015 年持續輔導中的藥品指標案件總計 73 件（2015 年新增 7 件新案）。2015 年間持續提供廠商法規科學輔導的次數總計有 111 件次，其中以諮詢會議方式提供諮詢計有 37 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 21 件 (28.8%)，進入 pilot/I 期臨床試驗 12 件 (16.4%)，進入 II 期臨床試驗 20 件 (27.4%)，進入 III 期臨床試驗階段 15 件 (20.6%)，申請查驗登記 3 件 (4.1%)，已取得藥證有 2 件 (2.7%)。

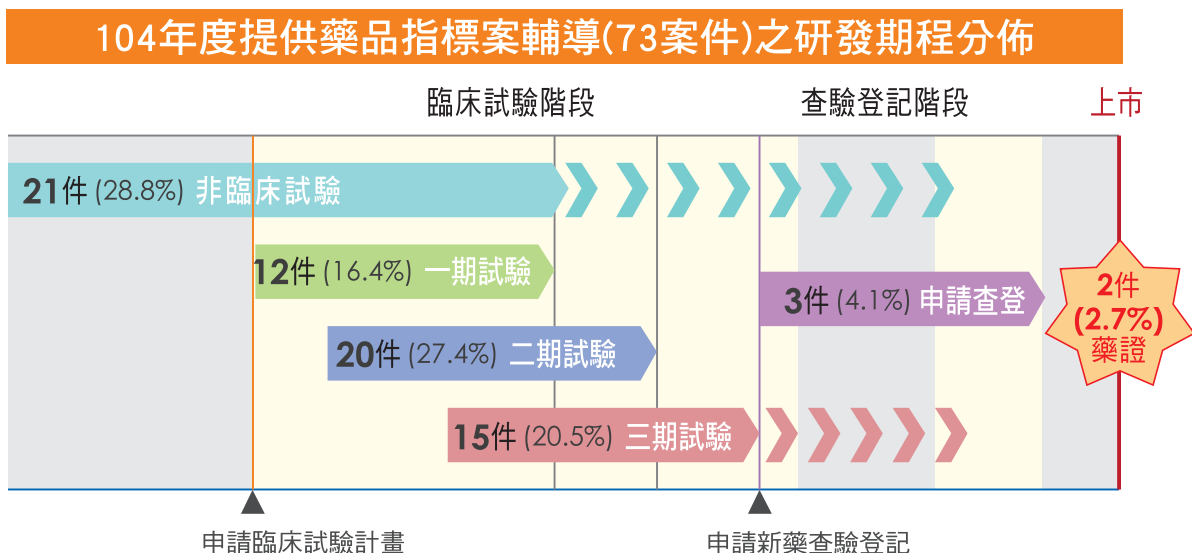


圖 15、藥品指標案件（依研發期程分析）

(2) 以藥品特性區分：

化學藥 31 件 (42.5%)，生物藥品 28 件 (38.4%)，基因 / 細胞治療產品 10 件 (13.7%)，植物藥 4 件 (5.5%)。

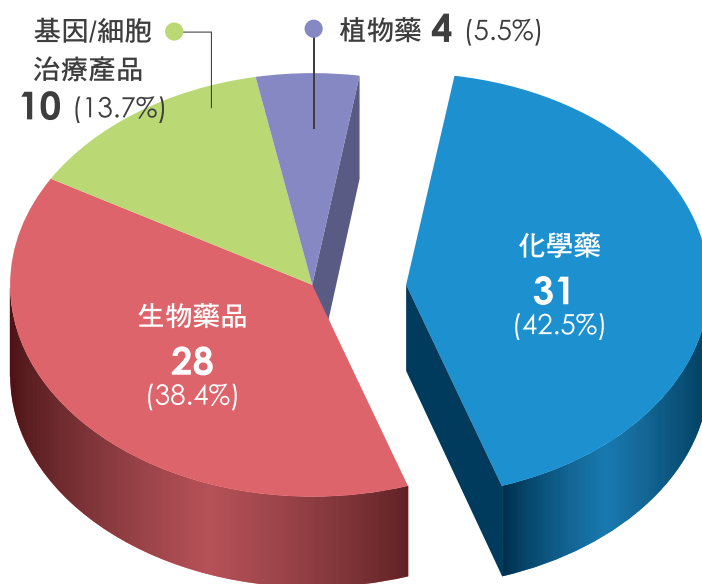


圖 16、藥品輔導案件藥品特性分析



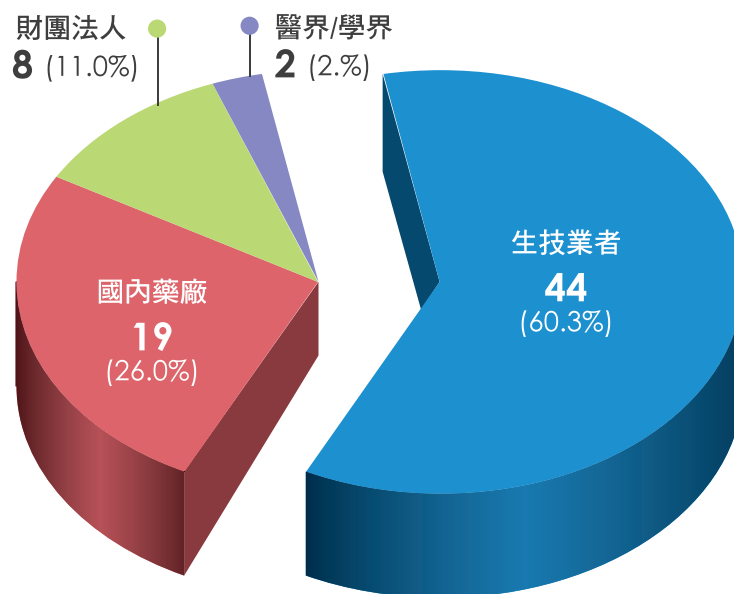


圖17、藥品輔導案件申請廠商類別分析

**(3) 以申請廠商特性區分：**

生技業者 44 件 (60.3%)，國內藥廠 19 件 (26.0%)，財團法人 8 件 (11.0%)，醫界 / 學界 2 件 (2.7%)。

## 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、及領取藥品許可證。在 73 件藥品指標案件中，於 2015 年度成功達成上述里程碑者計有 12 件：進入一期臨床試驗有 1 件，進入二期臨床試驗有 6 件，進入三期臨床試驗有 2 件，申請新藥查驗登記的有 1 件，另外已領取藥品許可證有 2 件。

## 藥 品 輔 導 成 效 案 例 說 明

### 案例一 某財團法人單位單純疱疹病毒治療單株抗體開發案

本案自 2010 年列入指標案後，歷經 9 次諮詢輔導、16 次主動追蹤，協助該廠商進行臨床前製程與品管、藥物動力學、藥毒理試驗設計，以及一期臨床試驗設計、IND 申請文件準備等輔導。本案於 2014 年底向 TFDA 申請一期臨床試驗，後於 2015 年初獲准執行，且成功技轉於我國生技業者。

### 案例二 某財團法人單位抗癌化學藥品開發案

本案自 2007 年即開始提供法規諮詢輔導，於 2008 年列入指標案，且技轉我國生技業者，歷經 13 次諮詢輔導、20 次主動追蹤，輔導初期以 IND 申請為目標，協助該廠商進行臨床前 CMC、藥物動力學、藥毒理等相關資料準備、第一期臨床試驗設計與 IND 申請，本案於 2010 年取得 US FDA 及 TFDA 一期臨床試驗許可；爾後持續提供技轉廠商進入二期臨床試驗相關藥毒理試驗設計與第二期臨床試驗設計輔導，本案於 2015 年 US FDA 及 TFDA 申請二期臨床試驗並獲准執行。

### 案例三 某財團法人單位 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 16 次諮詢輔導、9 次主動追蹤，協助種源細胞及種源病毒庫相關檢測分析方法與確效、雪貂攻毒試驗設計、臨床前毒理試驗設計與規劃、第一 / 二期臨床試驗設計等，該案技轉我國生技業者後，於 2014 年底向 TFDA 申請執行第一 / 二期臨床試驗，並於 2015 年初獲 TFDA 核准執行。

### 案例四 某生技業者人類乳突病毒感染之治療性癌症疫苗開發案

本案自 2014 年列入指標案後，歷經 6 次諮詢輔導、7 次主動追蹤，協助該廠商第一 / 二期肺癌臨床試驗規劃與設計、另針對子宮頸癌適應症

之多國多中心三期臨床試驗申請流程，以及台灣收案人數給予建議。本案於 2015 年 8 月向 TFDA 提出肺癌第二期臨床試驗申請，並獲准執行。

#### 案例五 某生技業者治療愛滋病之生物藥品開發案

本案自 2006 年列入指標案後，歷經 21 次諮詢輔導，協助該廠商進行臨床前資料準備，如製造品管、藥毒理學、藥動學、一期臨床試驗設計等，輔導廠商於 2009 年取得一期臨床試驗許可，爾後針對產品治療定位，輔導多個探索性二期臨床試驗設計與規劃，另提供 IV 劑型轉換 SC 劑型臨床前藥毒理試驗及試驗設計方向建議。本案於 2015 年以取代雞尾酒療法為目的，向 TFDA 提出另一個不同設計二期臨床試驗申請，並獲准執行，該試驗對於未來產品的定位猶為重要。

#### 案例六 某生技業者治療膝骨關節炎及慢性腎衰竭之細胞治療產品開發案

本案自 2013 年即開始提供法規諮詢，後本案於 2014 年加入指標案後，前後歷經 20 次輔導、3 次主動追蹤，本案以 IND 申請為目標，提供廠商臨床前製程品管、動物模式、藥毒理試驗、一期臨床試驗等相關規劃與試驗設計，另針對膝關節炎及慢性腎衰竭臨床試驗設計、細胞資料庫建置、外源病毒檢測時機等提供建議，本案於 2015 年提出膝關節炎一期臨床試驗申請，並獲准執行。

#### 案例七 某生技業者肝炎植物新藥產品開發案

本案自 2012 年即開始提供法規諮詢，後本案於 2013 年加入指標案後，前後歷經 10 次輔導、7 次主動追蹤，協助廠商臨床前安全性藥理試驗設計、藥品製造廠變更、植物新藥生物活性試驗設計、二 / 三期臨床試驗設計、IND 申請資料需求、植物藥新藥查驗登記樞紐試驗要求 .. 等，本案於 2015 年時申請治療慢性 B 型肝炎二期臨床試驗申請，並獲准執行。

