



Health
Technology

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

2016 年報

Biotech

Medical
Products

Regulatory
Science

執行長的話	9
壹、中心簡介	13
貳、審查與評估業務	15
一、藥品技術性資料評估	15
(一) 作業流程說明	15
(二) 藥品上市前之查驗登記評估	16
1. 新藥查驗登記評估	17
2. 學名藥查驗登記評估	20
3. 符合指示藥品基準之藥品查驗登記評估	22
4. 原料藥主檔案之技術性資料評估	23
(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	25
(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	32
(一) 上市前查驗登記之技術性資料評估	32
(二) 查驗登記用臨床試驗器材之安全性和有效性評估	32
(三) 學術研究用臨床試驗器材之安全性評估	32
(四) 國內已公告「醫療器材臨床前測試基準」品項之申請案評估	33
三、健康食品技術性資料評估	34
(一) 作業流程說明	34
(二) 健康食品上市前之查驗登記評估	35
(三) 上市後健康食品展延變更登記	36
四、醫藥科技評估	37
(一) 新藥 HTA 評估報告	37
(二) 衛生政策健康科技評估研究	39
(三) 衛生福利重要議題實證研究	40

(四) 發展學研合作機制	40
參、諮詢輔導業務	41
一、一般諮詢服務	41
(一) 藥品一般諮詢服務	41
(二) 醫療器材一般諮詢服務	44
(三) 健康食品一般諮詢服務	47
(四) 醫藥科技評估諮詢業務	49
二、指標案件法規科學諮詢輔導	50
(一) 藥品指標案件法規科學諮詢輔導	50
(二) 醫療器材指標案件法規科學諮詢輔導	58
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	62
(一) 衛生福利部生技醫藥國家型科技計畫案之評估	62
(二) 經濟部醫藥品研發相關科專計畫之法規評估	63
肆、法規研擬	65
伍、審查業務品質管理	67
陸、國際合作	69
一、參加重要國際法規會議及年會	69
二、赴重要國外單位受訓及參訪	89
三、舉辦大型國際研討會	93
四、兩岸業務	96
柒、組織架構、人力資源及經費	100
一、組織架構	100
二、人力配置	101
三、人員培訓	104
四、經費來源分析	106
2016 大事紀	109

表 1、2016 年完成藥品臨床試驗計畫審查新案，依臨床試驗期別之分析	18
表 2、2016 年完成藥品臨床試驗計畫審查新案依適應症分類前五大類	18
表 3、2016 年完成藥品 First in Human 臨床試驗計畫審查分類	19
表 4、2016 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 5、2016 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 6、2016 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 7、2016 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)	63
表 8、2016 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)	64

圖 1、藥品技術性資料評估作業流程	15
圖 2、2016 年完成新藥查驗登記審查新案 (以案件類別統計)	20
圖 3、健康食品審查作業流程	35
圖 4、2016 年完成健康食品查驗登記新案統計 (依功效類別)	36
圖 5、健保新藥收載建議案醫藥科技評估作業流程	37
圖 6、藥品一般諮詢服務 (以案件類別區分)	42
圖 7、藥品一般諮詢服務 (以申請者類別區分)	43
圖 8、藥品一般諮詢服務 (以藥物類別區分)	43
圖 9、醫療器材一般諮詢服務 (以案件類別區分)	45
圖 10、醫療器材一般諮詢服務 (以申請者類別區分)	45
圖 11、醫療器材諮詢專線諮詢件數 (以案件類別區分)	46
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)	47
圖 13、健康食品線上諮詢服務 (以案件類別區分)	48
圖 14、健康食品電話及電子郵件諮詢服務 (以案件類別區分)	49
圖 15、藥品指標案件 (依研發期程分析)	51
圖 16、藥品指標案件藥品特性分析	51
圖 17、藥品指標案件申請廠商類別分析	52
圖 18、醫療器材指標案件 (依研發階段分析)	58
圖 19、醫療器材指標案件 (依產品等級分析)	59

圖 20、財團法人醫藥品查驗中心組織架構圖	100
圖 21、各組處人員數統計圖	101
圖 22、查驗中心員工學歷統計圖	102
圖 23、各組處員工學歷統計圖	102
圖 24、查驗中心具專科醫師者之專科分布統計圖	103
圖 25、查驗中心經費依補助、委託機關之統計分析圖	107
圖 26、執行計畫數分析	108

執行長的話

查驗中心成立即將邁入第二十年，在有限的人力與資源下，秉持 Good Review Practice 之專業、透明、一致性的原則，完成多項工作。其中有值得與社會分享者，在藥品技術性資料審查方面，2016 年查驗中心完成 271 件臨床試驗計畫書新案審查，近年來 First in Human 臨床試驗（即首次應用於人體的試驗）計畫書新案案件數從 2014 年 4 件、2015 年 19 件至 2016 年 32 件（2014~2016 年案件數如下表），有長足增長。

藥品類別	2014	2015	2016
化學藥	3	9	15
生物藥品	0	4	14
細胞治療	1	6	3
合計	4	19	32

2016 年完成新藥查驗登記申請案之新案評估共 162 件，其中有 9 件係經衛生福利部食品藥物管理署評定，因對國人生命及健康維護有迫切需求適用優先審查程序者。

查驗中心為提升藥品查驗登記廠商送件品質，於 2016 年規劃三項收費輔導機制，並持續辦理小班制之廠商自評報告撰寫深度訓練課程。三項收費輔導機制包括模組批次審查機制（Rolling Review）於 2016 年 12 月 1 日起實施。新藥查驗登記送件前諮詢會議（Pre-NDA meeting）機制、學名藥查驗登記送件前會議（Pre-ANDA Meeting）機制於 2017 年 1 月 1 日開始正式實施。此外，2016 年持續辦理「原料藥主檔案 (DMF) 案件廠商自評報告撰寫訓練課程」及「學名藥查驗登記案 (ANDA) 之行政 / CMC 部份廠商自評報告撰寫訓練課程」各三場次。

而自 2005 年起建立的指標案件法規科學諮詢輔導服務機制，查驗中心以專屬諮詢輔導團隊，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。2016 年度持續輔導之藥品指標案件總計 75 件，成功達成藥品開發里程碑、進入下一階段者，計有 17 件：進入一期臨床試驗有 2 件，進入二期臨床試驗有 10 件，進入三期臨床試驗有 2 件，申請新藥查驗登記的有 2 件，另外已領取藥品許可證有 1 件。32 件醫療器材指標案件諮詢輔導案件中，有 4 件於 2016 年通過臨床試驗，2 件取得國內醫材上市許可證。

查驗中心於 2016 年以健康科技評估方法對多件衛生福利議題進行成本效益研究，以供政策制定所需。以執行「流感傳染病動態模型建構與流感疫苗經濟評估」為例，本研究主要目的為建構台灣流感傳染病動態模型，並以此為基礎進行全面或部分導入四價流感疫苗之經濟評估，作為調整流感疫苗接種政策之依據。並發展「醫療科技評估人才增值培育方案」學研合作機制，指導 8 位臨床藥學研究所碩士班及 1 位高雄醫學大學藥學所博士班學生於查驗中心實習健康科技評估實務工作，促進相關背景人才進入此領域。

在國際事務參與方面，查驗中心於 2011 年開始推派資深審查員參加國際法規協和會 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH) 之新議題專家工作小組 (Expert Working Group, EWG)，全程參與 ICH 規範研議之各階段討論會議及活動。查驗中心參與專家工作小組之資深審查員逐年增加，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，亦可於國際會場上展現我國在藥品上市審查的進步性，及審查員獨立審查的專業能力及水準。此外，醫藥科技評估組黃莉茵小組長亦於 2016 年當選國際醫療科技評估組織聯盟 (The International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA) 理事。

查驗中心雖然在 2016 年完成了豐碩的成果，反映的是台灣生技醫藥發展的縮影，同時也鞭策著我們要更加兢兢業業，才能在來年有長足的進步。展望未來，查驗中心將持續配合政府推動生技產業政策，戮力提升自身專業能力與能量，使國人及早取得所需藥物，堅持我們的使命，致力法規科學進步，守護生命健康。

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
- ◇ 國內已公告「醫療器材臨床前測試基準」品項之申請案評估
- ◇ 醫療器材查驗登記案與相關之展延、變更案評估
- ◇ 醫療器材專案進口評估

● 醫藥科技評估

- ◇ 建立各類醫藥科技評估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
- ◇ 協助政府進行健康政策評估

● 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。

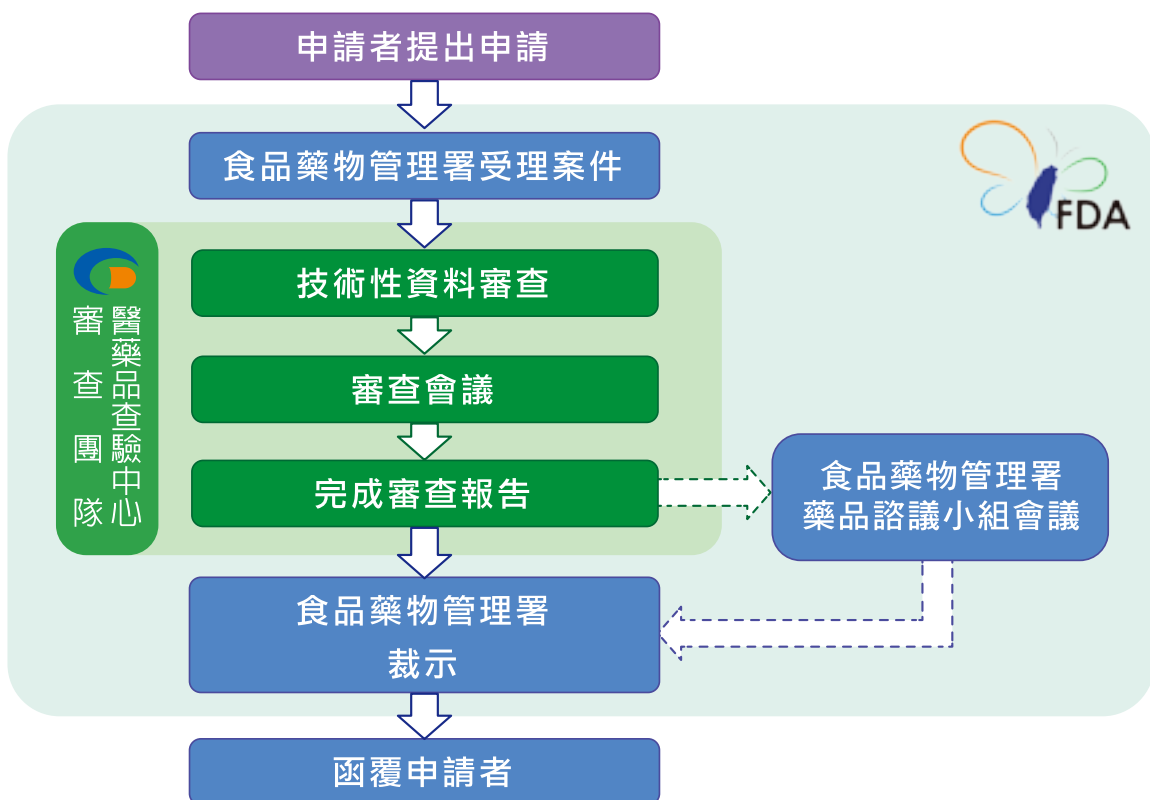


圖 1、藥品技術性資料評估作業流程

(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 (Clinical Trial Protocol Review)

2016 年查驗中心完成審查之臨床試驗計畫書新案共 271 件，其中 118 件採多國多中心審查程序 (註)，結論建議准予執行案件數有 221 件。針對完成審查之臨床試驗新案，分別依送件廠商、試驗用途、試驗規模及試驗研發階段進行分析，結果如下：

(I) 製造廠商以輸入為主：輸入藥佔 88% (239 件)；國產佔 12% (32 件)。

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。

- (II) 試驗用途以查驗登記案為大宗：查驗登記案 74% (199 件)；學術研究案 22% (60 件)；體細胞及基因治療案占 4% (12 件)。
- (III) 試驗規模以多國多中心試驗規模為主：台灣單中心佔 15% (41 件)；台灣多中心佔 11% (30 件)；多國多中心佔 74% (200 件)。
- (IV) 試驗研發階段以 Phase III 為首，Phase II 次之：參見表 1。

表 1、2016 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	50 (18%)
Phase I / II	22 (8%)
Phase II	75 (28%)
Phase II / III	5 (2%)
Phase III	104 (38%)
Phase IV + 其他	15 (6%)

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、2016 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	127 (46.9%)
INFECTIOUS AND PARASITIC DISEASES	
DISEASES OF THE MUSCULOSKELETAL	29 (10.7%)
SYSTEM AND CONNECTIVE TISSUE	24 (8.9%)
ENDOCRINE, NUTRITIONAL AND METABOLIC	
DISEASES, AND IMMUNITY DISORDERS	13 (4.8%)
DISEASES OF THE NERVOUS SYSTEM AND	
SENSE ORGANS	11 (4.1%)
DISEASES OF THE SKIN AND	
SUBCUTANEOUS TISSUE	11 (4.1%)
DISEASES OF THE RESPIRATORY SYSTEM	10 (3.7%)

完成審查之臨床試驗計畫書新案 271 件中，有 32 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、2016 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	15 (46.8%)
生物藥品	14 (43.8%)
細胞治療	3 (9.4%)

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

2016 年完成之銜接性試驗評估案共 64 件，其中新案 51 件，補件修正案 / 申覆案 13 件。完成新案中，結論建議准予免除銜接性試驗有 34 件 (67%)。

(3) 新藥查驗登記申請案評估

(Review of New Drug Application, NDA)

查驗中心於 2016 年完成新藥查驗登記申請案之新案評估共 162 件，包含：新藥一之新成分新藥 (New Chemical Entity, NCE) 申請案共 45 件，新藥一之新使用途徑、新複方、新適應症藥品申請案共 37 件，新藥二 (新劑型、新使用劑量、新單位含量藥品) 申請案 48 件，生物藥品申請案 27 件與放射性藥品申請案 5 件 (圖 2)。

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

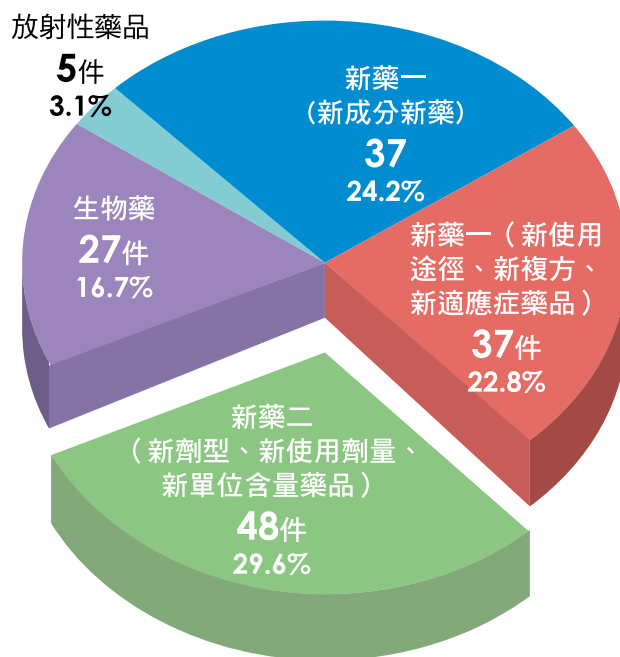


圖 2、2016 年完成新藥查驗登記審查新案 (以案件類別統計)

2016 年完成新藥查驗登記申請案之 162 件新案評估中，經衛生福利部食品藥物管理署評定適用優先審查程序者有 9 案。

完成評估之 162 件查驗登記新案，依藥品 ATC code 分類顯示，以「抗腫瘤藥及免疫抑制劑」及「消化系統和代謝用藥」為最多 (各佔 16%)，其次是神經系統用藥 (佔 14%) (表 4)。

2. 學名藥查驗登記評估

2016 年查驗中心完成學名藥查驗登記案評估之案件共 366 件，其中新案 269 件，申覆案 97 件。366 件案件中有 105 件 (含新案 81 件，申覆案 24 件) 併有化學製造管制與生體相等性試驗資料評估。新案 269 件中核准 141 件，核准率為 53.28%，申覆案 97 件中核准 54 件，核准率為 55.67%。

表 4、2016 年完成查驗登記評估之新藥依 ATC 分類前三大類之藥品

完成評估新藥的 ATC code 分類	案件數
Antineoplastic and immunomodulating agents 抗腫瘤藥及免疫抑制劑	26
L01 antineoplastic agents	13
L04 immunosuppressants	11
L03 immunostimulants	2
Alimentary tract and metabolism 消化系統和代謝用藥	26
A10 drugs used in diabetes	6
A01 stomatological preparation	5
A07 antidiarrheals, intestinal antiinflammatory/antiinfective agents	3
A11 vitamins	3
A16 other alimentary tract and metabolism products	3
其他	6
Nervous system 神經系統用藥	23
N02 analgesics	8
N05 psycholeptics	6
N01 anesthetics	3
N03 antiepileptics	3
其他	3

學名藥化學製造管制部分不准最大的缺失仍在規格訂定不合理 / 測試項目不足，包括下列三項 (1) 成品檢驗規格與方法及成績書；(2) 藥品安定性試驗報告；(3) 有效成分檢驗規格與方法及成績書。

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與溶離率曲線比對報告審查新申請案分別完成 54 件與 7 件，核准率分別為 63.0% 及 85.7%，申覆案分別完成 27 件與 30 件，核准率分別為 92.60% 及 56.67%。藥物動力學部分就 BE 項目而言，最初缺失以及最終不准缺失皆與試驗所選擇的對照藥品相關。就 Dissolution 項目而言，最初缺失以及最終不准缺失皆與系統適用性

測試與分析方法確效相關。上述有關 BE 與 Dissolution 之缺失項目，絕大部分皆發生在輸入學名藥案件中。

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 20.0%)，其次為消化系統和代謝用藥 (佔 15.0%) 及心血管系統用藥 (佔 13.7%)。

表 5、2016 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
Nervous system 腦、神經系統用藥	73
N05 psycholeptics	26
N06 psychoanaleptics	21
N03 antiepileptics	11
其他	15
Alimentary tract and metabolism 消化系統和代謝用藥	55
A02 drugs for acid related disorders	13
A10 drugs used in diabetes	10
A01 Stomatological preparations	9
其他	23
Cardiovascular system 心血管系統用藥	50
C10 lipid modifying agents	18
C09 agents acting on the renin-angiotensin system	16
其他	16

3. 符合指示藥品基準之藥品查驗登記評估

2016 年符合指示藥品審查基準之處方預審共收案 147 件，全數皆完成預審。預審結果為符合基準之案件共 63 件；不符基準之案件 84 件。符合指示藥品審查基準之查驗登記審查案共收案 38 件，完成 34 件。

4. 原料藥主檔案之技術性資料評估

查驗中心 2016 年審查完成之原料藥主檔案 (Drug Master File, DMF) 評估案共 867 件，其中新案 631 件，申覆案 235 件，變更案 1 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 17.2%)，其次為腦、神經系統用藥 (佔 15.3%) 及心血管系統用藥 (佔 14.1%)。

表 6、2016 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	149
A02 drugs for acid related disorders	44
A01 stomatological preparation	35
A11 Vitamins	12
其他	58
Nervous system 腦、神經系統用藥	133
N06 psychoanaleptics	62
N05 Psycholeptics	27
N03 Antiepileptics	16
其他	28
Cardiovascular system 心血管系統用藥	122
C09 agents acting on the renin-angiotensin system	32
C10 lipid modifying agents	34
C08 Calcium channel blockers	14
其他	42

(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

2016 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 115 件。

2. 處方藥之其他變更類別

2016 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 45 件。

2016 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 97 件。

3. 符合指示藥品基準藥品之變更

2016 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 158 件，完成 157 件。

(四) 國產藥品許可證展延變

查驗中心 2016 年完成 1711 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成分新藥中，有 6 件具公共衛生重大意義者。

(1) Pirfenidone 商品名 PIRESPA

適應症

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

作用機轉

Pirfenidone 可抑制產生發炎物質 cytokine (TNF- α , IL-1, IL-6 等)、促進抗發炎性 cytokine (IL-10) 產生，並抑制 IFN- γ 減低的程度進而改善偏向 Th2 型 (Th1、Th2 平衡調節)，同時抑制纖維化形成相關之成長因子 (TGF- β 1,b-FGF, PDGF) 的產生等，而得以達到調節各種 cytokine 及成長因子之作用。Pirfenidone 亦具有抗纖維母細胞生長及抑制膠原蛋白產生的作用。Pirfenidone 藉由上述多項複合機轉而達到抗纖維化作用)。

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。目前我國核准治療 IPF 之藥品相當有限。一般而言，臨床上 IPF 之治療仍以支持性療法為主。臨床試驗結果顯示，pirfenidone 相較於安慰劑能顯著改善特發性肺纖維化病患的肺功能，且根據在日本所執行的第 3 期臨床試驗結果顯示，亞洲族群的建議劑量與歐美不同，我們於國內核准的劑量低於歐美但與日本相同。綜上所述，pirfenidone 能滿足醫療迫切需求，屬於醫療上主要進展，本案為適用 TFDA 優先審查機制之新藥查驗登記申請案。本案之特殊性在於核准具突破性療效的新成分新藥，且核准劑量係依據亞洲族群的重要樞紐性試驗。

(2) Omega-3-acid-ethyl-esters 商品名 OMACOR

適應症

高三酸甘油酯 (血) 症

作用機轉

Omega-3-acid-ethyl-esters 的作用機轉尚未完全了解，可能的作用機轉包括抑制 acyl-CoA: 1,2-diacylglycerol acyltransferase，增加粒腺體及肝臟中過氧化小體 (peroxisome) 中脂肪酸的 β - 氧化作用，降低肝臟內脂肪的合成，增加血液中脂蛋白脂肪酶活性；因為 EPA 與 DHA 會降低三酸甘油酯合成過程中酵素活性，及 EPA 與 DHA 會抑制其他脂肪酸酯化，因此，omega-3-acid-ethyl-esters 可以減少肝臟內三酸甘油酯的合成。

公衛價值

為釐清東西方飲食習慣差異對 omega-3-acid-ethyl-esters 療效的影響，在國內執行隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，共收納 253 位高三酸甘油酯患者；該試驗通過 TFDA GCP 備查，

國內臨床試驗結果顯示 **omega-3-acid-ethyl-esters** 療效安全性與西方試驗相似。綜合西方試驗與國內臨床試驗結果，可支持 **omega-3-acid-ethyl-esters** 用於降三酸甘油酯之使用。由以上資訊顯示，台灣執行臨床試驗能力日益成熟，可執行有意義的臨床試驗以釐清外因性種族差異議題。

(3) **Elotuzumab** 商品名 **EMPLICITI**

適應症

Elotuzumab 與 **lenalidomide** 及 **dexamethasone** 併用適用於治療之前曾接受過一至三種療法的多發性骨髓瘤患者。

作用機轉

Elotuzumab 是一種特別針對 **SLAMF7**(傳訊淋巴細胞活化分子家族成員 7) 蛋白的人源化 **IgG1** 單株抗體。**SLAMF7** 會表現於骨髓瘤細胞上，此表現與細胞遺傳變異無關。**SLAMF7** 也會表現於天然殺手細胞、血漿細胞上，並有少量表現於造血細胞譜系中之已分化細胞的特定免疫細胞子群上。**Elotuzumab** 透過 **SLAMF7** 路徑及 **Fc** 接受體直接活化天然殺手細胞。**Elotuzumab** 也會針對骨髓瘤細胞上的 **SLAMF7** 產生作用，促進其與天然殺手細胞的交互作用，透過抗體依賴性細胞毒性作用 (**ADCC**) 而殺死骨髓瘤細胞。臨床前的體外試驗顯示，**elotuzumab** 與 **lenalidomide** 併用可促進活化天然殺手細胞的作用，其效果大於單獨使用個別藥品。而臨床前的體外與活體試驗皆證實，**elotuzumab** 與 **lenalidomide** 併用可提高抗腫瘤療效活性。

公衛價值

Elotuzumab 併用 **lenalidomide** 及 **dexamethasone** 治療之前曾接受 1-3 種藥物治療 **relapsed and refractory multiple myeloma**

患者的療效優於現行療法，可延緩病程惡化及提升治療反應率；安全性資料亦可接受。本案為適用 TFDA 優先審查機制之新藥查驗登記申請案，從案件申請至查驗中心建議核准於 6 個月內完成，在建議核准時，於十大醫藥先進國僅美國 FDA 核准，國內核准早於歐盟 EMA 及日本。本案特殊性在於針對能滿足醫療迫切需求的藥品，透過有效率與科學性的審查機制，及早讓產品上市幫助病患，並進一步促進國人健康。

(4) Idelalisib 商品名 ZYDELIG

適應症

(1) Idelalisib 合併 rituximab 適用於治療因患有其他合併症而被認定適合單獨使用 rituximab 治療 (不適合使用化學治療) 的復發性慢性淋巴球性白血病 (CLL) 患者；(2) Idelalisib 適用於治療先前曾接受至少兩種全身性療法治療的復發性濾泡型 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤 (Follicular Lymphoma) 患者；(3) Idelalisib 適用於治療先前曾接受至少兩種全身性療法治療的復發性小淋巴球性淋巴瘤 (Small Lymphocytic Lymphoma) 患者。

作用機轉

Idelalisib 是一種 PI3K δ 激酶抑制劑，此激酶會表現於正常及惡性的 B 細胞上。Idelalisib 會誘使惡性 B 細胞衍生而來的細胞系及原生腫瘤細胞發生細胞凋亡，並會抑制其增生作用。Idelalisib 可抑制多種細胞傳訊通路，包括涉及 B 細胞移行及返回至淋巴結和骨髓的 B 細胞受體 (BCR) 傳訊作用與 CXCR4 及 CXCR5 傳訊作用。使用 idelalisib 治療淋巴瘤細胞會使趨化作用及黏附作用受到抑制，並會降低細胞存活能力。

公衛價值

根據臨床試驗資料顯示，在療效與安全性的評估，能夠支持

idelalisib 用於上述適應症。本品能滿足醫療迫切需求，屬於醫療上主要進展，本案為適用 TFDA 優先審查機制之新藥查驗登記申請案。本案之特殊性在於核准具突破性療效的新成分新藥。

(5) Lenvatinib 商品名 LENVIMA

適應症

Lenvatinib 適用於放射性碘治療無效之進行性，且為局部晚期或轉移性之分化型甲狀腺癌之成人患者。

作用機轉

Lenvatinib 是一種 receptor tyrosine kinase (RTK) 抑制劑，會抑制血管內皮生長因子 (VEGF) 受體 VEGFR1(FLT1)、VEGFR2(KDR) 和 VEGFR3(FLT4) 之激酶活性。除了抑制一般細胞功能外，lenvatinib 還會抑制促病理性血管增生、腫瘤生長和癌症惡化相關之 RTKs 活性，包括纖維母細胞生長因子 (FGF) 受體 FGFR1、2、3、4；血小板衍生生長因子受體 (PDGFR α)、KIT 和 RET。

公衛價值

根據 lenvatinib 臨床試驗結果顯示，以 PFS 作為療效指標，試驗組顯著優於安慰劑對照組 (PFS 中位月數於試驗組之 18.3 個月相對於安慰劑組之 3.6 個月；HR 0.21, $p < 0.0001$)，次要療效指標 OS 也有正面療效趨勢，安全性部分大致可以接受，惟根據人數有限的東亞族群次群體分析結果，本品使用於東亞族群患者，發生臨床上具意義的 QT 間隔延長 (>500 ms) 之風險約為白人族群的兩倍。由於本品執行國內銜接性試驗或上市後安全性試驗有實際困難，請廠商提供日本上市後安全性監視報告作為本品銜接性資料。另在中文仿單增加東亞族群安全性相

關資訊，說明東亞族群受試者發生不良事件 (包括 QT 間隔延長) 之風險高於白人族群受試者，並於仿單中以表格呈現接受本品治療之東亞族群及白人族群受試者重要不良事件發生數及比率，以充分向醫療人員及民眾溝通此風險。

分化型甲狀腺癌是甲狀腺癌症中最常見的類型，約占甲狀腺癌的 85%。其中 9 成的病人療效良好，但是卻有 10% 病人屬於難治的狀況。難治型的分化型甲狀腺癌病人目前可以選擇的治療非常受限，本品能滿足醫療迫切需求，屬於醫療上主要進展，本案為適用 TFDA 優先審查機制之新藥查驗登記申請案。另外，本案之特殊性除了在於核准具突破性療效的新成分新藥，並針對潛在的族群差異問題，於國內核准的仿單提供充分的亞洲人安全性資料，並提出東亞族群可能需要較頻繁的劑量調整。

(6) 四價流感疫苗 商品名 VaxigripTetra

適應症

VaxigripTetra 適用於成人及 3 歲 (含) 以上兒童之主動免疫接種，預防此疫苗所涵蓋之兩種 A 型及兩種 B 型流感病毒所引起的流感相關疾病。

作用機轉

VaxigripTetra 可提供主動免疫來預防本疫苗所涵蓋的四株流感病毒。(兩種 A 型流感病毒亞型及兩種 B 型流感病毒)。

公衛價值

本品與國內原核准之季節性流感疫苗相比，均屬不活化疫苗，然本四價流感疫苗主要是包含兩種 A 型及兩種 B 型流感病毒的抗原，相較於三價流感疫苗，可提供更廣泛的保護力。本案經查驗中心審查後，評估其療效安全性可接受，建議核准用於成人及 3 歲 (含) 以上兒童之主動免疫接種。

流行性感冒為每年秋冬之際的重要病毒性呼吸道傳染疾病。流感之重要性在於其爆發流行快速、散播範圍廣泛以及併發症嚴重，尤其是細菌性及病毒性肺炎。爆發流行時，重症及死亡者多見於老年人，以及患有心、肺、腎臟及代謝性疾病，貧血或免疫功能不全者。公衛相關研究顯示，接種流感疫苗仍是預防流感併發症最有效的方式。

目前上市的季節性流感疫苗多為三價（僅有一個上市產品為四價），包含有三種病毒株：A（H3N2）及 A（H1N1）和一種 B 型，四價流感疫苗則涵蓋了 2 種 A 型 2 種 B 型株。疫苗病毒株是每年由世界衛生組織開會決定，通常是以歐美區域的流行為主，一般三價流感疫苗會有 2 種 A 型株及 1 種 B 型株，如果該年度流行的是非新型的 A 型流感，疫苗預測的準確度就會高。反之，如果是 B 型流感，三價疫苗之 B 型株大致會由山形株 (Yamagata) 與維多利亞株 (Victoria) 中二選一，因此，如果疫苗的 B 型株猜錯了，在只能施打三價流感疫苗情形下，就會有流感的流行。因此，施打四價流感疫苗，可以補足三價預測錯誤的狀況，以提供更完備的保護作用。流行性感冒是國內重要公衛議題，本案的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

2016 年共完成 26 件醫療器材查驗登記申請案之技術性資料評估。依產品區分，包含 17 件塗藥支架案件、7 件氣球擴張導管案件，以及 2 件衛生套案件；本年度共完成 11 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

2016 年共完成 20 件查驗登記用醫材臨床試驗之技術評估，包含 11 案臨床試驗計畫書共 10 項產品。計畫書依試驗規模區分，7 案為台灣單中心，3 案為台灣多中心臨床試驗案，1 案為多國多中心臨床試驗案。10 項產品包含肺動脈瓣、腕式血氧飽和測定儀、軟性隱形眼鏡、角膜塑形隱形眼鏡、心電圖測量儀、經皮神經電刺激器、電子血壓計、晚期非小細胞肺癌患者腫瘤組織中 EGFR 檢測試劑、五針注射機及耳溫槍等醫療器材之臨床試驗案，其中國產者有 8 件，輸入者 2 件。

(三) 學術研究用臨床試驗器材之安全性評估

2016 年共完成 169 件學術研究用臨床試驗評估，包含 89 件學術研究用臨床試驗計畫審查案，80 件學術研究用臨床試驗執行進度與計畫變更審查案。89 件學術研究用臨床試驗計畫審查案中，有 67 件擬以國內尚未核准醫療器材進行臨床研究，有 22 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，84 件為台灣單中心，4 件為台灣多中心、1 件為多國多中心臨床試驗案。

(四) 國內已公告「醫療器材臨床前測試基準」品項之申請案評估

2016 年共完成 398 件國內已公告「醫療器材臨床前測試基準」品項之查驗登記案與規格變更案審查。醫療器材查驗登記案審查共 354 件，包含 162 件新案審查，192 件補件案與申覆案審查。醫療器材許可證之規格變更案審查共 44 件，包含 34 件新案審查，10 件補件案審查。依產品類別區分，包含 71 件眼科學類，70 件一般醫院及個人使用裝置類，67 件心臟血管醫學類，54 件骨科學類，50 件一般及整形外科手術類，28 件物理醫學科學類，26 件胃腸病科學及泌尿科學類，13 件神經科學類，10 件麻醉學類，6 件牙科學類，3 件婦產科學類。

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。

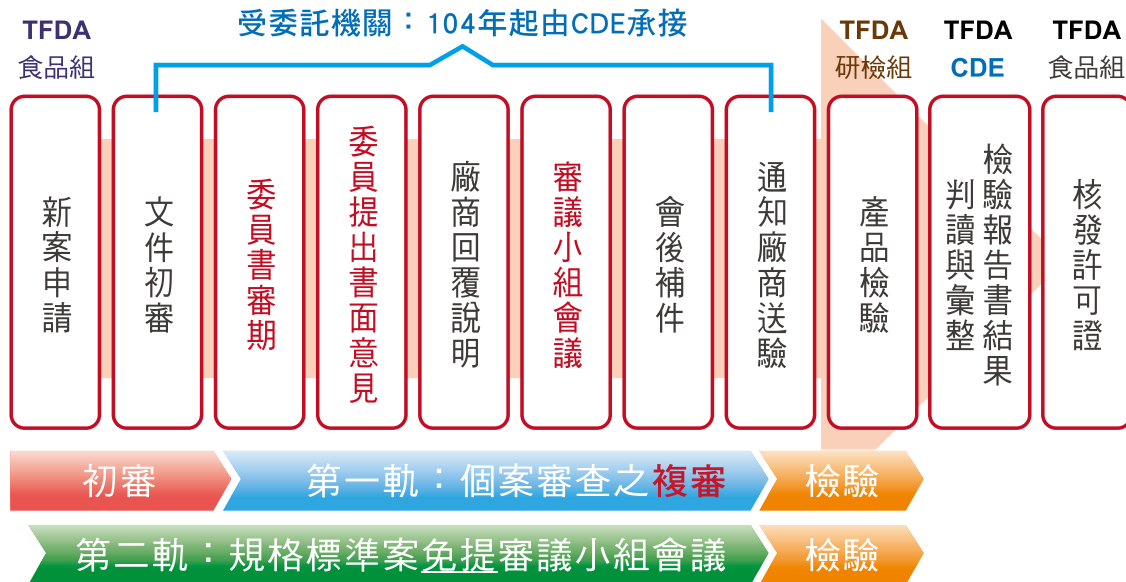


圖 3、健康食品審查作業流程

(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) 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」。