#### 案例八 某生技業者治療慢性肝炎之生物藥品開發案

本案自 2008 年列入指標案後，歷經 16 次諮詢輔導、23 次主動追蹤，協助該廠商準備第一期臨床試驗送件資料，包含臨床前製程品管檢測、藥物動力學試驗、長期靈長類毒理試驗設計、一期臨床試驗設計，另針對不同適應症、對照藥選擇、併用治療等二期與三期臨床試驗設計提供建議，經輔導廠商已陸續獲得一期、二期臨床試驗許可，本案於 2015 年向 TFDA 申請治療慢性 C 型肝炎三期臨床試驗，並獲准予執行。

#### 案例九 某生技業者治療愛滋病之生物藥品開發案

本案自 2011 年列入指標案後，歷經 14 次諮詢輔導，12 次主動追蹤，協助該廠商靜脈注射劑型二期臨床試驗設計、三期臨床試驗設計、多國多中心台灣人數要求、製造廠變更技術資料準備、劑型轉換試驗規劃、劑型變更製程品管技術資料與相關技術資料準備、皮下劑型之一 / 二期臨床試驗設計及其安全性資料準備等。本案 2015 年向 TFDA 提出靜脈注射劑型多國多中心三期臨床試驗申請，並獲准予執行。

#### 案例十 某生技業者長效型止痛化學藥品開發案

本案自 2011 年即開始提供法規諮詢，後本案於 2012 年加入指標案後，前後歷經 11 次輔導、10 次主動追蹤，協助廠商製程品管不純物規格訂定、三期臨床試驗設計、BA 試驗設計、毒理試驗設計、查驗登記優先審查評估認定等。本案於 2015 年向 TFDA 申請查驗登記，目前已進入查驗登記審查程序。

#### 案例十一 某生技業者慢性腎病高磷血症之化學藥品開發案

本案自 2010 年即開始提供法規諮詢，後本案於 2012 年加入指標案後，前後歷經 6 次輔導、4 次主動追蹤，協助廠商第三期臨床試驗設計、查驗登記審查缺失與補件要求、風險管理計畫評估與協助等。本案於 2012 年底向 TFDA 申請查驗登記，並於 2015 年取得藥證。

## 案例十二 某生技業者癌症治療化學藥品開發案

本案自 2013 年提供法規諮詢，後於 2014 年列入指標案後，歷經 2 次諮詢輔導，4 次主動追蹤，協助廠商瞭解國內新藥查驗登記相關法規要求，包含優先審查與 rolling review…等，於查驗登記審查階段，針對審查委員的疑慮，協助廠商整理相關資料與確立補件方向。本案於 2015 年向 TFDA 申請查驗登記，並取得藥證。

## (二) 醫療器材指標案件法規科學諮詢輔導

### 1. 案件分析

#### (1) 以醫材研發階段分類：

2015 年度醫療器材專案輔導之指標案件共計有 29 件，依研發階段分類，在臨床前階段有 15 件，在臨床試驗階段有 5 件，在查驗登記階段有 9 件。

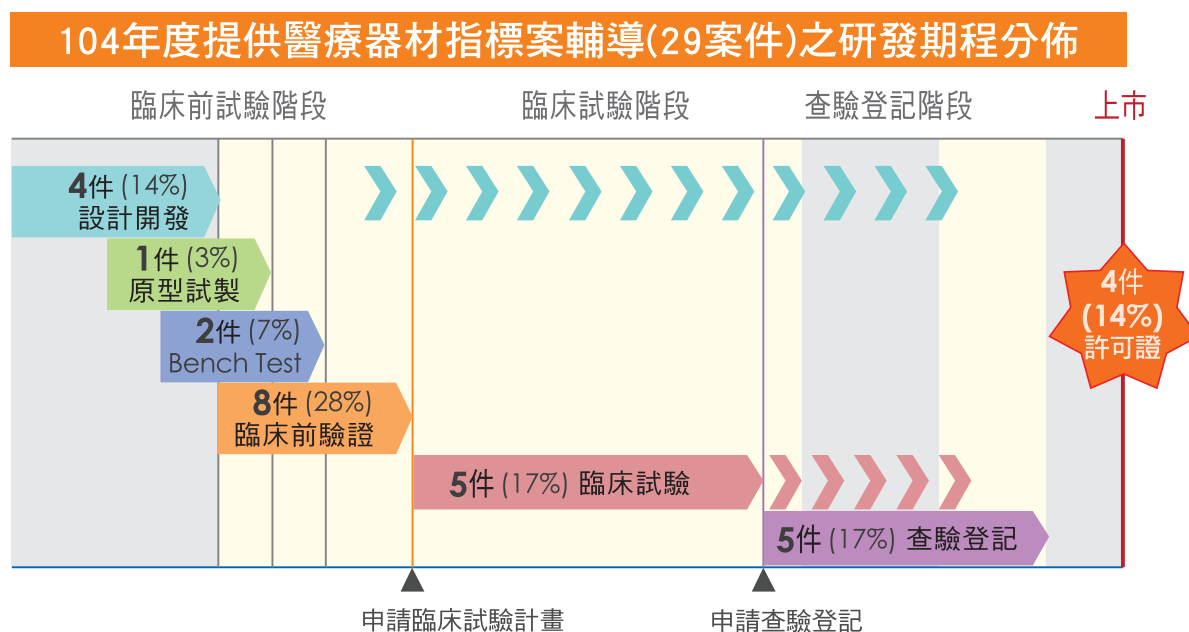


圖 18、醫療器材指標案件（依研發階段分析）

## (2) 以產品等級區分：

29 件醫療器材指標案件中，1 件為第一等級醫療器材，14 件為第二等級醫療器材，5 件為第三等級醫療器材，8 件為新醫療器材，1 件尚在評估是否為醫療器材列管。

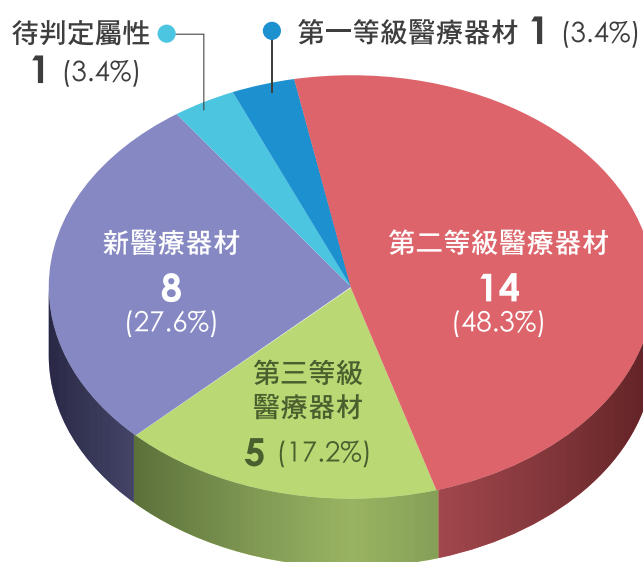


圖19、醫療器材指標案件（依產品等級分析）

## 2. 醫療器材指標案件法規科學諮詢輔導主要成果

29 件醫療器材指標案件諮詢輔導案件中，其中有 2 件於 2015 年通過臨床試驗，3 件辦理查驗登記申請，1 件取得國內上市許可證，另有 1 件取得新增適應症。



## 醫 材 輔 導 成 效 案 例 說 明

### 案例一 某學研團隊進行微粒球開發案

本案自 2013 年列入指標案件輔導，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，TFDA 於 2015 年 12 月有條件准予執行第一期臨床試驗（須補交相關文件）。

### 案例二 某醫材公司進行非侵入式血糖儀開發案

本案自 2012 年列入指標案件輔導，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，已完成臨床試驗計畫之申請，於 2015 年取得 TFDA 核准臨床試驗之執行。

### 案例三 某醫材公司進行之睡眠呼吸治療醫材開發案

本案自 2011 年列入指標案件輔導，中心協助本案產品上市法規途徑之判別、臨床前測試項目與臨床試驗計畫撰寫建議，並於 2012 年起通過 TFDA 審查完成多件學術臨床試驗申請。目前廠商已完成查驗資料於 TFDA 審查中。

### 案例四 某醫材公司進行牙科用 X 光機開發案

本案自 2013 年列入指標案件輔導，中心協助廠商完成上市法規途徑之判別、臨床前測試項目規劃建議，2015 年廠商查驗資料已於 TFDA 審查中。

### 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，中心協助本案產品上市法規途徑規劃、分類分級之判別及臨床前測試項目與臨床評估規劃之建議。中心持續提供該案相關法規諮詢、給予查驗登記文件準備建議，協助該案順利於 2015 年提交 TFDA 體外診斷醫療器材查驗登記申請，目前尚在審查中。

### 案例六 某生技公司進行人類乳突病毒基因檢測晶片開發案

本案自 2011 年列入指標案件輔導，中心於輔導過程陸續提供國內外最新醫材法規與研討會訊息供參，並配合產品研發進度對於本案產品之臨床前測試及臨床評估給予法規建議。由於本案產品之特殊性，特別對於臨床評估部份，中心協助諮詢 TFDA 專家意見並彙整美國 FDA 有關 HPV 之指引，針對臨床評估計畫書提供試驗設計與統計分析等建議。此外，提醒該公司有關第三等級醫療器材查驗登記送審文件之注意事項，最終協助本案順利於 2015 年 7 月取得國內第三等級醫療器材上市許可證，並辦理結案。

### 案例七 某醫材公司進行牙科椎狀射束三維影像系統開發案

本案自 2013 年列入指標案件輔導，中心協助廠商完成上市法規途徑之判別、臨床前測試項目建議並預先審視廠商查驗登記資料，該案產品於 2013 年取得 TFDA 上市許可，另亦協助廠商於 2015 年取得產品新增適應症。

### 三、辦理政府部門醫藥領域相關研究計畫案法規科學評估及相關之諮詢輔導

#### (一) 衛生福利部生技醫藥國家型科技計畫案之評估

查驗中心自 2011 年起，協助生技醫藥國家型科技計畫案相關之法規評估、研究國內外醫藥法規趨勢並提出法規建議。評估之計畫包括生技醫藥國家型科技計畫辦公室其下「臨床群組」之臨床試驗計畫、轉譯醫學計畫，以及「研究群組」之研究發展計畫、產學合作計畫等。類別包含構想書、細部計畫書、計畫變更、期中報告、期末報告及結案報告，以及計畫結案稽核、實地訪查…等。

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。

2015 年共完成 211 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 97 件、轉譯醫學計畫 58 件、研究發展計畫 39 件，產學合作計畫 16 件及生技醫藥國家型科技計畫資源中心毒理試驗法規評估 1 件。各類案件之件數統計如表 7。

查驗中心對於通過臨床試驗計畫，主動提供臨床試驗計畫相關法規科學諮詢輔導。自 2011 年起總共輔導藥品 17 案、醫材 10 案，經本中心輔導取得 TFDA 臨床試驗同意函，藥品有 14 案、醫材 2 案，其中於 2015 年獲 TFDA 臨床試驗同意函的藥品有 2 件。

表 7、2015 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	21	0
		細部計畫書審查	23	1
		計畫書修正審查	1	7
		期中報告	0	2
		期末報告	2	2
		成果報告	12	1
		結案報告	13	9
		結案稽核	3	0
	轉譯醫學計畫	構想書	15	0
		細部計畫書	10	4
		期中報告	5	2
		期末報告	9	5
		成果報告	7	0
		實地訪查	1	0
		研究群組	研究發展計畫	構想書
細部計畫書	19			9
計畫變更	1			0
期中報告	0			0
成果報告	10			0
產學合作計畫	細部計畫書		6	4
	期中報告		1	0
	期末報告		2	0
	成果報告		2	0
	結案報告		1	0
資源中心	GLP 毒理試驗評估	1	0	
受補助計畫實地訪查			0	0
生技醫藥國家型科技計畫審查			0	0
指標型計畫書審查			0	0
總計			165	46

## (二) 經濟部醫藥品研發相關科專計畫之法規評估

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

2015 年共完成 234 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 158 件、法人科專 41 件、學界科專 35 件），各類案件之件數統計如表 8。

表 8、2015 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	0	18
	期中查證	4	1
	期末查證	1	1
	全程查證	5	5
	新案審查	13	7
法人科專	期中查證	1	1
	期末查證	11	7
	全程查證	0	1
業界科專	新案審查	23	30
	期中查證	62	21
	期末查證	0	0
	全程查證	13	3
	營運計畫審查	0	0
	工業局查核	4	2
總計		137	97

## 肆、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。

2015 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：

- 「生物相似性藥品查驗登記基準」
- 「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準」
- 「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」
- 「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」
- 「藥品臨床試驗計畫 - 技術性文件指引」
- 「藥品查驗登記審查準則第 69 條第一項第五款」，流行性感  
冒疫苗病毒株變更申請之相關臨床文獻資料
- 「藥品臨床試驗計畫 - 技術性資料申請作業指引」(草案)
- 「藥品安定性試驗基準修訂」(草案)
- 「藥品查驗登記審查準則」部分條文修正(草案)
- 「含藥玻尿酸皮下植入物技術臨床前基準」
- 「經皮穿刺塗藥冠狀動脈氣球導管臨床前測試基準」
- 「含藥創傷覆蓋材臨床前測試基準」
- 「醫療器材優良臨床試驗作業規範」



## 伍、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。

2015 年完成更新之 SOP 共 10 項，包括：「藥品案件審查團隊異動管理」、「藥品審查案件諮詢國內專家暨委外審查」、「新進人員第

一階段與第二階段教育訓練」、「IND Protocol Review Process」、「藥品諮詢案 (CONS、RFG、RRC) 之標準作業程序」、「銜接性試驗評估 (BSE) 審查標準作業程序」、「PMA review process in CDE」、「內部稽核流程」、「內部品質管制」、「指標案件諮詢輔導機制」。新增 5 項 SOP：「出國計畫申請標準作業程序」、「承接政府機關委辦計畫標準作業程序」、「健康食品審查登記 Health Food Assessment (HFA) 審查標準作業流程」、「藥品審查案相關諮詢會議之標準作業程序健康食品諮詢案之標準作業程序」，並將原訂「研究計畫案 (POJ) 審查標準作業程序」細分為「經濟部研究計畫案 (POJ) 審查標準作業程序」及「生技醫藥國家型研究計畫案 (POJ) 審查標準作業程序」。

### (三) 辦理「審查報告品質評估」

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

2015 年進行生物藥品 NDA (Pharm/Tox section) 及 ANDA (CMC section) 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) 加強審查報告圖片解析度以及減少錯別字等問題。(2) 調整 ANDA 報告格式，包括：統一配方組成表之格式，增列功能欄位供審查員填寫。書面報告建議與總結區分 CMC 與 PK 之缺失。

#### (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>。

## 陸、國際合作

推動國際合作可協助主管機關掌握國際法規最新趨勢，有助解決廠商於國外進行查驗登記過程中所遭遇之行政及技術上的要求或障礙。查驗中心藉由拜訪國外重要法規主管機關、參加及舉辦重要會議活動，以加強與國外法規及產業的交流與互動，對促成國際藥政法規交流發展及協和化，提供重要的貢獻。2015 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. 藥物資訊協會 (DIA) 2015 年第 51 屆年會

本次藥物資訊協會第 51 屆年會於 2015 年 6 月 14 至 18 日於美國華盛頓特區舉行，匯集來自世界各地之產、官、學、研界之專家，計有超過 8,500 位人員參與。台灣方面，衛生福利部、食品藥物管理署、財團法人醫藥品查驗中心、生技醫藥國家型科技計畫 (NRPB) 辦公室、各大醫學中心臨床試驗中心、法人及藥廠代表等超過 30 位專家組團共同參與。本中心設立展示攤位，以「健康台灣，Better Regulation, Better Life」標語以及卓越臨床試驗中心為主題，宣傳台灣衛生福利部、食品藥物管理署之功能執掌，展現台灣執行臨床試驗優勢和成效；更於會場解說國內生技製藥產業環境和法規現況，期能吸引國際型臨床試驗計畫及藥物研發到台投資，促進台灣生技製藥領域之競爭力，帶動國內相關產業發展。此外，分別與歐盟 EMA 以及日本 PMDA 等國法規單位進行藥政雙邊對談會議，交換雙方於醫藥品管理上之心得與經驗，以及未來合作方向。另藉由本次會期主辦「法規科學專家學者聯誼餐會（台灣文化之夜）」，邀請各國代表團成員，同時與華盛頓地區僑界與多位在美國 FDA 服

務之台灣先進餐敘，由衛福部葉明功技監與藥品組劉麗玲組長開場主持，我國駐美經濟文化辦事處洪慧珠副代表更親自蒞臨並致詞，與醫藥界朋友會面，其他如 EU EMA, 日本 PMDA，美國 FDA，以及加拿大、澳洲等等國官員代表、DIA 理監事代表多人、各國貴賓以及僑界人士等約 100 人出席共襄盛舉，盛況空前。

## 2. 國際藥物法規協和會 (ICH) 雙年會

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) 之藥政主管機關代表及新藥製藥產業團體代表所成立之法規協和化平台。為達到 ICH 設立的目的及有效的運作，乃先將藥品上市前查驗登記及上市後市場管理法規，依議題組成各個工作小組，成員皆由 ICH 會員國家 / 團體推派，以面對面或視訊會議形式進行規範內容討論，並建立有明確的決策程序。透過工作小組逐項逐句的討論，將各國分歧之規定加以協和化，訂定草案，再提至執行委員會 (SC) 通過後，公告成為國際間可共同參考的規範。

2015 年 ICH 在 6 月於日本福岡舉辦雙年會。查驗中心高純琇執行長及食藥署藥品組王博譽科長代表台灣出席 ICH-GCG 會議，並有 TFDA 藥品組陳雅婷技士列席會議；另有 CDE 資深審查員賴怡君、陳紀勳、王玫及劉文婷等四人出席，分別參加 E17、M4E、E9、E6 EWGs 的面對面討論會議。12 月則於美國佛州 Jacksonville 辦理雙年會，查驗中心高純琇執行長及食藥署藥品組劉麗玲組長代表台灣出席 ICH-GCG 會議；另有 CDE 資深審查員賴怡君、謝仁宗、王玫及孫懿真等四人出席，分別參加 E17、S9、E9、Q12 工作小組之面對面專家討論會議。

近年來查驗中心資深審查員多人被指派參加十一項 ICH EWG，

在平時即以電話會議方式參與 EWG 的討論，每半年的面對面會議，都是每天 7、8 小時一連三天的紮實會議。有機會與 FDA、EMA、PMDA 及 Pharma 資深專家們一起逐句討論技術規範的訂定，對同仁是項很好的學習與挑戰，這些參與 EWG 的審查員不僅在查驗中心內部分享他們參與討論的心得，同時亦於八月對外辦理之「我國參與 ICH 工作小組之回顧與前瞻」座談會上做介紹與分享。

### 3. ICH Q3D 面對面討論會議

有關 ICH Q3D 專家討論小組在六月於 EDQM 本部法國史特拉斯堡辦理，查驗中心由藥劑科技組孫懿真小組長代表參與討論。Q3D: Metal Impurities Expert Working Group step 4 最終版本於 2014 年 12 月公告，目前在 IWG 階段，討論教育訓練之教材，使得業界對於如何進行 Metal Impurities 之管制具有更明確之瞭解。

### 4. 美國國際生物科技大展 (BIO international conference)

Biotechnology Industry Organization (BIO) 是生物產業的重要國際性貿易組織，成員涵蓋生技公司、學術機構、政府研究單位，有超過 30 多個國家的共同參與。本次 BIO 大會吸引了來自 69 國家的 15,858 產業領導者，舉行了高達 29,279 場 Partnering Meetings，十分盛大。BIO 主席 Ron Cohen 更於會中宣佈，Biotechnology Industry Organization 將於 2016 年初更名為 Biotechnology Innovation Organization，簡稱仍為 BIO。藉此更強調此組織著重於關注創新科技的研究發展及鼓勵推動新創事業方面的特色。