2016年完成第一軌個案審查共94件、第二軌規格標準審查共7件。一軌案件之功效類別以「免疫調節功能」15件最多、「不易形成體脂肪」14件次之、「護肝功能」及「骨質保健」各12件並列第三位。二軌案件則包含魚油5件及紅麴2件。(圖4)

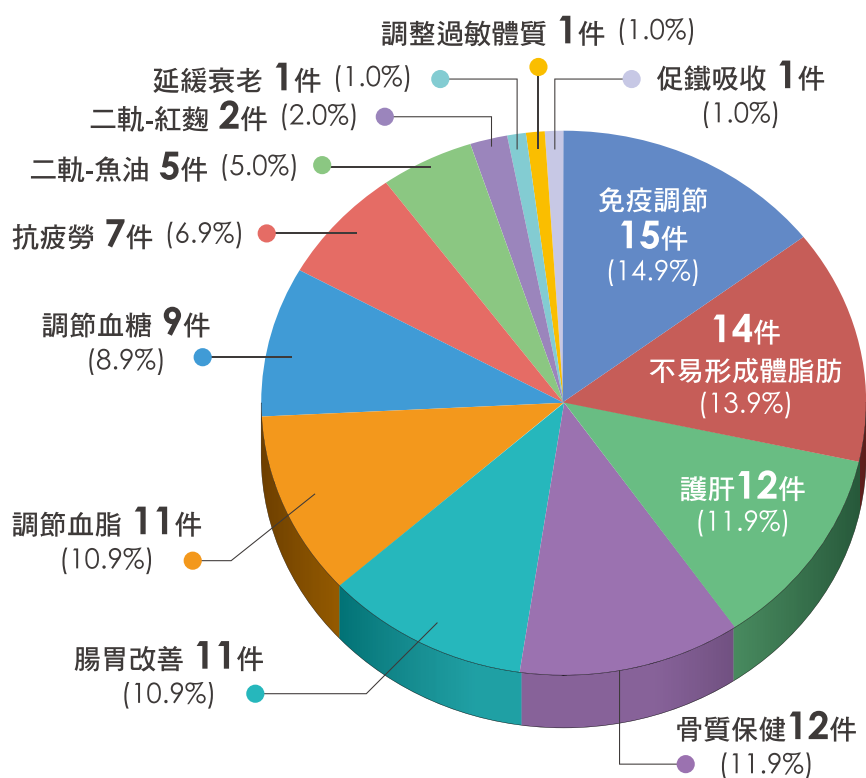


圖4、2016年完成健康食品查驗登記新案統計
(依功效類別)

(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，2016年總計辦理結案數為117件。包括：變更案85件、展延案24件、及轉移、遺失補發、污損換發案8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「協助政府健康政策評估」工作，此業務為 2015 年新增項目，主要目的為透過健康科技評估，精準分析各項規劃中或已執行政策之趨勢與脈動，提供國家健康政策制定者相關之科學實證以協助決策，杜絕不必要的重複研究與資源浪費。

（一）新藥 HTA 評估報告

有關藥品許可證持有商或保險醫事服務機構（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。

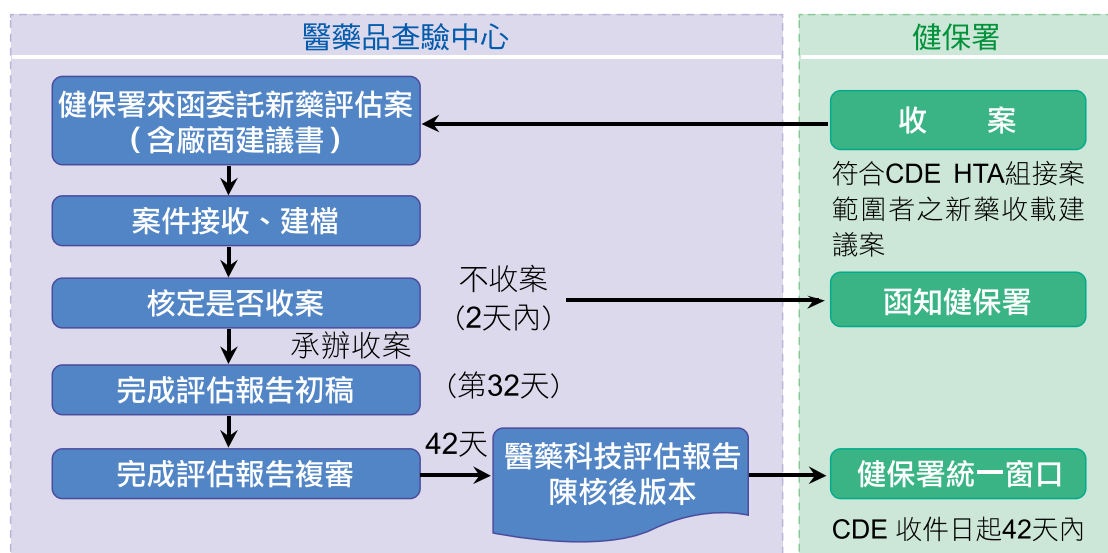


圖 5、健保新藥收載建議案醫藥科技評估作業流程

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，對提出申請收載之品項屬新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方者，皆列為新藥，並依其具突破、創新性與否，將之分為第 1 類新藥及第 2 類新藥。

若建議者欲申請其中第 1 類「突破創新性新藥」者，建議者須依照〔全民健康保險藥價基準〕，提出與現行最佳常用藥品或治療比較之實證資料為依據，顯示臨床療效有明顯改善之突破創新新藥。此處臨床療效亦包含減少危險副作用。

※ 建議者 / 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) | <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;"> 第 2 類新藥 </div> | <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 | <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;"> 第 1 類新藥 </div> |
|--|--|---|--|

* 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)

2016 年共完成 28 件突破創新性新藥 HTA 評估、63 件一般新藥 HTA 評估及 13 件特材 HTA 評估。28 件突破創新性新藥皆屬新成分新藥，63 件一般新藥評估案依類別區分為：新成分 12 件、新劑型 2 件、新給藥途徑 1 件、新複方 2 件、風險分攤 2 件、擴增 / 修改給付規定 / 範圍 18 件、財務評估 23 件、已收載成分複方 1 件及額外需求之請託案 2 件。

2011 年 3 月 23 日起醫藥科技評估組完成的醫療科技評估報告正式公告於健保署網站，以增進醫療科技評估報告之評估透明化。2016 年醫療科技評估報告公佈在健保署網站之評估報告共計 33 件 (https://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.aspx?menu=21&menu_id=713&WD_ID=849&webdata_id=5338)，建議者 / 廠商針對醫藥科技評估組報告而作出之「建議者意見之回應說明」亦有 11 件。

(二) 衛生政策健康科技評估研究

2016 年度查驗中心持續執行「衛生福利政策評估暨學研合作前瞻研究」計畫選題會議所選 7 項提案、及 1 項交辦之「研究其他國家政策 HTA 執行方式」研究案，共 8 項政策評估案。8 案中，共有 6 案由查驗中心研究員進行之研究（含 1 項由相關協會協助蒐集資料的研究案）、及 2 案委由學研單位之合作研究。

- (1) 「中心導管組合式照護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」
- (2) 「比較子宮頸抹片及是否應用 HPV 檢測，共同作為篩檢工具及其篩檢間隔之成本效益評估」
- (3) 「低收入戶及中低收入戶常見疾病類型及其防治策略」
- (4) 「志工與非志工之就醫次數、健保醫療給付情形之比較」
- (5) 「推動身心障礙者社區日間作業設施之效益評估」

- (6) 「3 歲以下兒童醫療費用補助政策評估」
- (7) 「美經驗反思我國親密關係暴力防治作為」
- (8) 「以 NICE 架構探討建立 HTA 評估福利服務機制的可行性」

(三) 衛生福利重要議題實證研究

2016 年完成 3 項研究主題分別為：

- (1) 流感傳染病動態模型建構與流感疫苗經濟評估。
- (2) 國際罕見疾病用藥給付機轉的比較。
- (3) 新藥納入健保給付最適 ICER 闕值之探討。

(四) 發展學研合作機制

2016 年透過合作平台與國內學術研究機構合作，規劃執行 3 項學研合作案：

- (1) LDCT 財務影響模型評估
- (2) 母乳輔導於成本效益研究
- (3) 試行「醫療科技評估人才增值培育方案」

前二案分別與高雄醫學大學公共衛生學系、及華人泌乳顧問協會合作進行；此外，試行「醫療科技評估人才增值培育方案」，在 2016 年度，除指導臨床藥學研究所碩士班共 8 名實習生到查驗中心實習，並由網路公告徵求各大學相關科系學生參與 HTA 實務學習後，經審查錄取 1 名高雄醫學大學藥學所博士班學生於查驗中心 HTA 組實習，並安排該實習生進行成果報告，以瞭解其學習成效。

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

2016 年度 1 月至 12 月止，查驗中心受理藥品法規諮詢案總共 605 件。

(1) 以案件類別區分：

藥品查驗登記相關諮詢共 240 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 78 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 42 件、學名藥相關諮詢案件（包括生體可用率 / 生體相等性試驗、溶離試驗相關等）共 35 件、人類細胞治療產品送件前諮詢 33 件、銜接性試驗評估諮詢案件 13 件、原料藥及 DMF 相關諮詢案件 12 件、一般法規諮詢及其他共 152 件。案件數及所占百分比圖示如圖 6。

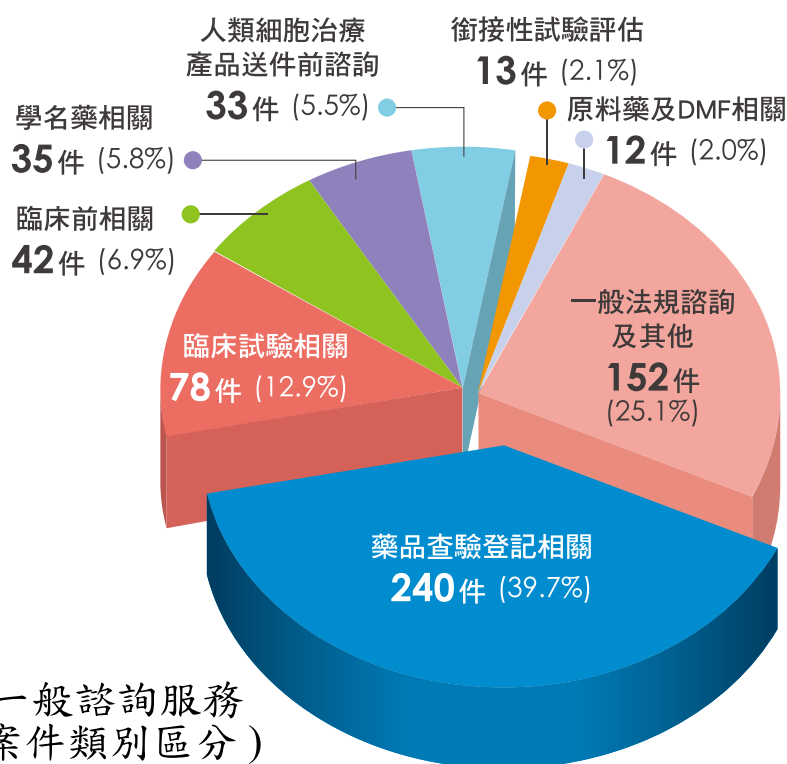


圖 6、藥品一般諮詢服務
(以案件類別區分)

(2) 以申請者類別區分：

主要以 TFDA 函詢案 341 件占大宗，其次為國資藥廠 77 件、生技業者 76 件、醫界學界 29 件、代理商 27 件、CRO 顧問公司 19 件、外資藥廠 18 件、政府機關 13 件、法人機構 5 件。案件數及所占百分比圖示如圖 7。

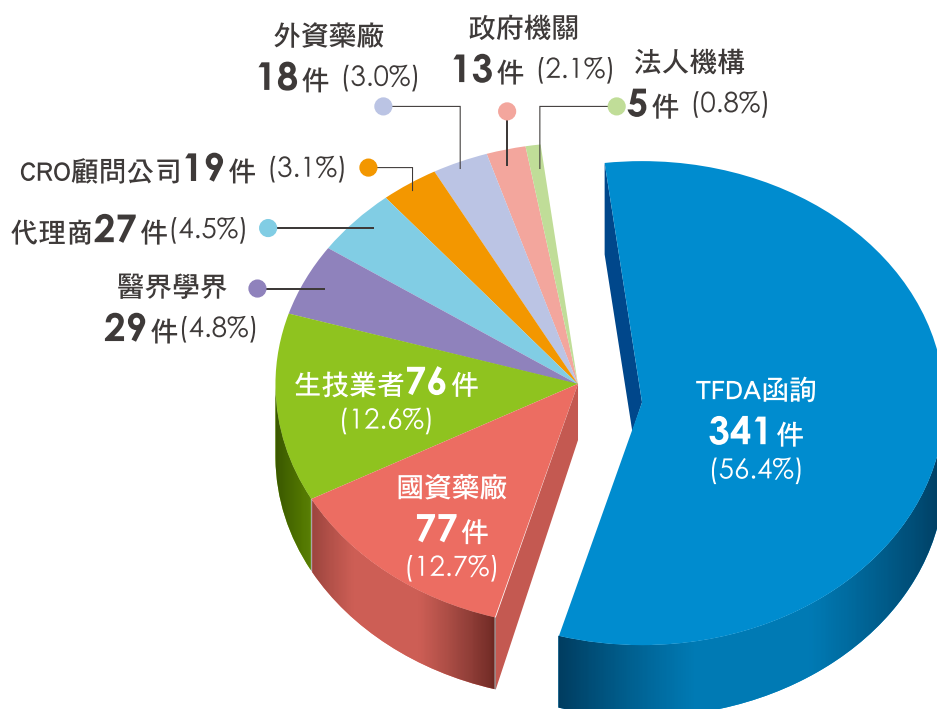


圖 7、藥品一般諮詢服務 (以申請者類別區分)

(3) 以藥物類別區分：

化學藥 459 件、生物藥品 67 件、基因或細胞治療產品 56 件、植物萃取藥 15 件、複合性醫藥產品 3 件、一般法規諮詢及其他 5 件。其案件數及所占百分比圖示如圖 8。

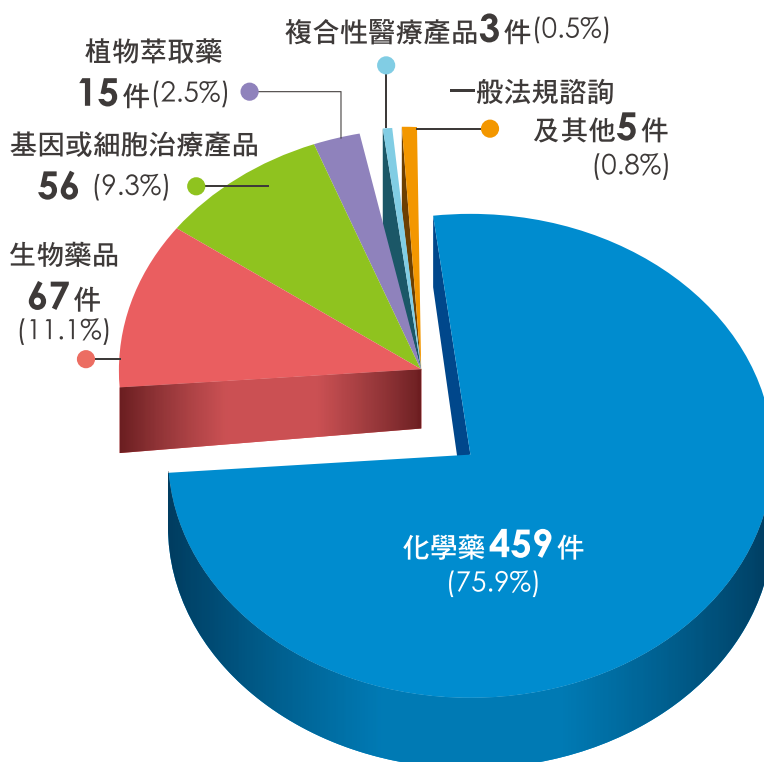


圖 8、藥品一般諮詢服務 (以藥物類別區分)

2. 食品藥物管理署藥品諮詢窗口服務

食品藥物管理署「藥品諮詢窗口」由查驗中心資深專案經理擔任，2016 年度共受理 986 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「藥品諮詢窗口 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，2016 年共有 853 通諮詢電話。

(二) 醫療器材一般諮詢服務

1. 線上申請諮詢

2016 年度受理一般醫療器材法規諮詢案共計 264 件。

(1) 以案件類別區分：

醫療器材相關諮詢案件 264 件中，一般法規諮詢 121 件、送件前諮詢 53 件、臨床前試驗設計 37 件、臨床試驗設計 29 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、上市前查驗登記之技術性資料評估（PMA）相關諮詢案件 1 件、業者非審查相關函詢案 1 件、其他 20 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 126 件占大宗，其次為醫界 / 學界 55 件、生技業者 46 件、政府機關 21 件、法人機構 7 件、其他 9 件。其案件數及所占百分比分別圖示如圖 10。