我國依往例由行政院科技會報辦公室指導，國內各參展單位共同籌辦組團前往。今年度本中心由林首愈主任秘書代表參加。每年



組成的 BIO 參展團，可謂是生技領域各界的大集結。故除了對國外推廣，國內各單位亦藉此機會密切交流、互動對話。本次行程中與科技部、NRPB 辦公室、生技中心、SI2C、藥技中心等互相交流，對於本中心掌握未來生技政策發展方向，以與各法人間之合作有許多助益。本中心雖係法規單位，但已被賦予透過法規科學諮詢輔導推動生技產業發展的職責，尤其等南港生技園區啟用後，本中心將與各不同研發階段與功能角色的法人一起進駐，結合各自的優勢發揮綜效，達到發展新藥的共同目標。故參與 BIO 台灣團的活動，除了以具體行動支持政策目標、推廣我國臨床試驗中心與聯盟外，也能深度參與國內生技社群，深具意義。

## 5. 國際臨床試驗推廣 (AAHRPP) 2015 年年會

本次國際臨床試驗推廣 (AAHRPP) 2015 年年會於 5 月 19 日至 21 日於美國芝加哥舉行，由查驗中心林志六副執行長代表參加。本次會議包括三項主要任務，第一項是參加 AAHRPP pre-conference workshop，第二項是參加 AAHRPP annual conference 2015，第三項是以 c-IRB 為主題發表壁報。參加本次會議除了解美國在受試者保護方面之進展，吸取如何協助衛福部推動國內醫療機構提升研究倫理及受試者保護外，也展示我國在此領域之改革成果，讓其他國家認識我國在推展臨床試驗及研究時，也非常重視受試者保護。並且，藉由和各國代表分享 cIRB 機制經驗，也展現我國在此領域之創新能力。

## 6. 國際學名藥法規主管機關 (IGDRP) 會議

本次會議係於 2015 年 11 月 1 至 11 月 6 日在南韓首爾舉辦，由藥劑科技組陳怡伶小組長出席。International Generic Drug

Regulators Pilot (IGDRP) 於 2012 年成立，會議主要目的為參與的國家代表間進行學名藥相關法規的討論，並成立相關工作小組進行深度討論，如 Biowaiver Working Group 與 ASMF (我國稱為 DMF) Working Group，冀望在建立各國法規單位互相了解與互信基礎後，有助於資訊交換及建立互信的審查機制，使得各國的有限資源可獲得最佳的效益。本次 DMF 工作小組重點在於討論未來資訊共享與業務分工的機制。在實際執行之前，我們除評估範本內容是否需要再修正之外，亦需評估我國在 DMF 技術審查報告部份是否尚有需要加強之處，適當的修正審查報告內容，以符合 IGDRP 要求，此亦有助於提升我們了解各法規單位審查的原則與邏輯。因此參與 IGDRP 會議對於我國了解其他法規單位在技術性資料審查的要求相當有助益。

## 7. 國際細胞治療研討會 (ISCT) 年會

本次會議係於 2015 年 5 月 26 至 6 月 3 日在美國拉斯維加斯舉辦，由諮詢輔導中心盧青佑資深審查員出席。國際細胞治療研討會 (ISCT) 年會提供了很好的機會來瞭解全球有關細胞及基因治療發展與法規的更新資訊，查驗中心負責細胞與基因治療臨床試驗以及查驗登記技術性審查的業務，且接受委託研擬新興生技藥品 - 細胞與基因治療臨床試驗以及查驗登記之法規，因此藉由參加此國際細胞治療年會，獲得與國外同步的資訊與意見交流，吸取先進國家的研究經驗，以建立國內相關臨床試驗的審查要點，同時對於如何輔導國內之研發廠商及申請臨床試驗或查驗登記之審查有所幫助。

## 8. 細胞與基因治療、免疫治療、幹細胞研究開發論壇 (Phacilitate Cell & Gene Therapy Forum)

本次論壇係於 2015 年 1 月 25 至 30 日在美國華盛頓特區舉辦，由查驗中心藥劑科技組黃豐淳審查員出席論壇。Phacilitate Cell & Gene Therapy Forum 為國際上重要的細胞產品相關會議。由於細胞治療產品於各國仍屬於新興生技的產品，許多國家對於細胞治療產品的法規管理不同，藉著此溝通平台，各國法規單位可以交換審查意見，更容易達到審查的協和化。

## 9. 國際無菌製劑協會 (PDA) 年會

國際無菌製劑協會 (PDA) 年會為美國無菌製劑協會每年都會舉辦的國際會議，每年都會吸引各地專業人士、業界人士、法規人員參與及討論，本次會議係於 2015 年 3 月 16 至 18 日在美國拉斯維加斯舉辦，由查驗中心藥劑科技組陳怡伶小組長出席會議，會議內容主要著重於技術與製程開發、製程管控、藥品品質、法規管理、供應鏈與藥品短缺探討、未來製藥產業的發展等的最新趨勢。藉此會議可快速掌握與了解國際間製藥產業之發展、最新科學技術及相關法規管理相關資訊、拓展國際視野，進而提升案件審查的品質，亦可以作為未來案件審查與法規研擬方向的參考。

## 10. 美國製藥科學家 (AAPS) 年會

本次年會係於 2015 年 10 月 24 至 31 日在美國佛羅里達州奧蘭多舉辦，由查驗中心專案管理組沈佩賢專案經理、顏君如專案經理出席會議。本次年會主題主要分為 - 藥物傳輸系統、藥品中的不純物、藥品審查法規及 Transporters。AAPS 參與人員包含各領域審查員、法規人員、科學家、藥廠代表等，從上課內容得知此會議不僅是聽取目前藥品研發端的狀況，了解最新科技進展，也同時也

請 FDA 審查員來解釋相關法規審查重點，可同時達到溝通的成效。另外本次年會也談到了 big data，可應用資料庫整理避免許多資源與時間的浪費。官方可以扮演一個整合的角色，利用這些資料做研究以建立國內的資料庫用以研究疾病或藥物作用等等。本會議亦為審查人員了解國際最新法規與審查規範之學習平台。

## 11. 國際毒理學會會議

### (SOT 54th Annual Meeting and ToxExpo 2015)

本次會議係於 2015 年 3 月 21 至 28 日在美國聖地亞哥舉辦，由諮詢輔導中心張為元審查員出席會議。Society of Toxicology (SOT) 每年舉辦的 Annual Meeting 和 ToxExpo 提供了很好的機會瞭解全球有關毒理發展與法規的更新資訊，參與國際毒理會議除可蒐集免疫、光毒性、成癮性等進階毒理開發方法及治療疾病最新趨勢及想法外，EMA 及 FDA 單位也擔任講員分享國際法規發展與審查趨勢，可和各國與會者交換經驗，並建立及鞏固台灣與各國法規組織、相關政府單位、NGO 與廠商間的交流管道。

## 12. 第 36 屆 ISCB Annual Conference of the International Society for Clinical Biostatistics

本次會議係於 2015 年 8 月 21 至 28 日在荷蘭烏德勒茲舉辦，由新藥科技組林重賢統計審查員出席會議。第 36 屆 ISCB (International Society for Clinical Biostatistics) 是歐洲國家每年例行舉辦的重要生物統計國際研討會。會議主題與臨床試驗息息相關，本次會議由著名臨床試驗統計學者 Christopher Jennison 親自授課 Group sequential and adaptive designs for clinical trials。看到國際上藥廠業者採取創新統計方法縮短開發時程，學界跟業界的結合很

緊密，藉由本次會議可汲取統計新知，以及創新統計方法之運用，對於審查以及諮詢輔導工作上有直接幫助。

### 13. 國際個人化醫療與體外診斷醫療器材展暨研討會 (PMEX JAPAN 2015)

本次展覽暨研討會係於 2015 年 5 月 10 至 16 日在日本東京舉辦，由查驗中心醫療器材組吳思元審查員出席。體外診斷醫療器材產業近年來蓬勃發展，特別是個人化醫療與分子診斷領域更是成長快速。日本，擁有亞洲最大的醫療器材市場，近年來積極推展個人化醫療與分子診斷，以減輕邁向高齡化社會的醫療支出負擔。2015 年 5 月於日本東京擴大舉辦「世界生命科學展 (Life Science World 2015)」，整合日本年度生物科技大展 (BIOTECH JAPAN 2015)、第一屆藥物研發大展 (PHARCON JAPAN 2015)、第二屆個人化醫療與體外診斷醫療器材展暨研討會 (PMEX JAPAN 2015) 與第 12 屆學術研究論壇 (ACADEMIC FORUM)，展出日本最新研究現況與技術發展動態資訊，以促進生命科學領域技術發展與國際研發經驗交流。

### 14. 2015 年 HTAi 年會暨 INAHTA 年會

國際醫療科技評估學會 (Health Technology Assessment International, HTAi) 年會以及緊接舉行的國際醫療科技評估組織聯盟年會 (International Network of Agency for Health Technology Assessment, INAHTA) 於 2015 年 6 月 11 日至 19 日在挪威奧斯陸舉行，由查驗中心醫療科技評估組蒲若芳研究員出席會議。2015 年 HTAi 大會中討論的主題為「Global Efforts in Knowledge Transfer: HTA to Health Policy and Practice」，強調「health system」，要讓所有民眾都有最起碼的健康照護，不是只有藥物、醫材、手術等



這種「科技」及其評估重要而已；健康體系健全也是非常重要的。另，INAHTA 年會則討論到有許多領域都有資料彙整的需求 (包括 HTA)，如何整合這些需求讓研究資源不至於浪費是一大課題。

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。

## 15. CADTH symposium 專題研討會

本次研討會係於 2015 年 4 月 10 至 16 日在加拿大薩斯卡通舉辦，由查驗中心醫療科技評估組黃伊寧研究員出席會議。CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) 為加拿大聯邦政府、省政府及特區政府共同資助的獨立非營利機構，2004 年起成為國家級醫療科技評估機構，評估藥品、醫療器材及健康照顧系統之文獻資料，以嚴謹、公正的方式整合這些科技的臨床療效、成本效益，提供健康照護決策者具實證基礎的資訊。2015 年 CADTH symposium 其中包含多項重要主題：各國對成本效果在給付決策應用之觀點、需求大增與評估速度之平衡、藥物及新興科技 HTA 面臨之挑戰等。並與 CADTH 及全球 HTA 學者人員交流，學習各國 HTA 現況與經驗。

## 16. EuroScan International Network 年會

本次會議係於 2015 年 6 月 12 至 16 日在挪威奧斯陸舉辦，由查驗中心醫藥科技評估組余均瑾資深研究員出席。EuroScan 亦做為全球發展早期預警和感知系統方法學的主要論壇，旨在搜集並分享

各會員國對於新興醫療科技 ( 包括藥品、醫療器材、診療器材、醫療處置 [procedures]、醫療服務 [programmes and settings] ) 的相關資訊和評估結果，用以引進更有療效 / 安全性的醫療科技並協助政策制定。藉由本次年會，可進一步瞭解早期預警和感知系統方法學以及各國施行成效，這項收穫有益於協助衛生主管機關政策制定。

### 17. 國際藥物經濟暨效果研究學會 (ISPOR) 年會

本次會議係於 2015 年 5 月 15 至 22 日在美國費城舉辦，由查驗中心醫藥科技評估組胡晴媛助研究員出席。ISPOR (International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research ) 為全球最具規模的 HTA 組織，其一向致力於藥物經濟學研究、效果研究 (outcome research) 等相關研究的推廣。藉由參與本次年會可進一步瞭解健康效用相關資料的收集方法及差異，這項收穫有益於協助衛生主管機關制定政策。另在 HTA 研究上，很常使用到經濟模型，隨時注意相關方法學的最新發展。可以幫助研究員在建立模型時，將不確定性降至最低，所得到的結果更能反映實情。這項收穫有益於 HTA 研究之經濟模型建立。

### 18. Prince Mahidol Award Conference 2015 年會

本次會議係於 2015 年 1 月至 26 日在泰國曼谷舉辦，由查驗中心醫藥科技評估組蒲若芳研究員出席。PMAC (Prince Mahidol Award Conference) 是一項每年於一月底舉辦的國際會議。來自亞洲幾個國家 ( 包括台灣、韓國、中國、馬來西亞、泰國 )HTA 組織的熱情參與，共同討論出在這個地區，推展 HTA 的成功要素、及此區域特有的障礙等。本次會議查驗中心代表受邀演講台灣 HTA 經驗，藉此機會除了展現我國 HTA 實力外，並且積極促進亞洲地區



HTA 的發展。

## 二、赴重要國外單位受訓及參訪

### 1. 英國約克大學健康經濟中心（**Centre for Health Economics**）短期經濟評估課程和學研合作機制建置

查驗中心醫療科技評估組陳詠宸副研究員於 3 月 18 日至 3 月 20 日赴位於英國約克大學（University of York）健康經濟中心（Centre for Health Economics）進行短期經濟評估工作坊。英國約克大學健康經濟中心為一學術機構，長時間與英國 NHS 和國家健康暨臨床卓越研究院（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）合作，使得學術研究可和實務面互相結合。本次研修旨在學習經濟評估方法學，特別在於成本效益評估的進階模型，落實 HTA 基礎研究的建設。此外，將實地了解英國約克大學健康經濟中心與英國 NHS 以及 NICE 合作的模式，以作為我國學研合作機制建置之參考。

### 2. **Bioprocessing training program**

本次訓練課程係於 2015 年 6 月 8 日至 9 日在愛爾蘭都柏林舉辦，由查驗中心藥劑科技組范育芬小組長、黃豐淳審查員出席。本次 Bioprocessing training program 是由 Abbvie 的贊助與邀約，受訓的地點在愛爾蘭都柏林的國際訓練中心 NIBRT。NIBRT 會受許多國際藥廠委託，舉辦其員工的教育訓練課程；若在生物製程或分析方法上有相關問題，其亦接受委託進行其問題的研究，並提供解決方案。NIBRT training facility 本身亦為 pilot scale manufacturing

plant，故其可提供生物製劑早期開發時的試驗製造廠。本次訓練課程加深了審查員對於生物製劑整體製程上的知識，亦了解了生物製劑在開發上可能面臨的挑戰，以利對於廠商實際的問題提供有利的建議。

### 3. 赴英國約克大學研習測量健康效用方法及估計願付額之閾值

願付額（WTP for a QALY）之閾值研究的成果，旨在瞭解國內公眾（general public）對健康的價值判斷，可作為國內的衛生政策制定、健康資源分配的重要參考願付額之閾值。國內目前尚無閾值之定論，而是以世界衛生組織（WHO）建議之 3 倍 GDP 以內為依據。其次，國內建立健康效用 tariff 的研究正在進行中，估計最快約 2 年後方可能有以本國群體為基礎的 tariff。因此，如何在本土的 tariff 產出之前，測量民眾或病人之健康效用（如本研究團隊預測量之主動脈瓣狹窄之健康效用）便為一重要討論議題。因此，擬研習其估計方法，期能提供於健保給付於新藥、新醫材、新醫療服務等項目之決策參考。

本次研習課程由查驗中心醫療科技評估組黎伊帆研究員、朱素貞助研究員赴英國約克大學進一步研習有關測量健康效用方法及估計願付額之閾值，研究成果應可提供未來相關計畫擬定，或政策決策的參考。與該領域之國際學者進行討論與研習，此為國際交流與合作的開始，未來可延續此次的討論，進一步發展合作的機會。

### 4. 赴英國倫敦衛生與熱帶醫學院學習流感傳染病動態模型建構與流感疫苗經濟評估

流感高危險群公費流感疫苗計畫是我國目前主要的公費疫苗之一，疾病管制署每年花費在流感疫苗的經費相當可觀。流感疫苗近

年來有許多新的發展，也陸續衍生許多流感政策上的議題。由於模式建構的技術難度較高及所需的流感流行病學資料及相關參數（如接觸率）較難取得，目前全世界僅有相當少數的流感動態模型已被建立，其中之一為由 Dr. Marc Baguelin 所發展的模型。查驗中心醫療科技評估組吳慧敏研究員特赴英國倫敦與 Dr. Marc Baguelin 進一步請益與洽談合作建構台灣流感傳染病動態模型的細節，並參加英國倫敦衛生與熱帶醫學院主辦的短期課程—「傳染病模型及其應用簡介（Introduction to infectious disease modeling & its applications）」，學習傳染病動態模型建構方法。該短期課程是學習傳染病動態模型建構方法相當有效率的入門方法，與各種台灣常見重要傳染病模型領域的學者進行交流，有助於我國流感疫苗動態決策模型的發展。

## 5. 赴英國參訪英國 NICE 公民議會及英國健康科技多學科評估中心

查驗中心醫療科技評估組黃志忠助研究員於 11 月 9 日至 11 月 16 日赴英國參訪英國 NICE 公民議會及英國健康科技多學科評估中心。本次參訪目的有二，一是擔任 2015 NICE 公民議會的觀察員，了解英國 NICE 公民議會的操作方式；其二是拜會英國健康科技多學科評估中心執行團隊，了解健康科技多學科評估中心的背景與推動過程。英國 NICE 的公民議會作法，相當值得參考，我國可以逐步開始規畫可能的進行方式，讓公民與病人參與公共衛生、臨床治療指引橫跨到科技評估之決策，追求卓越的品質並達到醫療資源分配的公平正義。

### 三、舉辦大型國際研討會

#### 1. 舉辦第四屆 HTAsiaLink 年會

2015 年第四屆亞洲醫藥科技評估聯盟年會（The 4th HTAsiaLink Annual Conference）於 5 月 13 日起至 5 月 15 日，在台北劍潭青年活動中心盛大登場。

2012 年至 2014 年的亞洲醫藥科技評估聯盟年會，分別在泰國、馬來西亞和北京舉行，今年由台灣擔任地主國主辦。與過去已舉辦的年會不同的是，今年本中心首次安排「首長論壇」（Leaders Forum），邀請台灣衛生福利部次長許銘能，以及亞洲國家的重量級衛生官員，包括泰國的 Dr. Suriya Wongkongkathep（Deputy Permanent Secretary of Ministry of Public Health）、韓國的 Dr. Seulki Kang（Deputy Director, Division of Healthcare Resources Policy, Ministry of Health and Welfare）、印尼國家社會安全局（Badan Penyelenggara Jaminan Social, BPJS, Kesehatan）的 Mr. Tono Rustiano (Director of Planning and Development)，針對世界衛生大會（WHA）所建議，各國在健康政策應實施的「健康全面覆蓋」（Universal Health Coverage, UHC）提出精闢見解，提供與會各國代表參考。面對醫藥科技的進步，以及國民對醫療需求的提升，為了將有限的醫療資源，確實使用在刀口上，並能有效改善醫療服務品質，醫藥科技評估（Health Technology Assessment, HTA）便成為各國仰賴的方法之一。評估包括新藥收載、公共衛生方案（例如施打公費疫苗或癌症篩檢）、選定健康照護重點，以及成本效益分析等項目，來確定藥品和其他醫療科技的價值。

## 2. 辦理「**International Conference on Early Phase Clinical Trial**」研討會

為增進各界了解早期臨床試驗各階段的成功因素與相關法規要求，分享國際上早期臨床試驗的經驗，以提昇國內執行早期臨床試驗的量能，查驗中心舉辦 104 年度「**International Conference on Early Phase Clinical Trial**」研討會，邀請新加坡、韓國具有豐富執行臨床試驗經驗的專家，分享其執行早期臨床試驗時的考量及經驗。本次研討內容主要針對：從早期臨床試驗規劃與設計、到試驗醫院的選擇與執行等方面之相關考量因素介紹；研討會於 2015 年 10 月 19 日 (星期一) 假集思交通部國際會議中心國際會議廳舉辦。

## 3. 舉辦 **2015 年奈米生醫法規國際研討會、2015 年藥品和醫療器材法規科學與創新研討會**

為強化奈米醫藥品技術資料評估相關領域之國際交流與合作平台，於 11 月 14~15 日假台北國際會議中心舉辦 2015 年奈米生醫法規國際研討會 (2015 International Symposium of Regulatory Science on Medical Products Containing Nanoscale Materials)、2015 年藥品和醫療器材法規科學與創新研討會 (2015 International Conference on Regulatory Approaches for Fostering Innovation in Drugs and Medical Devices) 等 2 場研討會，講員陣容包含 1 名美國 NIH 專家和 9 名國內學者專家，專題演講有 6 項主題，會與人員 260 人次。