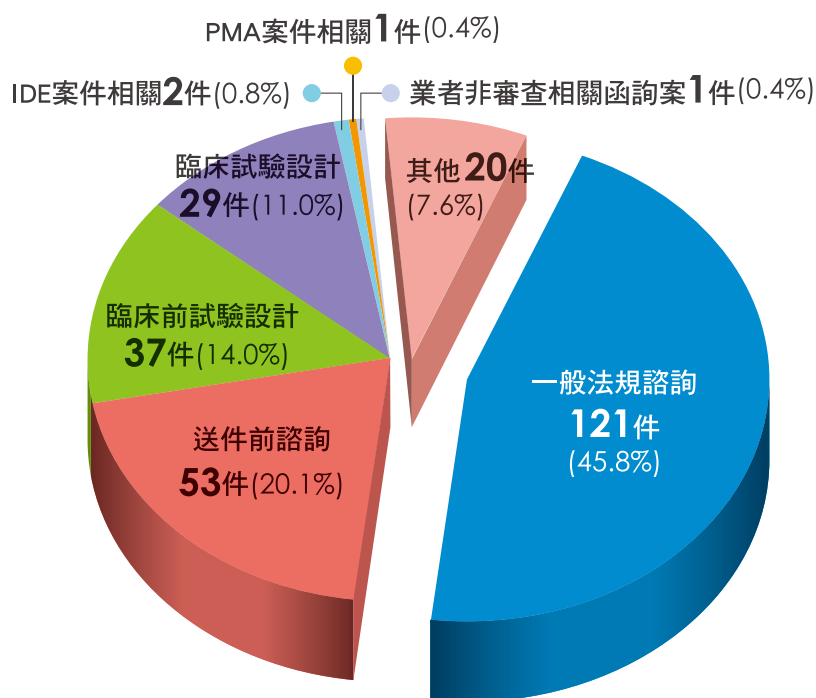


圖 9、醫療器材一般諮詢服務 (以案件類別區分)

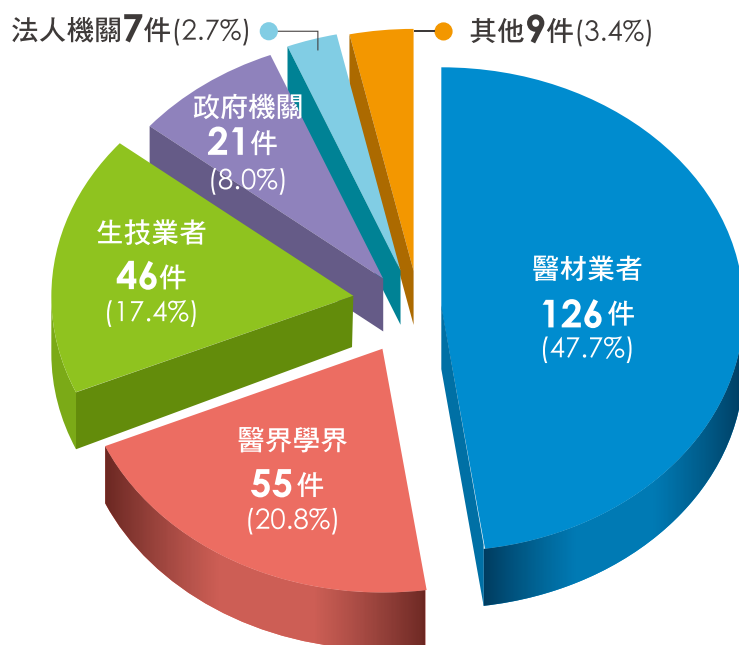


圖 10、醫療器材一般諮詢服務 (以申請者類別區分)

2. 醫療器材諮詢專線

2016 年度總共接獲 19,193 次諮詢，其中 10,073 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。

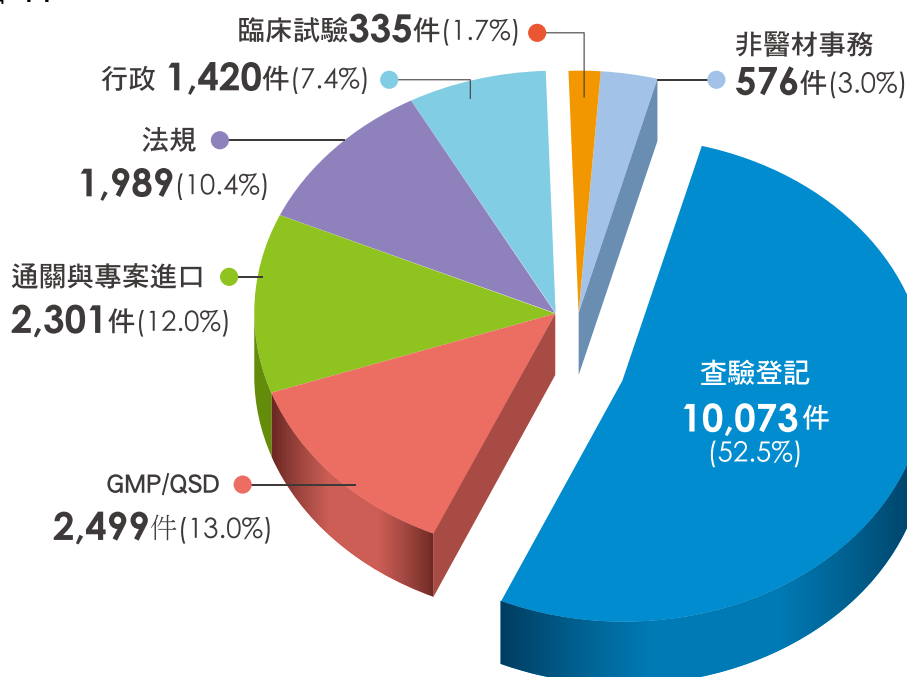


圖 11、醫療器材諮詢專線諮詢件數（以案件類別區分）

10,073 件查驗登記諮詢中，以許可證申請相關 5,523 件最多，佔 54.8%，其次為許可證變更相關 1,800 件，佔 17.9%，屬性管理查詢 1,438 件，佔 14.3%。(圖 12)

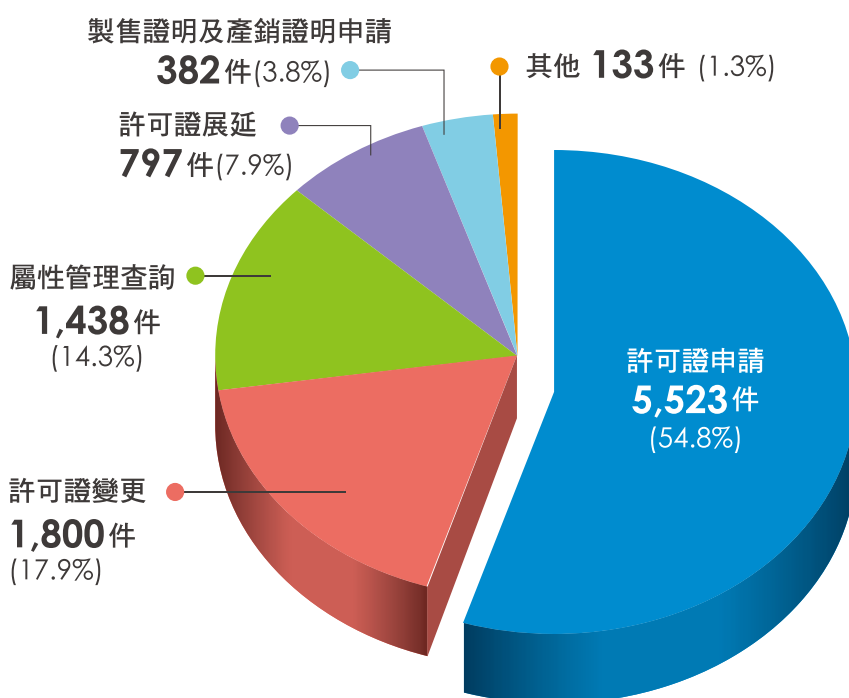


圖 12、與查驗登記相關之醫療器材諮詢專線諮詢案件分析
(以案件類別區分)

(三) 健康食品一般諮詢服務

1. 線上申請諮詢

查驗中心網站 (www.cde.org.tw) 設有健康食品廠商專區，提供線上諮詢服務。2016 年受理健康食品線上諮詢案共 50 件。

常見諮詢類別包括：「安定性試驗」相關者 16 件、「功效性評估」相關者 9 件、「安全性評估」相關者 7 件、「確效及檢驗方法」相關者 7 件、「健康食品管理相關法規」相關者 4 件。案件數及所占百分比圖示如圖 13。

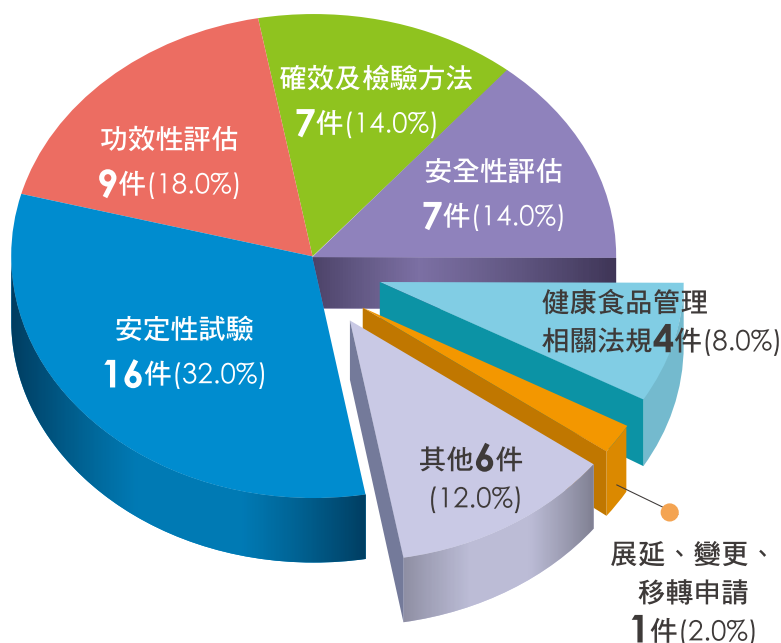


圖 13、健康食品線上諮詢服務 (以案件類別區分)

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。

2016 年度受理健康食品電話諮詢 425 件及電子郵件諮詢 24 件。

(1) 以案件類別區分：

依諮詢內容分類：「健康食品新案申請書、流程及費用」107 件、「健康食品管理相關法規」67 件、「許可證展延及變更作業」54 件、「包裝標籤」相關 40 件、「安全性評估方法與試驗」相關 34 件、「功效性評估方法與試驗」相關 31 件、「安定性評估方法與試驗」相關 31 件、「原料成分及相關文件」17 件、「產品製程及工廠良好作業規範」11 件、「檢驗方法與確效」相關 8 件、「產

品衛生檢驗法規及檢驗報告」5件、「一般營養分析」相關5件、「其他」39件。案件數及所占百分比圖示如圖 14。

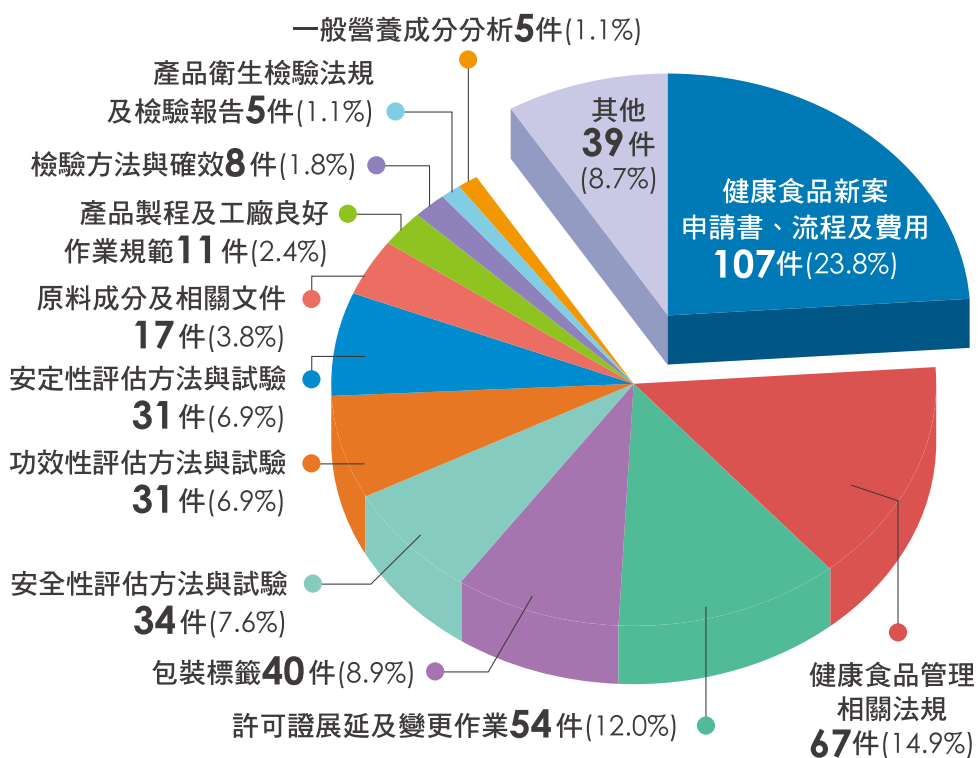


圖 14、健康食品電話及電子郵件諮詢服務（以案件類別區分）

(2) 以申請者類別區分：

諮詢申請者身分幾乎均為廠商，計 437 件。法人諮詢 5 件，學校諮詢 4 件，公協學會諮詢 2 件，一般民眾身分諮詢 1 件。

(四) 醫藥科技評估諮詢業務

2016 年完成 27 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，諮詢議題為「醫療科技評估及預算衝擊」及「國際醫療科技評估制度經驗之交流分享」。

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

2016 年持續的藥品指標案件總計 75 件（2016 年新增 10 件新案）。2016 年間持續提供廠商法規科學諮詢的次數總計有 89 件次，其中以諮詢會議方式提供諮詢計有 23 件次。依案件的研發進程、藥品特性及申請廠商分別分析如下：

(1) 以藥物研發階段分類：

在臨床前階段有 20 件 (26.7%)，進入 I 期臨床試驗 10 件 (13.3%)，進入 II 期臨床試驗 24 件 (32.0%)，進入 III 期臨床試驗階段 16 件 (21.3%)，申請查驗登記 4 件 (5.3%)，已取得藥證有 1 件 (1.3%)。

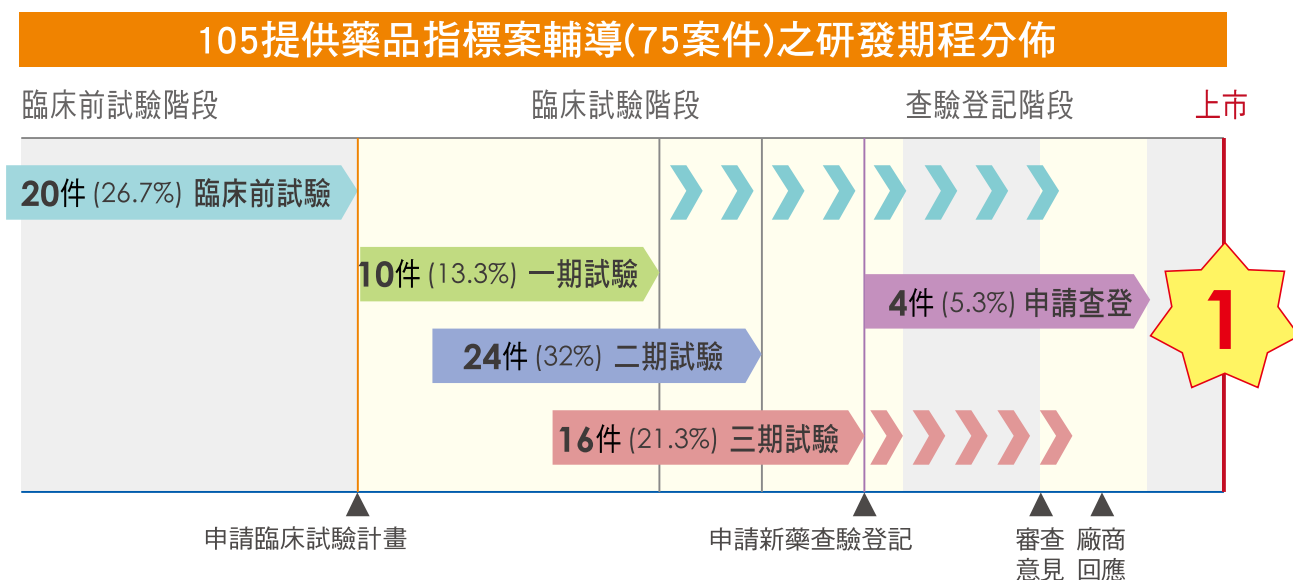


圖 15、藥品指標案件（依研發期程分析）

(2) 以藥品特性區分：

化學藥 34 件 (45.3%)，生物藥品 24 件 (32.0%)，植物藥 11 件 (14.7%)，細胞治療產品 6 件 (8.0%)。

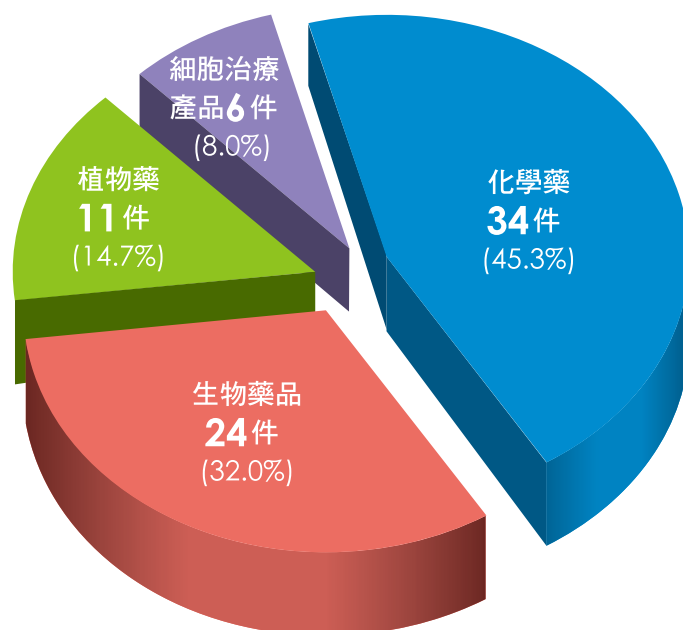


圖 16、藥品指標案件藥品特性分析

(3) 以申請廠商特性區分：

生技業者 53 件 (70.7%)，國資藥廠 14 件 (18.7%)，法人機構 5 件 (6.7%)，政府機構 2 件 (2.7%)，醫界 / 學界 1 件 (1.3%)。