專題演講之 6 項主題分別為 (1) Nanotechnology-based Therapeutics and Diagnostics for Cancer - from Academic Research to Clinical and Commercial Outcomes - View from the US NCI Alliance for Nanotechnology in Cancer；(2) Nanoparticle-

enhanced Tumor Tropism of Human Mesenchymal Stem Cells for Cancer Therapy ; (3) Tumor-site Activation of the Caged Platinum Nanocluster for Chemotherapy ; (4)Overcoming Challenges of Innovation in Medical Products ; (5) Emerging Technology and 3D Printed Biomaterials ; (6) Intelligent Medical Products and Regulatory Pathways 。

#### 4. 與 **TFDA** 以及日本 **MHLW/PMDA** 合作主辦第三屆台日醫藥品交流會議

本中心於 11 月 25-27 日舉辦「第三屆台日醫藥交流會議」，與會人數達 329 人，就關切雙方藥品議題進行交流與討論。預期透過本會議之辦理，促進藥政管理法規與國際接軌及協和化，並積極尋求可合作之項目以強化雙邊合作關係，有效提升我國藥品國際競爭力及促進醫藥產業之發展。

本次會議共邀請厚生勞動省 (Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW) 3 位官員及獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) 10 位專家來台，針對藥品多區域臨床試驗與新藥回顧、醫療器材法規綜觀、藥品新劑型、醫療器材臨床試驗法規、奈米科技與產品、健保綜觀、OTC 藥品、健保藥價等進行交流，並閉門討論新藥、學名藥、GCP 查核、OTC 藥物、醫療器材、及健保藥價等議題。



## 四、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」

2015 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 2014 年哈爾濱工作組 (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 2015 年度各工作分組業務推動規劃相關事宜。

2015 年度分別於台灣、大陸、或視訊方式辦理總計完成 11 場次工作組暨工作分組會議，分組主題包括：醫療器械、藥品、化粧品、檢驗檢定及健康食品等各項，除與陸方確認 2014 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，希望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

查驗中心協助 TFDA 執行兩岸醫藥品研發合作專案試辦計畫的專案推動，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。故於 2015 年 11 月 5 日召開審查原則討論會，採視訊會議形式進行，由我方 CDE 高純琇執行長、及陸方 CDE 許嘉齊主任共同主持。會議由兩方各自介紹「台灣季節性流感疫苗之技術性資料要求與換株之技術性資料要求」、及「中國大陸季節性流感疫苗之技術性資料要求與換株之技術性資料要求」、及「國光生物科技公司在中

國執行之臨床試驗結果」，並就流感疫苗病毒株變更需求、及陸方對於季節性流感疫苗上市前之相關要求進行討論。

醫療器材審查技術交流部分，於 2015 年 7 月 14 日與採視訊形式，與陸方召開「醫藥品上市前技術基準法規座談會」，針對「人類乳突瘤病毒血清試劑 (HPV) 為例之醫療器材審查技術交流會議」。另於 2015 年 9 月 14 日 -18 日期間派員赴中國大陸北京進行「2015 年兩岸醫療器材 ( 械 ) 人員交流，內容涵蓋醫療器材 ( 械 ) 整體法規架構與註冊管理辦法介紹、醫療器材軟體 ( 件 ) 之審查經驗與基準交流、及複合性藥物審查經驗之討論。

### (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 2015 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、健康食品及化粧品等案件總計已達 118 案，其中醫療器材案件最多，達 57 件。並辦理兩岸醫藥品監管法規相關議題 workshop 或法規說明會 5 場次、並召開兩岸議題專家之專家座談會 1 場次、及檢驗技術交流研討會 1 場次。

### (四) 兩岸藥物臨床試驗機構合作交流

為落實兩岸簽署之「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」，推動海峽兩岸藥物臨床試驗合作方案，制定藥物臨床試驗機構申報雙方共同認定的書

面文件、認定標準和程序，台灣 TFDA、本中心以及大陸 CFDA 分別派員，至對方藥物臨床試驗機構進行訪視，訪視重點為臨床試驗中心 / 臨床試驗機構辦公室作業、臨床試驗藥局 / 藥品管理、IRB、第一期 PK/PD 分析實驗室以及部分科室臨床試驗實施情況。陸方代表由食品藥品審核查驗中心檢查一處李見明處長一行四人於 7 月 28 日 ~8 月 1 日來台，參訪台大、台北榮總、三軍總醫院以及長庚等醫院之臨床試驗中心，台灣亦由 TFDA 藥品組以及本中心劉文婷小組長與各臨床試驗中心代表們，於 8 月 4 日起赴陸參訪上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院、上海復旦大學附屬中山醫院、北京協和醫院以及北京大學第一醫院進行訪視。並擬於年底高層會議確認後續藥物臨床試驗機構資格共同認定成果的公佈，經兩岸政策相關主管部門認可後執行。

## 柒、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、諮詢輔導中心及綜合業務處等八個單位，並為落實會計獨立，於 2015 年 12 月 21 日獲董事會同意變更組織架構，將會計自綜合業務處獨立出來，新設會計室。（調整後組織圖如圖 20）

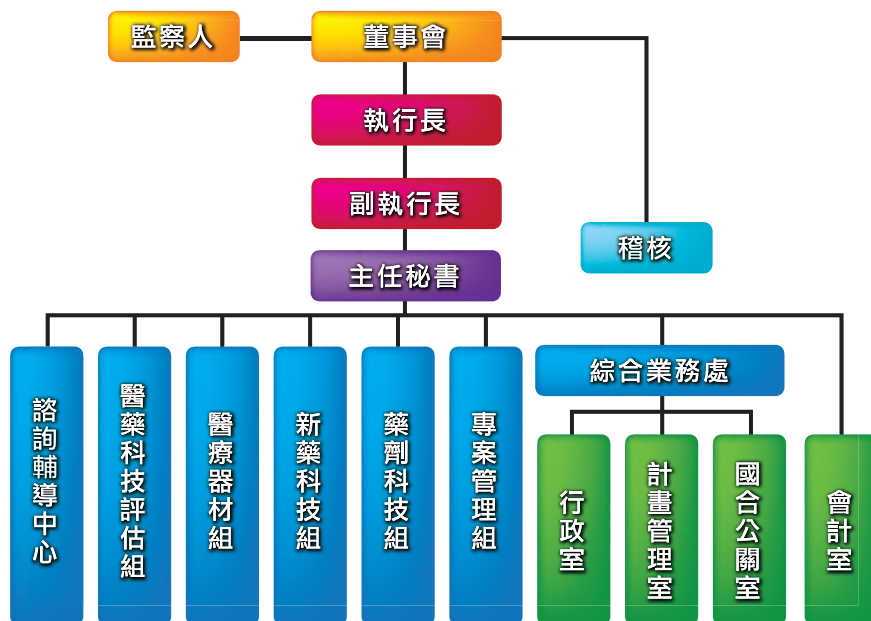


圖20、財團法人醫藥品查驗中心組織架構圖

### 二、人力配置

至 2015 年 12 月 31 日，查驗中心人員數計有 262 人，其中 7 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 21~ 圖 23，人員數以藥劑科技組最多，為 51 人（各佔全中心人員數 19.5%）；

醫療器材組次之，為 43 人 (佔全中心人員數 16.4%)。

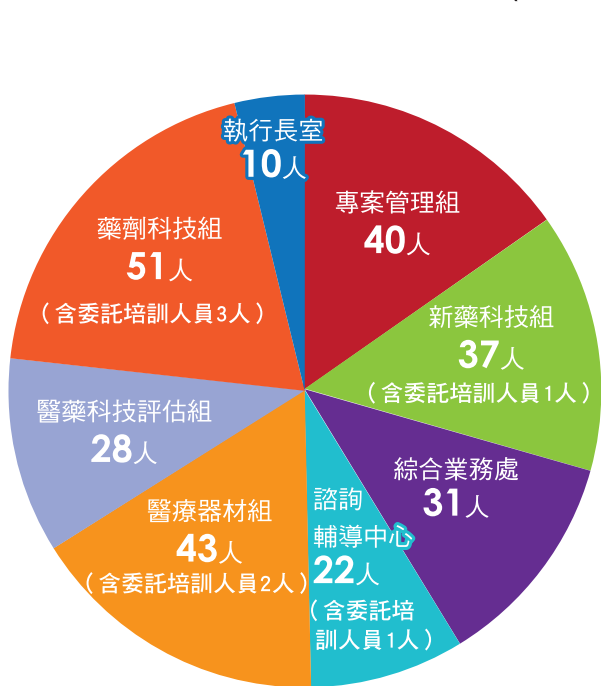


圖21、各組處人員數統計圖

(統計日期：2015年12月31日)

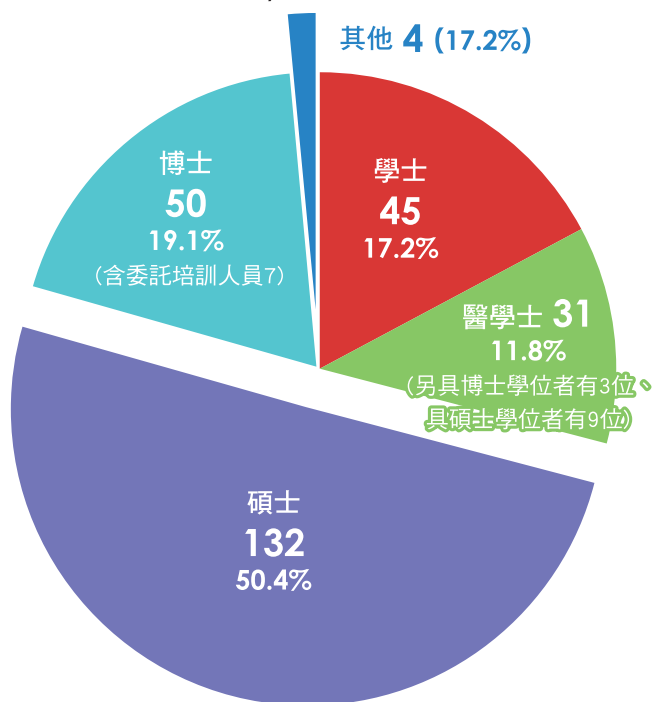


圖22、查驗中心員工學歷統計圖

(統計日期：2015年12月31日)