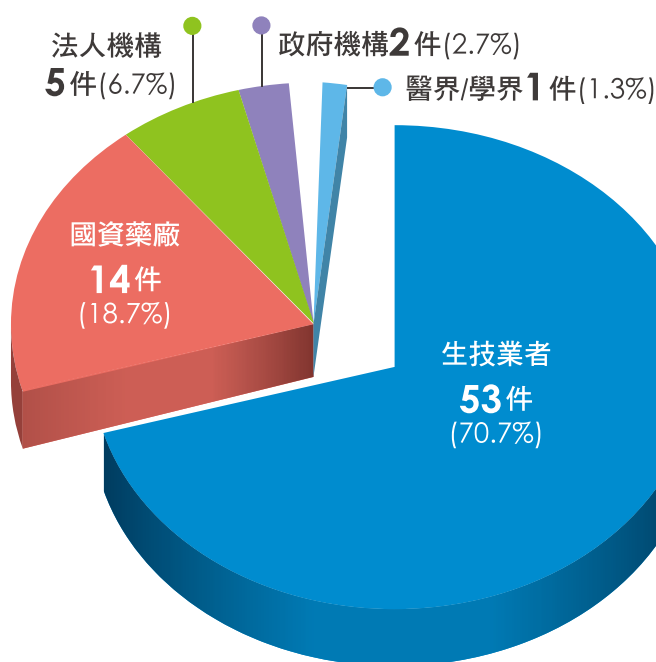


圖 17、藥品指標案件申請廠商類別分析

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：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 75 件藥品指標案件中，於 2016 年度成功達成上述里程碑者計有 17 件：進入一期臨床試驗有 2 件，進入二期臨床試驗有 10 件，進入三期臨床試驗有 2 件，申請新藥查驗登記的有 2 件，另外已領取藥品許可證有 1 件。

藥 品 輔 導 成 效 案 例 說 明

案例一 某生技公司研發促進傷口癒合之新藥開發案

本案自 2010 年起開始提供法規諮詢，並於同年列入指標案，歷經 6 次諮詢、18 次主動追蹤。本中心提供建議以協助廠商符合 CMC 技術資料之法規要求、並針對傷口癒合藥毒理、藥物動力學試驗設計及一期臨床試驗採樣時間……等議題提供輔導。

業者於 2015 年底向 TFDA 申請一期臨床試驗，並於 2016 年 8 月獲核准執行。

案例二 某財團法人單位研發口服降血糖植物之新藥開發案

本案自 2010 年列入指標案，歷經 11 次諮詢輔導、9 次主動追蹤。協助廠商臨床前製程品管指紋圖譜分析、藥毒理試驗設計、第一期臨床試驗設計、植物新藥活性指標或其他生物指標要求、原料藥及半成品安定試驗要求、IND 補件要求…等提供輔導。本案在成功技轉我國生技業者後，業者於 2015 年底向 TFDA 申請第一期臨床試驗，並於 2016 年獲原則同意准予執行。

案例三 某生技業者研發抗癌新劑型之藥物開發案

本案自 2003 年起開始提供法規諮詢，2007 年列入指標案，歷經 10 次諮詢、15 次主動追蹤，協助廠商 IND 資料評估、提供重覆劑量毒理試驗設計、二期臨床試驗設計、新適應症試驗設計等建議，本案於 2004 及 2006 年獲得 TFDA 一期及大腸直腸癌二期臨床試驗許可；然廠商於 2009 年決定開發新劑型，因而自 2010 年起，針對新舊劑型變更之連結性臨床前試驗設計、臨床試驗之藥物動力學比對設計…等議題提供諮詢。業者於 2016 年向 TFDA 提出第一 / 二期臨床試驗申請，並於 2016 年 11 月獲核准執行。

案例四 某生技業者研發治療癌症之新成分新藥開發案

本案自 2008 年列入指標案，歷經 14 次諮詢、22 次主動追蹤，協助該廠商進行一期與多個二期臨床試驗設計，諮詢議題包含：起始劑量選擇、合併治療劑量、給藥設計、劑量調升、納入排除、統計方式、療效指標選擇…等。本案目前已有兩個不同適應症之二期臨床試驗進行中。業者於 2016 年再向 TFDA 申請併用化放療治療肝癌一 / 二期臨床試驗申請，同年底獲 TFDA 准予執行。

案例五 某生技業者研發治療口腔癌前病變之藥物開發案

本案自 2009 年即開始提供法規諮詢，於 2012 年列入指標案，歷經 20 次諮詢、10 次主動追蹤。本案諮詢議題包含：CMC 檢驗規格項目、安定性試驗、原料藥變更銜接性比對試驗、雷射儀器醫材臨床試驗設計與技術性資料準備…等。

業者於 2016 年提出二期臨床試驗申請，已於同年 12 月獲得 TFDA 原則同意試驗進行。

案例六 某生技業者研發單株抗體治療異位性皮膚炎之藥物開發案

本案自 2012 年起開始提供法規諮詢，同年列入指標案，歷經 8 次諮詢、10 次主動追蹤，本中心協助廠商 CMC 檢驗規格與項目評估、藥理及毒理試驗設計與評估、早期臨床試驗設計與 IND 補件建議。

業者於 2016 年提出二期臨床試驗申請，於同年 9 月獲得 TFDA 原則同意試驗進行。

案例七 某生技業者研發癌症疫苗之開發案

本案自 2014 年列入指標案後，歷經 7 次諮詢、9 次主動追蹤，針對該疫苗之第一 / 二期肺癌臨床試驗設計、第三期子宮頸癌臨床試驗設計、及

IND 補件內容…等提供建議。

業者於 2016 年向 TFDA 提出肺癌第二期臨床試驗申請，並已於同年 10 月獲准執行。

案例八 某生技業者之脂質載體緩釋化學新藥開發案

本案自 2009 年起開始提供法規諮詢，2014 年列入指標案後，歷經 11 次諮詢、8 次主動追蹤，協助該廠商進行本品 CMC 及動物藥毒理試驗設計與評估、兩個適應症臨床試驗設計，如劑量、受試族群、療效指標…等。本案目前治療黃斑部水腫 Phase I/II 試驗進行中。

業者另於 2016 年向 TFDA 申請治療退化性關節炎二期臨床試驗，年底獲原則同意准予執行。

案例九 某生技業者奈米抗癌藥物開發

本案自 2013 年起開始提供法規諮詢，2014 年列入指標案後，歷經 4 次諮詢、6 次主動追蹤，協助該廠商我國本品屬性評估與法規途徑、CMC 原料藥試驗成績書、製程檢驗規格、新適應症臨床試驗規劃及試驗設計等建議。本案直腸癌 Phase Ib/II 臨床試驗持續收案中，另一適應症頭頸癌 Phase Ib/II 臨床試驗，於 2016 年獲得 TFDA 同意准予執行。

案例十 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 年起開始提供法規諮詢，2014 年加入指標案後，前後歷經 22 次諮詢、6 次主動追蹤，針對臨床前製成品管、細胞資料庫建置、外源病毒檢測時機、送件前諮詢、細胞效價分析要求、藥毒理試驗設計、膝關節炎及慢性腎衰竭臨床試驗設計等提供建議。本品開發之治療膝關節炎第一 / 二期臨床試驗目前進行中，另一適應症慢性腎衰竭第一 / 二期臨床試驗，已於 2016 年獲得 TFDA 同意准予執行。

案例十一 某國資藥廠進行 EV71 疫苗開發案

本案自 2010 年起開始提供法規諮詢，2011 年加入指標案後，前後歷經 34 次諮詢、13 次主動追蹤，針對 CMC 製程變更比對項目與效價分析、幼兒及幼童組群二期臨床試驗設計、IND 補件要求、銜接性臨床前及臨床試驗設計、三期臨床試驗替代療效指標等提供建議。本案之二期臨床試驗，已於 2016 年 6 月獲得 TFDA 原則同意執行，業者後於 6 月申請計畫變更，並於 7 月獲得 TFDA 同意變更，目前試驗進行中。

案例十二 某生技業者之新成分藥物開發

本案自 2011 年起開始提供法規諮詢，同年列入指標案，且本品有多個適應症同時開發，本案歷經 14 次諮詢、13 次主動追蹤，針對製造廠變更之 CMC 要求、BE 試驗、溶離曲線比對、緩釋劑型及新適應症之臨床試驗設計、BSE 試驗評估、加速核准機制評估、NDA 送件要求等提供建議。本案有多個適應症進入第二 / 三期臨床試驗階段，其中有關骨關節炎適應症業者已提出 NDA 申請，目前在 NDA 審查階段。另外本案治療血友病關節病變二期臨床試驗，於 2016 年 7 月獲 TFDA 同意准予執行。

案例十三 某生技業者抗癌之生物藥品開發案

本案自 2006 年起開始提供法規諮詢，2011 年加入指標案後，歷經 3 次諮詢、12 次主動追蹤，針對製造廠變更比對性試驗項目、二期臨床試驗計畫書修正等提供建議。本案於 2016 年向 TFDA 申請不同適應症 2 個 Phase I 臨床試驗，1 個 Phase II/III 臨床試驗之多國多中心試驗，並獲同意准予執行。

案例十四 某生技業者治療乳癌之生物藥品開發案

本案自 2013 年起開始提供法規諮詢，同年加入指標案後，歷經 3 次諮詢、9 次主動追蹤，針對本品新藥類別評估、加速核准機制評估、提供 CMC、藥理、毒理、藥動力學、三期試驗設計建議。本案於 2016 年向 TFDA 申請多國多中心三期臨床試驗，並獲得同意准予執行。

案例十五 某生技業者治療類風濕性關節炎之生物藥品開發案

本案自 2006 年起開始提供法規諮詢，同年列入指標案，歷經 37 次諮詢、20 次主動追蹤，針對毒理試驗設計、三期臨床試驗設計、查驗登記 CMC 資料提供建議。業者於 2016 年 5 月向 TFDA 申請查驗登記，目前審查中。

案例十六 某國資藥廠流感疫苗之生物藥品開發案

本案自 2011 年起開始提供法規諮詢，2014 年列入指標案後，歷經 14 次諮詢、8 次主動追蹤，針對非臨床銜接性試驗設計、第二期 / 三期臨床試驗設計、第三期試驗變更、非成人族群臨床試驗設計、NDA 補件內容等提供相關建議。本案於 2016 年向 TFDA 申請查驗登記，目前仍在 NDA 審查程序。

案例十七 某生技業者長效型止痛化學藥品開發案

本案自 2011 年起開始提供法規諮詢，2012 年加入指標案，前後歷經 14 次諮詢、11 次主動追蹤，針對製程品管不純物規格訂定、三期臨床試驗設計、BA 試驗設計、毒理試驗設計等提供建議。業者於 2015 年 9 月向 TFDA 申請查驗登記，於 2016 年 6 月完成補件，同年 10 月獲得技術性資料准予備查，同年底仿單審查完成並獲通知領證。

(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：

2016 年度醫療器材專案輔導之指標案件共計有 32 件，依研發階段分類，在臨床前階段有 19 件，在臨床試驗階段有 7 件，在查驗登記階段有 6 件。

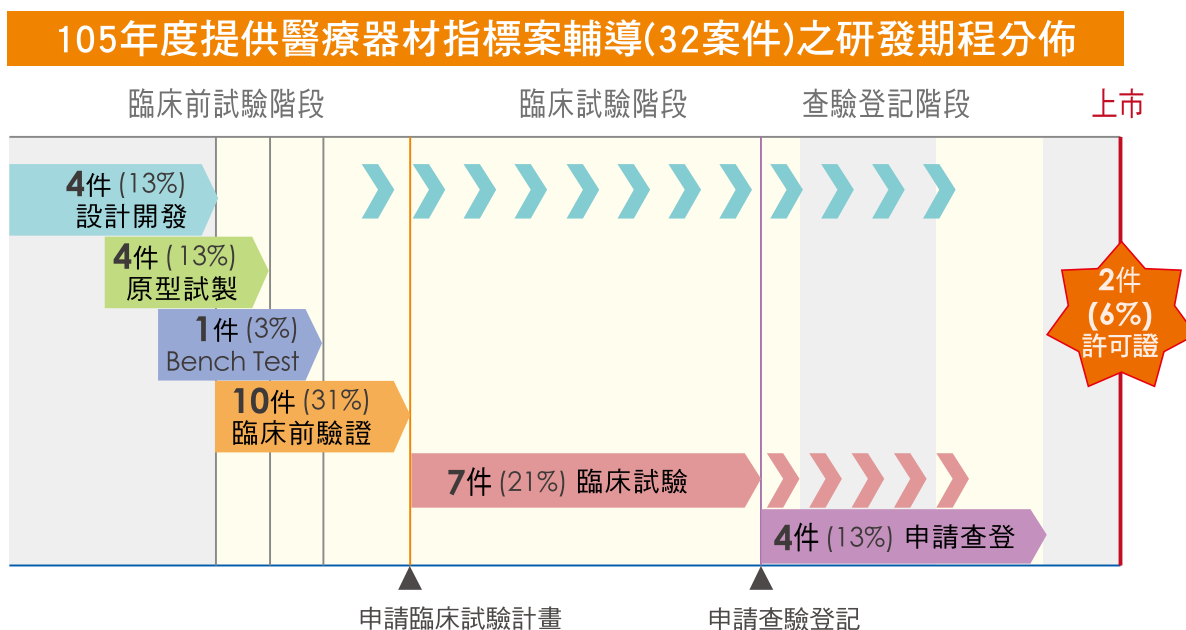


圖 18、醫療器材指標案件 (依研發階段分析)

(2) 以產品等級區分：

32 件醫療器材指標案件中，1 件為第一等級醫療器材，17 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。

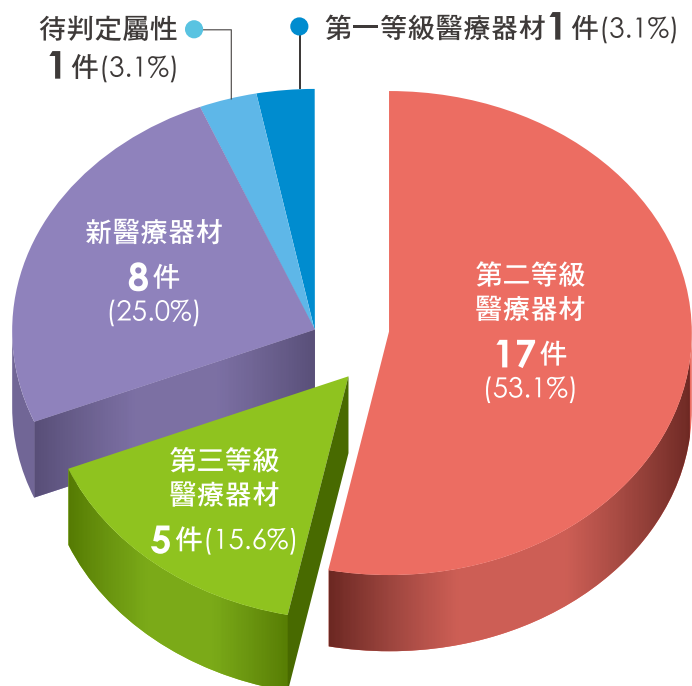


圖 19、醫療器材指標案件 (依產品等級分析)

2. 醫療器材指標案件法規科學諮詢輔導主要成果

32 件醫療器材指標案件諮詢輔導案件中，有 4 件於 2016 年通過臨床試驗，2 件取得國內上市許可證。

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，中心提供本案產品上市法規途徑之判別、臨床前測試項目之相關建議，並提供臨床試驗計畫案設計輔導。考量載藥的微球體須符合藥品相關法規導致開發時程較長，中心另建議研發團隊可將微粒球開發品項依是否載藥切割為兩種不同產品並分別申請許可證。未載藥之微球體第一期臨床試驗已於 2016 年取得 TFDA 核准執行，並於同年 12 月完成收案，已提出結案報告備查申請。載藥的微球體補充臨床前測試項目後，亦於 2016 年 10 月向 TFDA 提出臨床試驗計畫案申請 (2017 年 2 月已核准執行)。

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，中心提供本案產品上市法規途徑之判別及臨床前測試項目之建議。目前本案一項臨床試驗案已完成收案，另一項臨床試驗案已於 2016 年 2 月取得 TFDA 臨床試驗核准。

案例三 某醫材公司進行脫針與漏血偵測裝置開發案

本案自 2015 年列入指標案件輔導，中心提供業者分類分級、臨床前安全性測試、臨床試驗申請流程、品質系統及藥物製造廠申請及時程規劃等相關問題之輔導建議，並提供臨床試驗計畫書修改建議。已於 2016 年 6 月取得 TFDA 臨床試驗核准進行。

案例四 某學研團隊進行微小型植入式神經電刺激器開發案

本案自 2009 年列入指標案件輔導，中心提供研發團隊本案產品上市法規途徑、品質系統及藥物製造廠申請、臨床前測試規劃與臨床試驗計畫書等輔導。本案研究團隊已完成臨床前電性安全、電磁相容性、動物植入等試驗，並提出臨床試驗計畫案申請，已於 2016 年 12 月取得 TFDA 臨床試驗核准進行。

案例五 某醫材公司進行聚焦超音波熱治療系統開發案

本案自 2009 年列入指標案件輔導，由學研單位進行開發，歷經多年輔導後已陸續完成臨床前電性安全、軟體確效等測試，該技術後續技轉廠商，中心持續提供輔導。期間中心並就產品上市之法規途徑與臨床試驗計畫書及臨床試驗申請提供建議。臨床試驗執行期間，中心持續針對臨床試驗及應同步完成之臨床前測試提供建議，並提醒廠商必須及早完成中心建議之臨床前測試品項。廠商於 2015 年提出查驗登記申請，並於 2016 年 9 月取得 TFDA 醫材許可證。

案例六 某醫材公司進行數位耳鼻喉診斷器材開發案

本案自 2010 年列入指標案件輔導，中心提供本案產品美國 FDA、歐盟 CE 與台灣 TFDA 上市法規途徑規劃、分類分級之判別、臨床前測試項目及品質系統文件準備之建議。依據中心建議，該公司已順利通過品質系統稽核，並於 2011 年起陸續取得 CE、TFDA、US FDA 醫材許可證。產品上市後，中心仍持續提供廠商後續眼科產品研發之法規諮詢。廠商另於 2016 年 12 月取得該眼科產品 TFDA 醫材許可證。

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（NRPB）「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。

本項業務之工作目標在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。

2016 年是 NRPB 國家型計畫第六年，因此較少對外徵求計畫，計畫書相對應之評估案明顯減少，主要工作在已核定計畫之期中、期末、成果、及結案報告之審查。2016 年共完成 162 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 75 件、轉譯醫學計畫 24 件、研究發展計畫 34 件及產學合作計畫 29 件。各類案件之件數統計如表 7。

表 7、2016 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	細部計畫書審查	11	1
		計畫變更/展延	7	2
		期中報告	4	0
		期末報告	1	2
		成果報告	12	6
		結案報告	19	8
		結案稽核	2	0
	轉譯醫學計畫	期中報告	9	3
		期末報告	9	3
研究群組	研究發展計畫	細部計畫書	19	0
		計畫變更/展延	2	0
		期中報告	1	0
		成果報告	9	3
	產學合作計畫	細部計畫書	7	0
		計畫變更/展延	1	1
		期中報告	9	2
		期末報告	4	0
		結案報告	4	1
總計			130	32

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 15 案、醫材 2 案，其中於 2016 年獲 TFDA 臨床試驗同意函的藥品有 1 件。

(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。

2016 年共完成 209 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 146 件、法人科專 43 件、學界科專 20 件），各類案件之件數統計如表 8。

表 8、2016 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	計畫書審查	0	10
	期中查證	1	8
	期末查證	0	0
	全程查證	0	1
法人科專	計畫書審查	14	6
	新案審查	0	0
	期中查證	2	2
	期末查證	11	3
	全程查證	0	5
業界科專	構想書審查	14	11
	計畫書審查	2	14
	新案審查	19	0
	計畫變更審查	1	0
	期中查證	50	17
	期末查證	0	0
	全程查證	10	1
	營運計畫審查	2	2
	工業局查訪	2	1
總計		128	81

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。

2016 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：

- 「藥品安定性試驗基準 (草案)」修訂
- 「新藥查驗登記精簡審查機制 (修正草案)」修訂
- 「藥品優良送審規範指引文件」修正
- 「各類藥品審查重點」修正
 - (1) 新成分新藥 / 生物藥品條列式審查重點
 - (2) 美歐均核准之新藥條列式審查重點 (精簡)
 - (3) 新療效藥品審查重點條列式審查重點
 - (4) 新複方藥品審查重點條列式審查重點
 - (5) 新使用途徑審查重點條列式審查重點
 - (6) 新劑型藥品 (速放劑型、控釋劑型與奈米劑型) 審查重點條列式審查重點
 - (7) 新劑量 / 新單位含量條列式審查重點
 - (8) Prodrug 條列式審查重點
 - (9) 罕見疾病藥品條列式審查重點
- 「藥事法之藥品定義及資料專屬保護」修訂
- 賦形劑警語的仿單公告修正建議
- 國際間空膠囊之管理方式建議方案
- 行政 /CMC 技術性資料查檢表
- PK(包括生體相等性及溶離試驗) 技術性資料查檢表

- 人類自體細胞治療產品研發－臨床前安全性資料及人體試驗起始劑量的選擇
- 臨床試驗缺失資料之統計審查考量
- 藥事法藥物專屬權修訂
- 植物藥法規科學與考量 - 臺灣與美國之法規比較
- 「非植入式血液透析用血液通路裝置及其附件」臨床前測試基準 (草案)
- 診斷用超音波系統臨床前測試基準 (草案)
- 診斷用超音波轉換器臨床前測試基準 (草案)
- 醫療器材優良臨床試驗作業準則 (草案)

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 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。

2016 年完成更新之 SOP 共 11 項，包括：「設定標準作業程序之指引」、「查驗中心內部藥品審查業務之權責分工、衝突管理與執行順序之處理原則」、「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藥品類 (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) 一般申請案之審查標準作業程序」、「API Review Process」、「風險管理計畫 (RMP) 審查標準作業程序」。新增 4 項 SOP：「醫療器材諮詢案 (CONS) 之標準作業程序」、「C2D review process in CDE」、「學名藥查驗登記案之審查標準作業流程」、「BA/BE 及溶離曲線試驗比對報告書 Review Process」。

(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。

2016 年進行原料藥主檔案 (DMF)、第二等級有技術基準醫療器材查驗登記案 (C2D) 及醫藥科技評估 (HTA) 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) 加強報告內容詳細度及數據之準確性。(2) 加強類似品判定內容與說明、以及加強符合特殊基準規範、廠商第一次送件與補件資料差異之註記。(3) 加強報告中審查的觀點。

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。2016 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) 2016 年第 52 屆年會

藥物資訊協會第 52 屆年會於 2016 年 6 月 26 日至 30 日於美國費城舉行，共吸引全球 7 千多名醫藥產業人員參與此一盛會，計有 471 個展覽攤位、22 項研討主題，各國專家代表發表超過 175 場演講，與會者莫不把握機會分享與交換最迫切的議題與想法。今年台灣由查驗中心高純琇執行長及衛生福利部食品藥物管理署王兆儀組長率代表團共 30 餘人參加，向國際介紹即將上架的「台灣臨床試驗資訊平台」(TaiwanClinicalTrials.TW)，提升台灣藥政管理的國際能見度，並由查驗中心審查員荀泰威醫師與計劃管理室周華萍主任於年會的 Professional Poster Session 發表海報論文，主題分別為” Bridging Study Evaluation in Taiwan” 和” The Impact of Regulatory Policy on the Development of Clinical Trials in Taiwan”。此外，為了增進和各國與會者更深的情誼，食品藥物管理署、醫藥品查驗中心與駐紐約台北經濟文化代表處於 6 月 29 日在費城 Hilton Garden Inn 舉辦「台灣之夜：法規科學專家學者聯誼晚宴」(Taiwan Night)，邀請各國嘉賓齊聚一堂，包括 DIA 全球

執行長 Ms. Barbara Lopez Kunz、DIA 理事會成員、美國 FDA、歐盟 EMA、日本 PMDA 等國的藥政法規專家學者多人蒞臨晚宴，醫藥品查驗中心高純琇執行長及駐紐約台北經濟文化代表處陳豐裕副處長致詞歡迎嘉賓。DIA 全球執行長 Ms. Barbara Lopez Kunz 也在晚宴上讚揚台灣的努力。晚宴上除了精緻佳餚，並由駐紐約台北經濟文化代表處精心安排台裔大提琴家何翊雯表演，氣氛愉悅，席間並準備台灣特色點心鳳梨酥，讓客人嚐嚐道地台灣美味。餐會上，嘉賓除紛紛獻唱中英文經典歌曲，氣氛熱烈歡愉，賓主盡歡。



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）源自於 25 年前，國際性製藥產業在推動藥品行銷國際化過程，對世界上三大製藥產業經濟體（美國、歐盟、日本）提出製藥法規協和化的要求之下因應而生之法規協和化平台。ICH 為擴大其影響力至非 ICH 國家 / 區域，及解決其活動辦理之經費問題，乃於 2014 年底開始討論在 SWISS LAW 之下成立 ICH 組織，並於 2015 年 10 月 23 日完成登記，正式成立 ICH Association，全稱為 International Council for Harmonization of Technical Requirement for Pharmaceuticals for Human Use

(ICH)，2016 年 6 月之 ICH 會議為 ICH Association 成立後第二次會議，我國於本次會議順利成為 ICH 觀察員。2016 年 ICH 於 6 月 12 至 16 日於葡萄牙里斯本舉辦雙年會。台灣由查驗中心高純琇執行長及 TFDA 劉麗玲研究員代表台灣出席 ICH Assembly 會議，並有藥品組傅映先視察列席會議；查驗中心另有資深審查員李元鳳、陳紀勳及王玫等三人出席參加 E9、M12、Q4 EWGs 的專家討論會。另於 11 月的雙年會則是在日本大阪舉行，台灣除有觀察員代表出席大會之外，查驗中心由李元鳳組長、徐麗娟主任、周家瑋審查員、王玫等人出席，分別參加 E17、S5(R3)、E9(R1) 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各 EWG 法規的討論。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，亦可於國際會場上展現我國在藥品上市審查的精進成果，及審查員獨立審查的專業能力及水準。



查驗中心 2016 年辦理之 ICH 分享與回饋活動包括：3 月 14 日下午辦理「國際法規研討說明會」，由賴怡君小組長介紹「ICH

E17 MRCT (Multi-Regional Clinical Trials) 準則之法規研擬最新進展」。11月23日於查驗中心、國家衛生研究院及台灣醫界聯盟基金會共同主辦之「New Trends in Clinical Trials 研討會」上，由賴怡君小組長分享「ICH E17: General Principles for Planning and Design of MRCTs」，王玫資深審查員分享「ICH E9(R1): Estimands and Sensitivity Analyses in Clinical Trials」。

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

本次會議係於2016年6月6日至9日在美國舊金山舉辦，由查驗中心諮詢輔導中心徐麗娟主任出席會議。本次會議主題涵蓋生技產業相關之各面向議題，包括生物科技的研究與發展、數位健康、產業發展與財務、智慧財產權、環境議題等等。有超過來自55個國家、1800個單位的攤位共同參展。我國衛生福利部、NRPB與多家法人機構如工研院、生技中心、藥技中心及近20家藥業、食品業相關業者皆設攤參展。本次會議主要目的為觀察國際發展趨勢，了解國際生技研發現況以及先進國家之法規發展，並協助衛生福利部的展覽場向國際生技醫藥界介紹我國多年來努力建構臨床試驗法規環境的成效，進行國內各臨床試驗中心效益推廣。

4. 第三屆、第四屆國際學名藥法規主管機關 (International Generic Drug Regulators Programme, IGDRP) 會議

因應藥品全球化的趨勢，各國法規單位皆面臨資源有限，但需要進行法規審查的申請案卻日益增加。由多國法規單位組成之IGDRP (International Generic Drug Regulators Programme) 乃由2009年開始由加拿大、新加坡、瑞士等國倡議以學名藥為主之法規討論，並於2015年正式由先導性階段 (Pilot) 轉型至計畫型階段 (Programme)，正式成立四個工作小組：Biowaiver Working

Group、ASMF/DMF Working Group、IT Working Group 與 EU CP/DCP Pilot 等，透過各工作小組之深度討論及全體理事大會 (Steering Committee) 的召開，得以促進全球法規單位在技術層面的協和與合作，並藉由各國審查觀點一致性的推動，以達資源共享、業務分工並提高審查效率。

2016 年 5 月 7 至 15 日在法國斯特拉斯堡舉辦的會議為第三屆國際學名藥法規主管機關 (IGDRP) 會議，由藥劑科技組徐立峰小組長、鄭芳宜審查員出席。本次並參與 IGDRP 「Information Sharing Pilot」共同審查案，以分散式審查進行申請，reference member state 為歐盟之丹麥，就 CMC 或 PK(BE) 補件要求而言，我國與 EMA 並無太大差異，顯示我國審查標準與國際一致；另 Biowaivers Working Groups 草擬 gap analysis 「The Requirements for Additional Strength Biowaivers of Immediate Release Solid Oral Dosage Forms in IGDRP Member Countries: Differences and Commonalities」，該文章主要針對不同國家對速放劑型的高低單位含量產品，如何以溶離試驗取代 BE 進行調查，對於國內未來修訂相關法規極具參考價值。

第四屆 IGDRP 國際學名藥法規主管機關會議 (含 Quality WG+Steering Committee 會議) 係於 2016 年 10 月 17 至 20 日於墨西哥市舉辦，由查驗中心藥劑科技組施宏興審查員、王藝琳小組長出席。本次會議雖未討論技術審查議題，但由 IGDRP 彙整的 Criteria for filing separate ASMF/DMFs、Quality Assessors Guide 及 Quality Assessment Report Template 等資料，可了解各國原料藥審查相當嚴謹，相關資料可做為我國原料藥法規未來修訂之參考。Quality Assessment Report Template 係以 ICH M4Q 為基礎的原料藥評估報告範本，將分屬於 Applicant Part 及 Restricted

Part 的項目分開呈現及評估，與中心現行原料藥審查報告格式不完全相同，目前 IGDRP 尚無要求各國統一報告格式，如需更改報告格式，建議應適時將之納入評估。

5. 第四屆台日醫藥交流會議

本次年會係於 2016 年 12 月 6 至 9 日於日本東京舉辦，由 TFDA 吳秀英副署長任團長，率 TFDA 及查驗中心同仁共同與會。查驗中心有高純琇執行長、新藥科技組陳紀勳小組長、執行長室王啟光特別助理、醫療器材組鄭淑娟審查員、綜合業務處周耿徹專案經理出席會議。台日兩國於 2013 年 11 月 5 日簽署「台日藥物法規合作框架協議」，台日於此架構下，議定每年輪流主辦交流會議，作為雙方藥物議題之交流合作平台，以強化雙方藥政法規合作，進一步促進雙方產業合作與發展。為落實「台日藥物法規合作框架協議」所簽訂之合作事項，台灣 TFDA 及查驗中心與日本厚生勞動省 (MHLW) 及醫藥品醫療機器總合機構 (PMDA) 於藥品、醫療器材議題各成立數個工作小組，以延續及拓展台日藥物合作的成果。本次



會議由 TFDA 與查驗中心以及日本 MHLW/PMDA 合作主辦，包含藥品法規、健保、醫療器材三項主軸之研討會及閉門會議，計有產官學研界超過 150 人參與盛會。閉門會議討論議題包括藥品場之工作小組整併，新藥、OTC、學名藥議題，資訊交換小組議題，以及醫材場之 Product Registration WG 與 QMS/QSD 討論。

6. 第 22 屆國際細胞治療研討會 (ISCT) 年會

本次會議係於 2016 年 5 月 26 至 28 日於新加坡舉辦，由查驗中心林志六副執行長出席。ISCT (International Society for Cellular Therapy) 成立於 1992 年，是以推動細胞治療研究轉譯至臨床運用為宗旨之國際性組織，成員包括醫師、研究人員、產業界及法規人員，近幾年輪流於歐洲、美洲及亞洲舉辦年會。參加本次會議之目的為了解目前細胞治療之國際發展及先進國家對於細胞治療之管理方式。由於生物科學技術進步，細胞治療理論及方法不斷推陳出新，許多細胞治療技術即將或已經進入臨床試驗，甚至已申請許可或上市，了解這些新科技醫藥品之研發階段，以及在動物試驗及臨床試驗所呈現的療效及安全性，有助於拿捏這類醫藥品臨床試驗之審查標準，而且相關知識也可運用於諮詢輔導業務。此外，如何在維護病患權益妥適管制及鼓勵研究發展間找到平衡良策，先進國家的作法應可提供借鏡。

7. 美國製藥科學家 (AAPS) 年會

本次 AAPS 年會係於 2016 年 11 月 13 至 17 日於美國丹佛市舉辦，由查驗中心藥劑科技組組杜建龍審查員出席會議。AAPS 為聚集美國藥劑科技學者專家之學術性團體，其年會為美國之製產業界重要的年度活動，本年度會議主題包含法規科學應用、藥物設計開發、化學製造管制、醫療發展趨勢等，參與年會亦實際了

解世界在藥物開發的最新技術與趨勢，以及各國法規單位在因應新型藥物發展的考量與規範。本次參與主題內容有” Accelerated Regulatory Pathways (FDA, EMA, PMDA) Benefits and Challenges”，了解 FDA、EMA、PMDA 法規單位及產業界對加速審查的觀點；“Establishing Bioequivalence Virtually A Distant Dream or a Close Reality”，了解 FDA 對 Virtual BE model 之模擬評估走向以及對不同藥物所進行新型 BE 試驗要求；” The Rationale behind and Impact of New Specialized Bioequivalence Statistics”，了解 FDA 對 Narrow therapeutic index (NTI) drugs 的 BE 試驗建議除要求為 2-sequence, 4-way, fully replicated BE studies 之試驗設計外，其相關的 BE 統計方式，是以 Compare Means (RSABE) 或者 Compare Variability 之方式進行。

8. 2016 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 2016 年 5 月 10 日至 15 日於日本東京舉行，由查驗中心陳怡安計畫主持人、黃莉茵小組長、吳慧敏研究員出席會議。HTAi 是國際性的科學與專業協會，會員來自 65 個國家，包括 researchers, agencies, policy makers, industry, academia, health service providers, and patients/consumers 等。透過本次會議與各國專家、HTA 機構代表、藥廠、學研人士，交流面對的問題及解決方案。而 INAHTA 創立於 1993 年，是各國 HTA 機構的交流平台，目前有 55 個會員，來自 32 國家，均為非營利且與政府有關係之機構。會中討論議題包含：(一)HTA 納入病人觀點 / 病人證據：病人團體提報意見可用制式表格，HTA 機構主動對病人團體