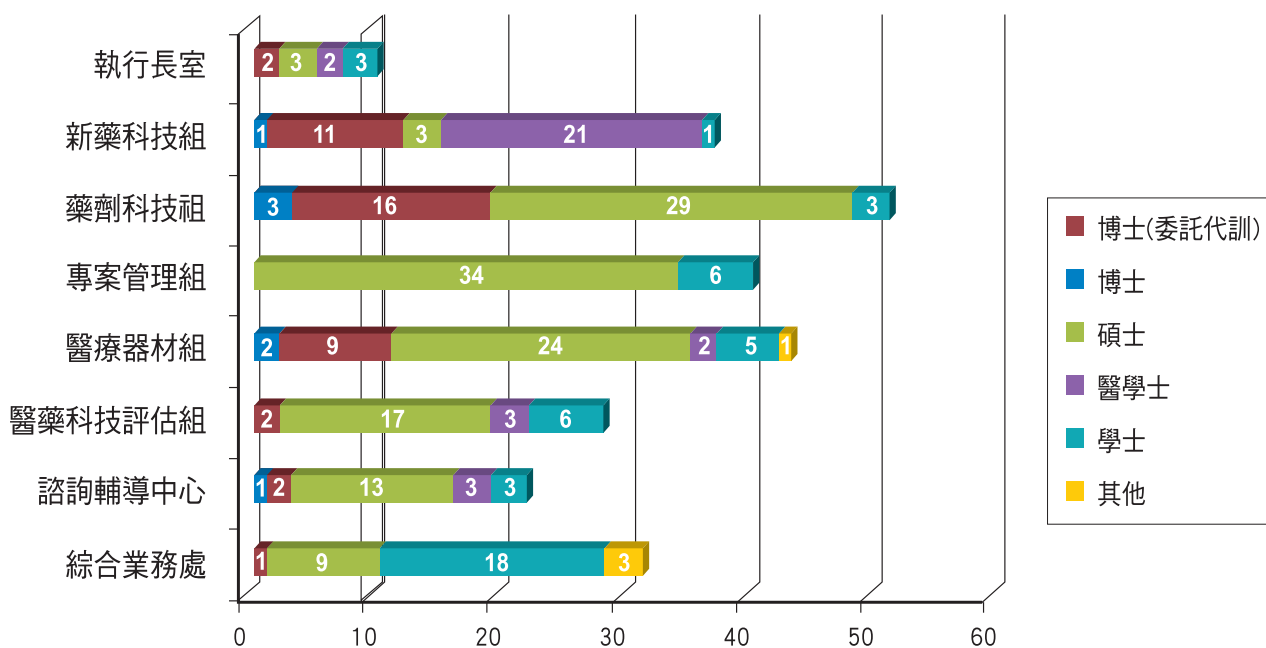


圖23、各組處員工學歷統計圖

(統計日期：2015年12月31日)

在 262 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 3 位，具碩士學位者有 9 位），分別列屬於新藥科技組 21 人、諮詢輔導中心 3 人、醫療器材組 2 人、醫藥科技評估組 2 人及執行長室 2 人。其專科分布狀況詳如圖 24，以小兒科專科醫師最多，共有 9 位，其次為家庭醫學科專科醫師 5 位及神經內科專科醫師 4 位。

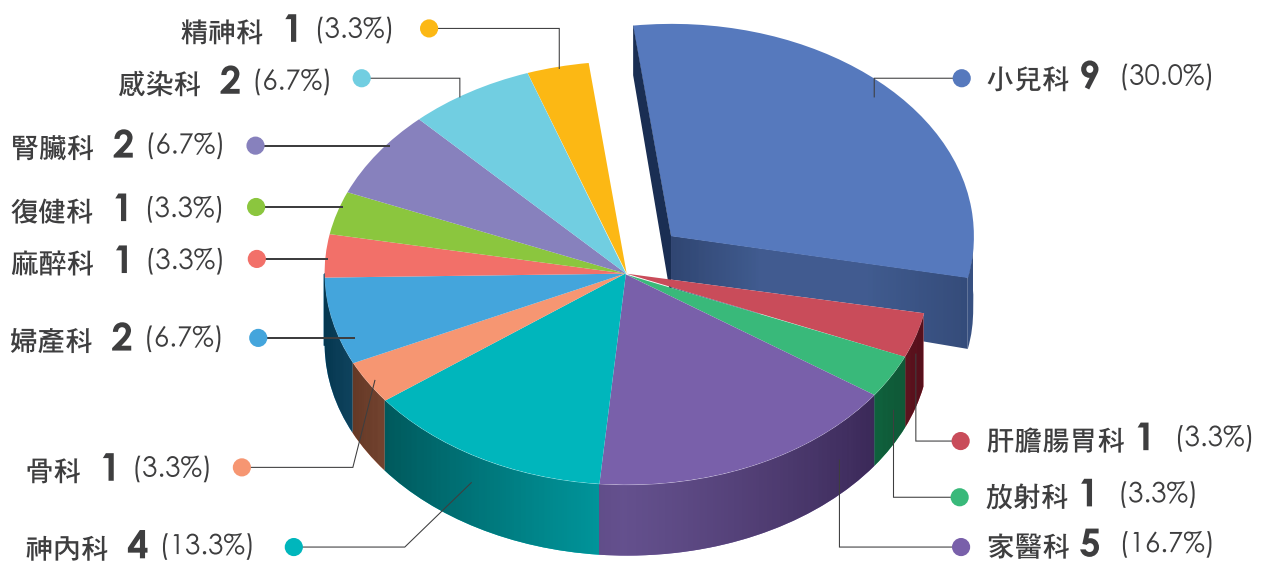


圖 24、查驗中心具專科醫師者之專科分布統計圖

(統計日期：2015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、食品科學、營養學等外，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。

2015 年度共延攬新進人員 88 名，包括醫學士 10 名、博士 11 名、碩士 51 名、學士 14 名及其他 2 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。

2015 年度共有 53 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 38 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 92 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。2015 年各項培訓內容詳述於第 73~76 頁。

## 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。2015 年度共執行 31 項計畫，總計畫經費為新台幣 339,678,000 元。31 項計畫中共有 6 項屬補捐助計畫，總經費新台幣 174,676,000 元，占全年度經費的 51.4%；餘 25 項屬公開招標之委辦計畫，總經費新台幣 165,002,000 元，占全年度經費的 48.6%。

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、財團法人工業技術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 20 項，占總經費的 46.7%。另外，來自衛生福利部之 4 項計畫經費居次，占總經費的 42.2%。相關統計數字詳如圖 25 及圖 26。