進行溝通及教育訓練等；(二)HTA 與倫理及價值觀 -Accountable decision making/MCDA(Multi-Criteria Decision Analysis) 的方法學：在座複雜決策時，MCDA 可幫助 appraisal decision making，並可運用到所有 HTA 案件；(三) 政策 HTA 案的各國情形：公共衛生議題並涉及社會福利議題者，可運用 HTA 方法，例如法國 HTA 機構 (HAS) 曾評估對性工作者做 HIV 篩檢的政策；(四) 各國 HTA 機構的新發展：日本 2016 年 4 月剛導入 HTA、新加坡 2015 年 8 月設立 HTA 機構、馬來西亞與芬蘭設立 HTA 機構第二年、中國則由復旦大學幫忙衛生部及藥廠做 HTA…等；(五)HTA 人員的核心能力與 capacity building：HTA 需要多領域的人才，包含健康照護、公共衛生、統計及心理等人才，而 training program 需要完善化，人才才能適才適所的得到訓練；(六)HTA 的發展趨勢：HTA 評估進入藥物的早期研發，協助評估 research priorities，增加國際合作，Good Practice in HTA…等

INAHTA Congress Meeting 緊接於 HTAi 2016 Annual Meeting 之後。同時也舉行 INAHTA 理事會與會員大會，由查驗中心同時也是 INAHTA 理事成員之黃莉茵小組長代表參加。於 INAHTA 第二日會議，針對「Value Network Discussions」以分組方式進行討論，其中會中討論 Hospital-based HTA 興起，以協助醫院導入新科技的決策品質。INAHTA 董事會議討論重點為：(1)2016 東京年會會議檢討；(2)overview of Board process；(3)Board Standing Committees；(4)Value Networks；(5)Parking Lot：包含 HTA Definitions、Global Evidence Networking、HTA in Africa、Bio-Medical Engineers、Role Descriptions 及 the HTA Glossary Postings 被放入 Parking Lot，為未來將討論的 new items。

9. 2016 5th HTAsiaLink Annual conference

本次會議係於 2016 年 5 月 4 至 6 日於新加坡舉辦，由查驗中心醫藥科技評估組黃莉茵小組長、許淑美副研究員出席。HTAsiaLink 緣起於 2008 年，截至目前已有來自亞洲地區 15 個國家、超過 20 個單位的參與。本次研討會由新加坡三個單位聯合主辦，包括新加坡衛生部（Singapore Ministry of Health）、東部醫療聯盟（Health Services Research department of the Eastern Health Alliance）以及杜克 - 新加坡國立大學（SingHealth Duke-NUS Health Services Research Institute），活動目的為促進亞太 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。本次大會主題為「The Role of Health Technology Assessment in Ensuring Value for Public Investment」，泰國公共衛生部副部長 Dr. Somsak Chunharas 分享「Evidence-Based Policy Development」，以泰國 Family care team 為例，說明決策者需要怎樣的證據以決定政策方向；隨後，蘇格蘭 University of Strathclyde 的 Professor Alec Morton 講述「Incorporating Values Additional to Health in Health Technology Assessment」，介紹如何以多準則決策分析法 (Multi-Criteria Decision Analysis, MCDA) 幫助面對多項選擇時的評估。會議期間亦有各國 HTA 組織的學術研究發表，中心由許淑美副研究員及黃莉茵小組長發表「Cost-Effectiveness og Genotype Testing for Treat-Naïve HIV-infected Patients in Taiwan」及「Therapeutic Inertia for Glycaemic Control in Patients with Diabetes Mellitus: a Population Based Cohort Study」。

10. HTAi 亞洲政策論壇 (Asia Policy Forum)

本次會議係於 2016 年 11 月 17 至 18 日在馬來西亞吉隆坡舉辦，由查驗中心醫藥科技評估組吳慧敏研究員出席。HTAi 政策論壇是由 HTAi 主辦，提供官方及產業人士對談、討論、辯論的平台，除了每年在北美或歐洲舉辦的 HTAi 全球政策論壇外，而為了能將亞洲觀點納入論壇，每年亦在亞洲地區另外舉行 HTAi 亞洲政策論壇。此次 HTAi 亞洲政策論壇共有 48 名與會者，該論壇相當重視各方意見的平衡，因此會議採邀請制，並相當重視與會成員所來自的單位，確保該論壇能夠成為政府 (payer)、HTA 組織、及產業人士深入相互對談並進行策略性討論現今給付政策面臨挑戰及可能解決之道的平台。本次 HTAi 論壇的主題為「評估價值、預算影響與可負擔能力，做為藥物上市與健保收載的討論：特別針對高價位醫療技術上的原則和實踐 (Assessing Value, Budget Impact and Affordability to Inform Discussions on Access and Reimbursement: Principle and Practice, with Special Reference to High Cost Technologies)」，其目的在即時協助政府如何能夠有效地做出醫療保健給付時的艱難決定，尤其預算資源有限的情況下，如何因應高價位的醫療科技的衝擊。

11. 第 21 屆 2016 年國際藥物經濟暨效果研究學會 (ISPOR) 年會

本次會議係於 5 月 21 至 25 日於美國華盛頓舉辦，由查驗中心醫藥科技評估組江佩純副研究員、李佳穎助研究員出席。ISPOR (International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research) 創立於 1995 年，歷史悠久，目前已有超過 7300 位會員，來自於全球 105 個國家，並於五大洲成立 71 個分會，為全球最具規模的 HTA 組織。ISPOR 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，並且由 ISPOR Good Practice Task Force 提出相關方法學的建議，整體目的是為了幫助決策者更有效率地制定公共衛生政策。每年於北美舉行的國際年會，全球醫藥科技評估人員與政策制定者齊聚一堂，相互交流，分享彼此實務經驗。本次會議主題為” Value, Affordability, and Patient Centeredness: Can we Have it All?”，高藥價與給付能力是近年歐美各國所遇到的問題，亦是台灣健保署目前面臨的難題。從歐美經驗我們可以得知可發展出不同方法因應，如風險分攤方案、個人化給付模型等。目前先進國家也努力從一開始的評估端就將病人為中心積極納入，patient-reported outcome 的評估就有非常多的方法學，另外歐美也正在積極發展新計畫，如 Horizontal Scanning、Multiple Criteria Decision Analysis、Multi-Indication Pricing 等，都是值得台灣借鏡的經驗。江佩純研究員亦於 Research Poster Presentation 發表罕見疾病研究案「Session IV Systemic Disorders/Conditions」海報論文，藉由此機會與各國交流罕見疾病給付之經驗。

12. ISPOR 歐洲年會 (ISPOR 20th Annual European Congress)

本次會議係於 2016 年 10 月 29 至 11 月 2 日在奧地利維也納舉辦，由查驗中心醫藥科技評估組藍婷助研究員出席。本次會議主題為「醫療新科技之運用管理：強化政策與方法學之溝通連結 (Managing Access to Medical Innovation : Strengthening the Methodology-Policy Nexus)」，並參加會前訓練課程，學習病人偏好 (Patient preference methods)、病人自評結果 (Patient-reported outcomes methods) 的研究方法及預算影響分析模型的方法與實務應用，瞭解國際上藥物經濟評估現況，汲取他國專家學者建議，與各國專業人員討論與分享我國經驗，提升我國醫療科技

評估整體發展與國際視野，提高我國 HTA 單位在國際的能見度，以達國際交流目的。

會議中主題包括：Patient-Reported Outcomes Assessment 訓練課程，大綱為：介紹臨床結果評估（clinical outcomes assessment, COA）、評估工具發展與驗證、病人自評結果（Patient-reported outcomes methods）工具選擇、病人自評結果的價值與應用等；Determining Utility of Multi-Attribute Health States: New Measurement and Analytic Approaches，由新加坡大學羅南教授與荷蘭、挪威等四位學者共同主持，課堂介紹目前 Health-State Utility 評估方法的發展，呈現電腦科技如何協助時間交換法（time trade-off, TTO）的進行，並探討現今方法的限制及可能可以提升品質的新概念。

13. 2016 年醫療決策學會 SMDM 歐洲雙年會

本次會議係於 2016 年 6 月 12 至 14 日在英國倫敦舉辦，由查驗中心醫藥科技評估組楊忠霖小組長出席。醫療決策學會（Society for Medical Decision Making，以下簡稱 SMDM）創立於 1979 年，其成立的宗旨是透過提供一個學術論壇，連接並教育社會各界（包括學術研究者、政策制定者、供應者以及一般民眾），應用各項系統性的前瞻方法，以形成醫藥衛生相關的臨床決策。SMDM 目前於北美、歐洲及亞洲皆有設立分會，並各自舉辦年會（北美）或雙年會（歐洲及亞洲）。本次雙年會於歐洲舉辦，主題為「Special Focus on Improving Diagnostic Decision Making」，依據大會主題所展開的各項次主題包括：Beyond nudging: How to boost medical decision making、Top rated abstracts、Health services, outcome & policy research、Applied health economics、

Vaccine decision making - Finding effective ways to increase vaccine uptake、Diagnosis–The ultimate test of medical decision making、Quantitative method、The discovery programme and its influence on early cancer diagnosis。

14. CADTH symposium 專題研討會：The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) 2016 Symposium

本次研討會係於 2016 年 4 月 9 至 12 日在加拿大渥太華舉辦，由查驗中心醫療科技評估組陳慈怡副研究員、鄭燕淑專案經理出席會議。CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) 為加拿大聯邦政府、省級特區共同資助的獨立非營利機構，設立於 1989 年，當初成立的目的是為召集國內各領域專家，進行實證資料收集及醫療科技的評估，提供客觀的證據協助加拿大的健康決策單位進行決策分析與健康相關政策制定。而 CADTH Symposium 源自於 2005 年，每年召開一次會議進行健康相關議題的討論與分享，與會人士包括加拿大國內外相關領域專家學者、政府單位代表、醫療照護提供者、醫藥產業人士及病人團體代表等等。CADTH symposium 今 (2016) 年的主題為 ” Evidence for everyone-Expanding the reach of health technology Assessment” ，除了強調實證資料外，更將其推行至每個相關的人 (健康照護決策者、醫療提供者、生產製造者及病患)。本次會議與會人數多達 700 多位，主題包括：癌症治療藥物、罕見疾病藥物、慢性 C 型肝炎治療藥物及病人參與的議題外，還包括經濟評估模式及方法學、Network meta-analysis、醫療器材、影像醫學、個人化醫療等，其中歐盟的 Adaptive pathways 與美國的 real-world evidence 更獲得與會者的熱烈討論。

15. 第 11 屆 International Meeting of ISSX

本次研討會係於 2016 年 6 月 12 至 16 日在韓國釜山舉辦，由查驗中心藥劑科技組楊詩盈審查員出席會議。本次會議由國際外源性化學物質研究協會 (International Society for the study xenobiotics, ISSX) 主辦，ISSX 為研究外源性化學物質於體內之吸收、代謝之國際性組織，已有 30 年以上的歷史，集合全球專門研究藥物吸收、代謝、毒理等專家於一堂，討論有關藥物研發最新研究進展。ISSX 會議與 USFDA 藥動部門關係密切，每年均有來自 USFDA 藥動部分的特別演講，本次年會由 USFDA Dr. 黃李秀美說明 2012 年 USFDA 所出之 Drug interaction studies guidance 將大幅改版。ISSX 主要提供藥物研發及臨床治療醫藥專業人員交流的平台。其議題包括 (1) 基礎臨床藥理、藥物基因與藥動學的技術發展及新知 (2) 臨床應用上的藥物研發、癌症、特殊族群研究。

16. Global Summit on Regulatory Science (GSRs16)

全球法規科學高峰會

本次會議係於 2016 年 9 月 7 至 9 日於美國馬里蘭州舉辦，由查驗中心專案管理組蘇福墩專案經理出席會議。美國 FDA 為健全國際化的藥物法規環境，使來自世界各地的藥品審查、法規管理相關人員在同一個平台上共同討論交流，藉由彼此分享各國對於藥品不同之法規管理方式，達到法規科學的研究及訓練的需求，並互相融合以順應新技術應用在藥物的潮流。

自 2011 年，Global Summit on Regulatory Science (以下簡稱 GSRs) 由美國 FDA 之 National Center for Toxicological Research(NCTR) 在世界各地輪流舉辦。GSRs 每年所討論的領域相當廣泛，每年有不同主軸及方向，包含藥物資料處理管理科學、

藥物毒理、生物訊息收集、藥物大數據收集、臨床試驗、上市後研究、食品安全、食品檢驗及基因食品部分等。2016年於美國國家衛生研究院 (NIH) 舉行為期三天的會議，議程主題鎖定奈米技術在醫藥品上的運用，第一天為「奈米技術在國際法規科學和標準上的觀點」與「奈米技術的國際標準展望」，第二天為「以奈米技術衍生之藥品發展」、「脂質體藥品」與「作為生物醫學應用之材料」等，內容包含美國、歐盟、日本及中國等各國奈米技術發展現況、奈米技術法規面的探討與標準以及奈米開發產品之深入探討等。

17. European Society of Gene and Cell Therapy (ESGCT) Congress 2016 年會

本次年會係於 2016 年 10 月 18 至 21 日於義大利佛羅倫斯舉辦，由查驗中心諮詢輔導中心湯依寧醫師審查員出席會議。歐洲基因與細胞治療協會 (European Society of Gene and Cell Therapy, ESGCT) 是歐盟有關新興療法的領導組織。ESGCT 舉辦的年度會議涵蓋有關基因與細胞治療的最新科學進展。本年度會議內容包含臨床治療里程碑、各種疾病 (癌症、心血管疾病 ..) 的新興治療、基礎實驗室技術的最新進展等，並安排專門討論法規議題以及臨床試驗之議程，會中「Clinical trial and commercialisation workshop」涵蓋臨床試驗的各個面向，包括早期臨床試驗的一般性原則，基因與細胞產品的製備、基因與細胞產品的定價及補助原則、學術及商業臨床試驗、基因與細胞產品在歐盟的法推策略等。相較於 International Society for Cellular Therapy (ISCT)，本會議可更進一步了解幹細胞與基因研究的歐盟發展狀況，幫助了解並比較美、歐等先進國家的研究經驗，充實審查員的基礎科學知識，以建立國內有關細胞及基因治療臨床試驗以及產品查驗登記的審查能量。

18. PEGS The Essential Protein Engineering Summit 2016 波士頓年會和歐洲高峰會

波士頓年會於 2016 年 4 月 23 至 5 月 2 日舉辦，由查驗中心新藥科技組段宗帆審查員出席會議。The Essential Protein Engineering Summit (PEGS) 為 Cambridge Innovation Institute (CHI) 組織舉辦之蛋白質相關生物製劑產業與學術高峰會，每年於波士頓舉行一次年會，並於歐洲及亞洲地區舉行主題會議。今年於波士頓的年會有超過 30 個國家、2,000 名來自學界、業界及政府機關專家學者出席，會議包含八大相關領域 (工程、癌症、免疫療法、蛋白質表現、分析、免疫源性及生物檢驗、生物複合體及治療) 等 22 場研討會，超過 120 個廠商參展及 200 篇以上最新學術研究成果發表。本屆年會議程主題集中於 **bispecific antibodies** 及 **ADCs** 應用於癌症治療之最新研究進展，可知歐美等國際大藥廠或學界皆積極投入抗體及免疫之癌症治療領域。相較於我國處於萌芽階段，其標的選擇、研發策略及治療領域皆有許多可供借鏡的地方，我國將精準醫療列為發展重點，**ADCs** 便是其中一環，學研業界或可以此為參考。

歐洲高峰會係於 2016 年 10 月 31 日至 11 月 4 日於葡萄牙里斯本舉辦，由查驗中心黃豐淳審查員出席會議。本次會議包括四大主題：(1) 蛋白質藥物基因工程：抗體表現系統、抗體基因工程、雙特異性抗體和抗體藥物複合體；(2) 蛋白質臨床應用：免疫治療、表現平台應用、製造規模放大或縮小；(3) 生物製劑的分析方法：方法優化與開發、蛋白質的聚集 (**aggregate**) 與粒子 (**particle**)、生物製劑的特性方法分析；(4) 蛋白質表現系統：蛋白質表現之技術、表現平台最佳化和純化系統。參與 **PEGS Europe** 會議主要效益為接受新知以利審查此類新穎技術的生物製劑時，可提出符合國際發

展趨勢的專業要求，以及審查員可於諮詢輔導或擔任研討會講者時，可整理在 PEGS Europe 習得的新知，提供給國內生物製劑藥廠，以利國內生技研發能與國際技術發展接軌。此次會議中各國際藥廠包括 Samsung、Janssen、Boehringer Ingelheim、Ablynx…等，介紹開發次世代抗體的技術平台、抗體特性以及開發進展，以及次世代蛋白質生產純化及分析技術等。在法規審查上，biosimilar 分析須以 state-of-art 的分析技術鑑別可能的特性差異，而此會議知悉許多新穎的蛋白質藥物的分析技術，可供未來審查要求的考量。另，在諮詢輔導以及科技計畫建議上，可將此次會議習得的藥物開發相關知識，在諮詢輔導的過程中會試圖傳遞給學研界和產業界。

19. Safety Pharmacology Society, 2016 Annual Meeting

本次會議係於 2016 年 9 月 17 至 21 日於加拿大溫哥華舉辦，由查驗中心新藥科技組簡文斌審查員、周家瑋審查員出席會議。Safety Pharmacology Society (SPS) 成立宗旨除了推廣安全性藥理試驗相關知識、開發、運用及教育等工作外，也透過舉辦會議及網路線上會議等其他科學交流方式來促進國際間科學研究、教育及科學訊息相互傳播，以持續累積之科學性證據開發新的安全性藥理試驗測試方法，以期藉由臨床前試驗結果，更精準預測人體可能發生的風險，支持新開發人用藥品之安全性。本年度會議討論主題有三，其一為 Induced pluripotent stem cells (iPSCs; 誘導性多功能幹細胞) 於安全性藥理學試驗的應用，其二為 Comprehensive In Vitro Proarrhythmia Assay (CiPA)，其三為 CE (continuing education) courses。目前 SPS 與各大醫藥先進國家的法規單位皆有交流接觸，日本除藉由其 JSPS 積極參與會議活動，其廠商努力將其開發出 iPSC 相關技術運用在安全性藥理試驗測試項目，並在會議中提供許多數據企圖說服這個領域之專家其系統可提供除現有方法外更精