樽節開銷及依據政府補助計畫規定，2015 年度計畫共繳回補助計畫結餘款 8,467,075 元，佔補助計畫總經費 4.8%。

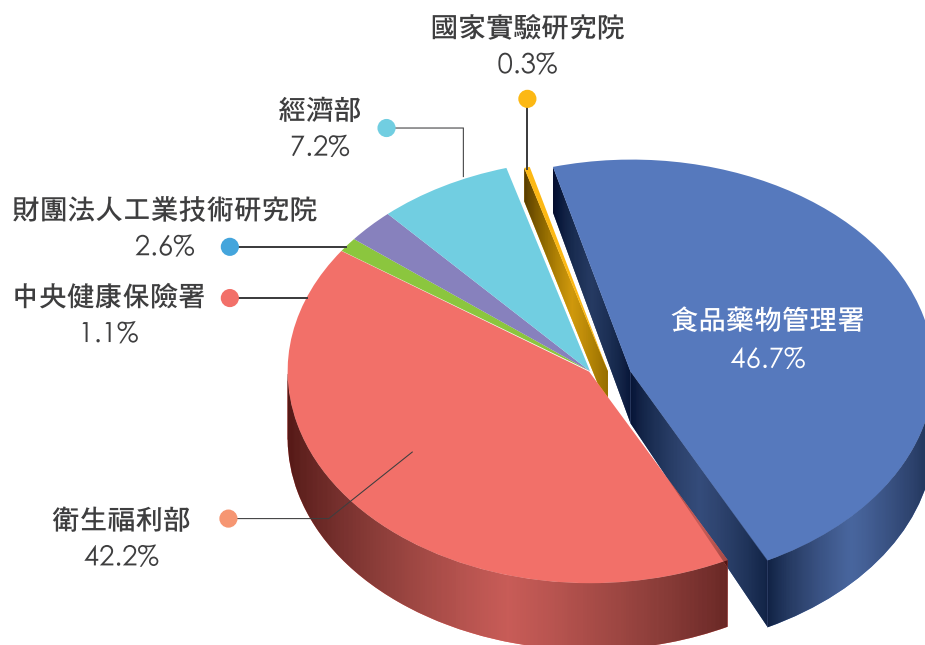


圖25、查驗中心經費依補助、委託機關之統計分析圖

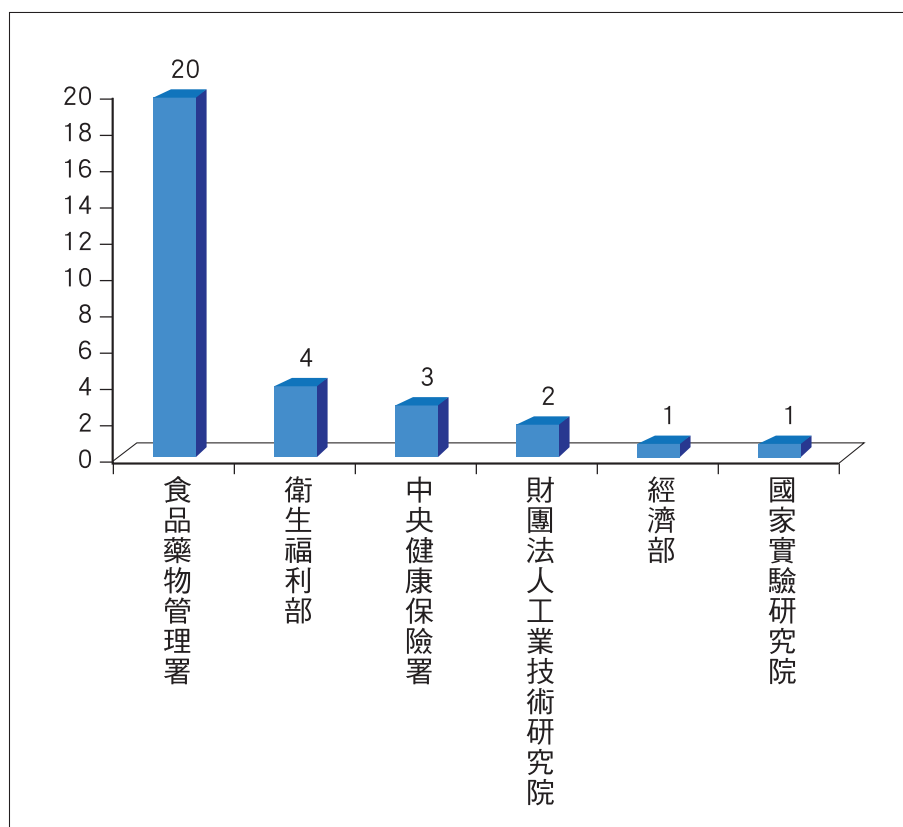


圖26、執行計畫數分析

# 2015 大事紀

- 2015.01.12 舉辦 104 年度第一次產官學溝通會議
- 2015.01.26 舉辦「CIRB 申請及作業流程精進座談會」
- 2015.02.06 泰國 FDA、Chulalongkorn University、National Science Technology and Innovation Policy Office 前來參訪並辦理交流會議
- 2015.03.09 舉辦 104 年度藥品優良臨床試驗查核業務說明會 (I) — GCP 查核法規宣導暨經驗分享
- 2015.03.13 召開第六屆第七次董事會
- 2015.03.16 舉辦 104 年度第二次產官學溝通會議
- 2015.03.17 舉辦「學名藥查驗登記 Good Submission Workshop」
- 2015.03.18 舉辦「不易形成體脂肪功能評估審議小組分組共識會議」
- 2015.03.19 辦理「疫苗外來病毒檢測與臨床風險利益評估」專家會議
- 2015.03.26 辦理「兩岸特殊劑型注射劑無菌滅菌工藝指導原則討論視頻會議」
- 2015.03.27 舉辦「104 年度健康食品查驗登記規劃及法規訓練」(台北場)
- 2015.03.30 召開第六屆第八次董事會
- 2015.03.31 104 年度健康食品安全性審議小組分組共識會議
- 2015.04.09 辦理「GCP 查核轉型」專家會議
- 2015.04.09 舉辦「醫療科技評估方法應用於醫療器材保險給付決策過程」研討會

- 2015.04.15 辦理 2015 兩岸醫藥品安全管理及研發工作組－藥化工作分組第一次會議
- 
- 2015.04.17 舉辦 104 年度生技醫藥法規科學訓練課程（1）－醫療器材查驗登記法規概況
- 
- 2015.04.23 辦理健康食品審查人員的訓練 - 健康食品安定性試驗之設計、分析及執行
- 
- 2015.04.24 舉辦「104 年度健康食品查驗登記規劃及法規訓練」（台中場）
- 
- 2015.04.27 2015 年兩岸第一次醫療器材（械）工作分組會議（中國大陸北京）
- 
- 2015.04.27 舉辦「健康食品保健功效評估方法審查機制」第一次專家會議
- 
- 2015.04.29 辦理「GCP 查核轉型」第二次專家會議
- 
- 2015.05.05 舉辦台日交流產業溝通會議
- 
- 2015.05.08 舉辦 104 年度生技醫藥法規科學訓練課程（2）－醫療器材查驗登記之臨床前（pre-clinical）考量
- 
- 2015.05.11 舉辦 104 年度第三次產官學會議
- 
- 2015.05.12 第四屆亞洲醫療科技評估聯盟年會（HTAsiaLink 年會）會前短期課程
- 
- 2015.05.13~15 舉辦第四屆第四屆亞洲醫療科技評估聯盟年會（HTAsiaLink 年會）
- 
- 2015.05.19 舉辦 104 年度健康食品骨質保健功能審議小組分組共識會議
-

- 2015.05.19 舉辦 104 年度健康食品抗疲勞功能審議小組分組共識會議
- 2015.05.22 舉辦 104 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (3) — 醫療器材臨床試驗與 GCP 法規概述
- 2015.05.25 舉辦「醫療器材上市前技術審查教育訓練 (1)」
- 2015.05.28 舉辦「104 年度健康食品檢驗方法與安全性技術審查溝通會議」
- 2015.06.12 舉辦 104 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (4) — 癌症藥品 Phase II & III 臨床試驗計畫設計重點 (台北場)
- 2015.06.14~18 於美國華盛頓特區參加 2015 DIA 年會
- 2015.06.23 辦理 104 年度「健康食品安全性評估方法修正草案」產官學共識會
- 2015.06.26 舉辦 104 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (5) — 癌症藥品 Phase II & III 臨床試驗計畫設計重點 (台中場)
- 2015.06.29 舉辦健康食品「調節血脂功效評估」分組委員共識會議
- 2015.07.03 舉辦 104 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (6) — 癌症藥品 Phase II & III 臨床試驗計畫設計重點 (台南場)
- 2015.07.13 舉辦 104 年度第四次產官學溝通會議
- 2015.07.14 辦理「兩岸醫療器材 (械) 技術審查交流會議 - 以人類乳突瘤病毒血清試劑 (HPV) 為例」
- 2015.07.16 104 年度健康食品查驗登記規劃及法規訓練 (2) (台北場)
- 2015.07.20 舉辦「腸病毒 71 型疫苗確認性試驗的療效指標選擇」專家會議



- 2015.07.21 召開第六屆第九次董事會
- 2015.07.22 泰國 Thailand Center of Excellence for Life Sciences (TCELS) 生命科學中心拜訪 CDE
- 2015.07.23 舉辦健康食品「延緩衰老」分組委員共識會議
- 2015.07.28 舉辦健康食品「促鐵吸收」分組委員共識會議
- 2015.07.30 舉辦醫療器材 GCP 法規及查核實務訓練研討會
- 2015.08.13 舉辦「我國參與 ICH 工作小組之回顧與前瞻」座談會
- 2015.08.14 舉辦 104 年度藥品優良臨床試驗查核業務說明會（Ⅱ）：  
GCP 查核制度轉型規劃及外國主管機關查核之經驗分享
- 2015.08.21 104 年度健康食品查驗登記規劃及法規訓練（2）（台中場）
- 2015.08.25 舉辦 2015 海峽兩岸醫藥品安全管理及研發工作組會議
- 2015.08.26 舉辦「健康食品保健功效評估方法審查機制」第二次專家  
討論會議
- 2015.09.03 舉辦「醫療器材法規種子人員交流座談」
- 2015.09.07 舉辦傳染病模式之決策應用研討會
- 2015.09.08 舉辦「大陸醫療器材（械）法規諮詢說明會」
- 2015.09.08 辦理 2015 兩岸醫藥品安全管理及研發工作組－藥化工作  
分組第二次會議
- 2015.09.10 舉辦「延緩衰老、骨質保健、不易形成體脂肪保健功效評  
估方法說明會」

- 2015.09.11 舉辦「104 年度生技醫藥法規科學訓練課程（7）－細胞治療」（台北場）
- 
- 2015.09.14 舉辦 104 年度第五次產官學溝通會議
- 
- 2015.09.16 辦理「因應 CFDA 公告藥品法規政策改革」座談會
- 
- 2015.09.17 接受 104 年度衛生福利部主管由政府捐助之財團法人實地查核
- 
- 2015.09.18 舉辦健康食品安定性評估分組委員共識會議
- 
- 2015.09.18 舉辦「104 年度生技醫藥法規科學訓練課程（8）－細胞治療」（台中場）
- 
- 2015.09.25 舉辦「104 年度生技醫藥法規科學訓練課程（9）－細胞治療」（台南場）
- 
- 2015.09.25 舉辦健康食品審查人員的訓練 - 淺談健康食品查驗登記檢驗方法審查與檢驗
- 
- 2015.10.08 辦理醫療器材法規種子人員深化課程
- 
- 2015.10.13 舉辦台日交流產業溝通會議
- 
- 2015.10.14 舉辦「健康食品保健功效評估方法審查機制第三次專家討論會議」
- 
- 2015.10.15 舉辦「健康食品安全評估方法修正草案」產官學共識會第二場
- 
- 2015.10.19 辦理「International Conference on Early Phase Clinical Trial」研討會
- 
- 2015.10.19~20 舉辦第四屆海峽兩岸醫藥品檢驗技術交流研討會
-

- 2015.10.20 辦理 2015 年海峽兩岸醫藥品安全管理及研發工作組－檢驗檢定工作分組會議
- 
- 2015.10.28 第六屆海峽兩岸醫事法學術研討會 (合辦)
- 
- 2015.11.03 召開「因應中國國務院及 CFDA 藥品審評審批制度改革 (44 公告) 專家討論會」
- 
- 2015.11.05 舉辦兩岸 CDE 季節性流感疫苗審查原則討論視訊會議
- 
- 2015.11.09 舉辦 104 年度第六次產官學溝通會議
- 
- 2015.11.10 舉辦健康食品護肝功效分組委員共識會
- 
- 2015.11.12 舉辦「生活品質量表 EQ-5D 於給付相關決策之應用與發展」研討會
- 
- 2015.11.14 舉辦 2015 年奈米生醫法規國際研討會
- 
- 2015.11.15 舉辦 2015 年藥品和醫療器材法規科學與創新研討會
- 
- 2015.11.19 舉辦細胞治療國際法規研討會 (合辦)
- 
- 2015.11.23 2015 年兩岸第 2 次醫療器材 (械) 工作分組會議 (視訊會議)
- 
- 2015.11.25 辦理醫療器材上市前技術審查教育訓練 (II)
- 
- 2015.11.26 辦理醫療器材 GCP 查核研討暨法規修正說明會
- 
- 2015.11.26~27 與 TFDA 以及日本 MHLW/PMDA 合作主辦第三屆台日醫藥品交流會議
- 
- 2015.11.28 辦理醫療醫科技評估人才培育工作坊
-

- 2015.12.14~18 辦理「海峽兩岸醫藥品安全管理及研發工作組—2015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」
- 
- 2015.12.21 召開第六屆第十次董事會
- 
- 2015.12.21 舉辦「健康食品之調節憂鬱情緒保健功效評估方法（提案）」第二階段專家審查會議
-