確預測臨床風險，日本政府更運用其身為 ICH 主要會員的影響力，擬將這些新穎的試驗方法導入 ICH S7 準則內容中。日本產官學界運用此模式除展現其擬主導某些議題 (如 iPSCs) 的企圖心，亦可有效提升其國內生技產業的科技水準及相關利益，這點值得國內產官學界與新藥開發業者學習。

20. 第 72 屆 Deming Conference on Applied Statistics

本次會議係於 2016 年 12 月 5 至 9 日於美國大西洋城舉辦，由查驗中心新藥科技組林資荃統計審查員出席會議。Deming Conference 1945 年於普林斯頓大學開始舉辦。會議包括 3 天學術研討會與 2 天短期課程，參加者包括美國 FDA 統計審查員、大學教授及藥廠統計專員與其它各國審藥機構統計審查人員，主要目的為讓政府法規單位與廠商就新發展之統計方法，透過此研討會交換心得與了解最新發展統計方法。本次討論議題包括「藥物發展過程中劑量反應關係設計 (Dose-response design)」、「臨床試驗與基因學 (genomics) 中所遇到多重檢定問題」、「臨床試驗中 less well-understood 調整性試驗挑戰與案例分享」與「傳統中醫 (Traditional Chinese Medicine) 臨床試驗統計分析方法」等主題，分別就不同的觀點進行討論與交流。另外，林資荃審查員針對臨床試驗連續型評估指標之統計分析方法 (Mixed-effects repeated measurement, MMRM) 透過模擬與實際資料所得到結果，於研討會中作壁報論文發表，題目為” Mixture of linear mixed models with AR(1) dependence for classifying longitudinal clinical data”。

21. 第 32 屆日本 Drug Delivery System 學會學術集會

本次年會係於 2016 年 6 月 30 日至 7 月 2 日在日本靜岡舉辦，由查驗中心藥劑科技組張凱琳審查員出席會議。第 32 回日本 DDS

學會學術集會的主題為「DDS 所創造之健康長壽社會」，著重於利用 DDS 減少藥品副作用的產生、增加病人服藥順應性以及增加病人生活品質等相關貢獻。會中邀請 PMDA 理事矢守隆夫博士演講學術研究與日本 PMDA 的現狀，並討論日本 PMDA 如何積極參與各項重要學會，促進日本學術界與產業界之交集，為本次學術集會可以學習到的重要課題。此外，會中亦討論奈米醫藥品開發與評估之最新動向，除了法規單位積極參與討論之外，日本學術界亦有感於研究能量遲遲無法在業界開花結果，近年來成立的學會，如日本核酸醫藥學會、日本再生醫療學會等，紛紛將研究成果實用化立為學會成立宗旨，在此會議中可充分感受日本產、官、學三界積極交流的動向。

22. WCoP (World Conference on Pharmacometrics) 研討會

本次會議係於 2016 年 8 月 21 至 24 日於澳洲布里斯本舉辦，由查驗中心藥劑科技組蔡佳洵審查員出席會議。WCoP (World Conference on Pharmacometrics) 年會主要為聯合國際上以群體藥物動力學 / 藥物效力學 (population PK/PD) 議題為主之組織團體，所舉辦之四年一次的全球性研討會。國際上此類較活躍的組織包含：PAGE (Population Approach Group Europe)、PAGANZ (Population Approach Group in Australia and New Zealand)、PAGJA (Population Approach Group in Japan)、PAGIN (Population Approach Group in India) 和 ACOP (American Conference on Pharmacometrics)。上述區域性組織成立約 10 ~ 15 年之久，每年都會舉辦區域性的研討會，WCoP 首屆在韓國舉辦，本次全球性的會議僅第二屆，由前述國際組織中最活躍且具國際影響力的 PAGANZ 主辦。Population PK 已廣泛使用於新藥

開發，以生理學為基礎之藥物動力學模式在美國食品藥物管理局 FDA 的倡導下，近年來也開始應用於新藥開發中，因此可藉由研討會得知各國對 population PK/PD、PBPK 等議題的法規趨勢，並了解國際間對藥物動力學 / 藥物效力學 (PK/PD) 議題之看法，加強彼此間的交流。

二、赴重要國外單位受訓及參訪

1. APEC 生命科學創新論壇推動小組 Center for Excellence 訓練課程

(1) 赴美國波士頓參加 2016 APEC 生物治療產品卓越中心先導訓練

查驗中心新藥科技組陳筱筠審查員於 2016 年 9 月 13 至 16 日赴美國波士頓參加 2016 亞太經濟合作 (Asia-Pacific Economic Cooperation, 簡稱 APEC) 法規協和中心舉辦的生物治療產品卓越中心先導訓練 [2016 APEC Biotherapeutics Center of Excellence (CoE) Pilot Trainings]。本次訓練係為 APEC 生命科學創新論壇推動小組 (Life Sciences Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee, 簡稱 LSIF RHSC) 架構下，所提出促進生物治療產品法規協和策略途徑：「Roadmap for Biotherapeutic Products」之系列活動之一。「Roadmap for Biotherapeutic Products」首先於 2011 年提出，規劃分為 4 個階段，透過分析評估法規差異、訓練課程、研討會等各式活動，以期於 2020 年 APEC 區域國家，針對 rDNA 產品、單株抗體及治療性疫苗 (Therapeutic vaccine) 產品可達到法規調和。目前進展至第三階段，此訓練課程為此階段之重要項目之一。本次會議的訓練對象

主要為 APEC 會員國法規單位人員，包括新加坡、馬來西亞、菲律賓、俄羅斯、印尼、越南、巴西、秘魯、智利、台灣等國。講者主要有美國 Northeastern University 教授、Seoul National University 教授前 EMA CHMP member 以及加拿大法規單位專家等。隨著生物藥品專利陸續到期，研發生物相似性藥品 (biosimilar) 已成為全球生物製藥業主力，也是我國製藥業重要的發展項目之一。中心近年來接到許多生物相似性藥品 (biosimilar) 的諮詢案以及臨床試驗申請案，亦已有收到查驗登記審查案之申請。藉由參加本次的訓練，更了解各國法規單位對生物相似性藥品的審查標準，有助於後續相關案件之審查以及提供申請者諮詢意見。

(2) 赴中國北京參加 APEC Center of Excellence Pilot Workshop

本次研討會係於 7 月 12 至 15 日在北京舉辦，由查驗中心諮詢輔導中心湯依寧醫師審查員出席會議。本次的會議為 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) 所主辦。APEC CoE 成立至今，持續舉辦各種訓練課程，目的為在 APEC 的成員，包括各國法規單位、學術單位、以及業界間建立起實質的支援網絡。本次工作坊 (workshop) 在北京大學舉行，參加人員大多來自於主辦國中國 CDE，在 44 位學員中佔了 28 位，而其餘的 16 位則來自於智利、秘魯、墨西哥、泰國、印尼、馬來西亞、巴布紐幾內亞、蘇俄以及台灣。研討會內容主題包括：介紹 ICH E17 guideline 草稿、日本參與多區域臨床試驗設計 (Multi-Regional Clinical Trials，以下均簡稱 MRCT) 以及審查經驗、介紹中國之 IMCT (International Multi-center Clinical Trials)、討論亞洲族群臨床藥理學案例；MRCT 之統計計畫書 (statistical analysis plan)、統計方法、試驗設計、以及案例討論；臨床試驗中不良事件

通報、日本的不良事件通報體系、如何評估安全性事件、歐盟對於 GCP 查核的要求；MRCT 中的倫理議題以及實際案例討論。

2. 赴英國萊斯特和倫敦參與間接與交錯療效比較課程暨執行品質評估

查驗中心醫藥科技評估組楊雯雯副研究員於 4 月 9 日至 17 日赴英國萊斯特和倫敦參與間接與交錯療效比較課程暨執行品質評估方法學習課程。英國布里斯托大學（University of Bristol）和萊斯特大學（University of Leicester）是孕育出交錯療效比較法的所在地，Bristol 大學 Dr. A. E. (Tony) Ades 教授與 Bristol 大學和 Leicester 大學的多位學者合作，每年開設短期工作坊課程教授交錯療效比較法。本次研習旨在參加短期工作坊課程以學習貝氏理論、統計程式語言撰寫、共變數調整、同質性與一致性的分析方法、統合迴歸分析法（meta-regression）、統合分析證據與成本效益分析模型整合方法，並向 Neil Hawkins 教授學習其面對統合分析的品質評估方法和利用非隨機分派研究統和分析的注意事項。

3. 赴日本東京參訪細胞與基因治療等新興生技產品的相關法規單位與產業

查驗中心高純琇執行長於 2016 年 9 月 13 至 15 日受邀赴日本東京參訪細胞與基因治療等新興生技產品的相關法規單位與產業。本次參訪活動由財團法人台灣醫界聯盟基金會受衛生福利部食品藥物管署委託計畫，安排參訪日本獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構 (PMDA)、日本再生醫學創新論壇 (FIRM)、日本再生醫學會總會 (JSRM)、JCR Pharmaceuticals Co Ltd、TERUMO CORPORATION 等機構，就日本細胞與基因治療等新興生技產品的相關法規與產業發展進行了解與交流。

4. 赴日本東京參加日本 **PMDA** 舉辦之訓練課程 — **2016 第 3 屆日本 PMDA medical devices training seminar 及 2016 ATC Pharmaceuticals Review Seminar**

(1) 2016 第 3 屆日本 PMDA medical devices training seminar

查驗中心醫療器材組林彥伶審查員於 2016 年 2 月 15 至 19 日赴日本東京參加第三屆日本 PMDA medical devices training seminar。日本擁有亞洲最大的醫療器材市場，而其醫療器材產品全生命週期之管理，係由獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 下稱 PMDA）協助日本厚生勞動省（Ministry of Health, Labour and Welfare）執行相關業務，包含醫療器材產品的上市前審查、諮詢輔導及上市後不良反應事件的安全評估等。本次舉辦的第三屆醫療器材法規訓練課程，介紹 PMDA 在日本醫療器材法規管理扮演的角色、日本目前最新的法規現況，以及醫療器材品質管理系統及臨床試驗等相關業務內容。透過參與此訓練課程，瞭解及學習日本與國際間對於醫療器材法規的最新發展與趨勢，並參訪醫療器材上市前審查的 Case Study 及業界，與各國法規專業人員深度交流，進而拓展專業的審查輔導知識，提升諮詢輔導的深度與廣度，以協助國內相關醫療器材廠商進行研發與申請上市。

(2) 2016 ATC Pharmaceuticals Review Seminar

查驗中心諮詢輔導中心鄧郁君專案經理於 2016 年 7 月 25 至 29 日赴日本東京參加 2016 PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar 則。此行派員赴日本 PMDA 接受短期訓練課程，乃為增進我國與日本對雙方藥品管理法規之認識，強化同仁核心審查能力，同時加強台日雙邊合作。本次訓練課程針對日本國內上市之醫

藥品，就其品質、有效性及安全性進行上市前技術審查及提供相關諮詢服務進行技術交流，其重點包括 (1) 日本 PMDA 業務介紹；(2) 在藥品研發的不同階段，包括臨床試驗、查驗登記審查、藥物風險評估及藥品上市後安全性監管等評估重點；(3) 藥品研發的專案管理；(4) 日本 PMDA 諮詢輔導流程及重點；(5) 健康被害救濟服務。除以講授方式提供日本 PMDA 在藥品審查觀點、法規新知，同時以案例分析方式作討論。

三、舉辦大型國際研討會

1. 臨床試驗護理師國際專家諮詢討論會議

(2016 International Conference on Clinical Research Nurse (Study Coordinator) Influence on Conducting Clinical Trials)

查驗中心於 2016 年 8 月 11 日舉辦 2016 International Conference on Clinical Research Nurse (Study Coordinator) Influence on Conducting Clinical Trials 研討會，邀請國際知名的臨床試驗領域專家 4 位，包括台大醫院腫瘤醫學部早期臨床試驗中心林家齊主任、Quintiles East Asia Pte Ltd Director Srinivas Guiri Pai Raikar、PAREXEL International Senior Director Molly Huang、台灣護理師臨床研究學會胡文郁理事長，從醫界、護理界、臨床試驗委託機構的專業，分享臨床研究護理師在臨床試驗中的關鍵角色與功能，借鏡國際經驗探討臨床研究護理師的職涯規劃與專業發展，希望促進國內研究護理師供需平衡、建立更友善的研究護理師工作環境。

2. 醫療科技評估研究與政策形成趨勢國際研討會

查驗中心於 2016 年 8 月 17 日與臺北醫學大學合作舉辦「醫療科技評估研究與政策形成趨勢國際研討會」，假臺北醫學大學醫學綜合大樓 (後棟) 十六樓演講廳辦理。會中邀請美國藥物經濟與結果研究協會 (ISPOR) 前主席 Dr. Daniel Malone、加拿大醫療科技評估權威學者 Dr. George A. Wells、南加大國際法規科學諮詢中心副主任 Dr. Benson Kuo、台灣大學健康政策與管理研究所楊銘欽副教授、臺北醫學大學藥學院吳宗軒助理教授、衛生福利部雙和醫院實證健康照護中心譚家偉主任等，介紹醫療科技評估重要研究主題及方法學，並分享國際最新之應用趨勢。

3. 2016 Biomedical Engineering Ecosystem Symposium 及 2016 International Conference on Regulatory Approaches for Fostering Innovation in Drugs and Medical Devices

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，查驗中心持續每年舉辦奈米醫藥品法規科學研討會，本年度與國立成功大學、台北醫學大合作分別於 10 月 5-7 日舉辦 2016 生物醫學工程態系研討會 (2016 Biomedical Engineering Ecosystem Symposium)、10 月 7 日舉辦 2016 年藥品和醫療器材法規科學與創新研討會 (2016 International Conference on Regulatory Approaches for Fostering Innovation in Drugs and Medical Devices)。邀請國外講員 4 名，議程主題包括：1. Biomedical Engineering：(1) Biomedical applications of hollow-optical fiber probes–Non-invasive measurement of blood glucose；(2) Roles of FDA in advancing Precision Medicine Initiative；(3) 3D-printing of custom orthoses, prostheses, and medical devices；(4) Prospects

of high frequency ultrasonic imaging。2.Hatch-Waxman Act and Medical Device Patents：(1)The Hatch-Waxman Act and Patent Term Extension；(2)Data and Marketing Exclusivities and Expedited Review Process；(3)Medical Device Patents and Patent Term Extensions。

4. Liposome 微脂體國際研討會 (International Workshop on Drug Delivery Systems for Liposome Drug Products)

查驗中心於 2016 年 11 月 10 日於台大醫院國際會議中心 301 講堂舉辦「International Workshop on Drug Delivery Systems for Liposome Drug Products」研討會。會中邀請 University of California at San Francisco 大學的 Francis C. Szoka 教授、台灣微脂體創辦人 Keelung Hong 博士、EMA 微脂體專家 Dolores Hernán Pérez de la Ossa 博士、本中心藥物動力學審查員楊詩盈博士、及智擎生技葉長菁總經理分享微脂體藥物的發展趨勢、發展成藥物所面臨的挑戰、上市法規審查考量點、及實際應用經驗。

5. New Trends in Clinical Trials 研討會

為協助國內生技醫藥相關研發單位及研究人員了解國際法規、管理政策及未來發展趨勢，財團法人醫藥品查驗中心、國家衛生研究院、財團法人台灣醫界聯盟基金會於 2016 年 11 月 23 日假集思北科大會議中心感恩廳聯合主辦「New Trends in Clinical Trials」研討會。研討議題包括：Multiregional Clinical Trials in Japan、ICH E17: General Principles for Planning and Design of MRCTs、Statistics Methods in Multiregional Clinical Trials、Improving the Quality of Clinical Trials in Network for Clinical Stroke Trials、ICH E6(R2)、Risk Based Monitoring-Prospective from CRO、

Risk Based Monitoring-Prospective from Pharma、ICH E9(R1):
Estimands and Sensitivity Analyses in Clinical Trials、FDA 21 CFR
Part 11 Compliance、Use of CDISC Standards in PMDA。

四、兩岸業務

(一) 兩岸食品法規研討會

為提升我國產業界對中國大陸進口食品法規、兩岸健康(保健)食品查驗登記及相關法規的了解，以精進產品品質，本中心於 2016 年 9 月 8 日假台大醫院國際會議中心 401 會議室辦理「兩岸食品法規研討會」。課程內容由本中心健康食品資深專案經理、中國大陸中食安信信息諮詢有限公司總經理及台灣樞紐科技顧問股份有限公司首席顧問分別就「台灣健康食品管理法規與查驗登記」、「中國大陸進口食品法規解讀及趨勢分析」、及「中國大陸保健食品法規申辦實務」等主題進行說明討論。

(二) 赴上海參與 GCP 檢查及資料可靠性研討會

查驗中心藥劑科技組周昱全審查員、專案管理組陳慧容、張鈞為專案經理於 2016 年 11 月 10 至 11 日赴上海參加 GCP 檢查及資料可靠性研討會。本次會議為 DIA 中國辦公室 (DIA China) 邀請美國 FDA 駐中國辦事處、中國大陸國家食品藥品監督管理總局食品藥品審核查驗中心 (CFDI) 以及歐洲藥品管理局 (EMA) 共同舉辦。此次研討會邀請 FDA、CFDI、EMA 及臨床試驗產業界與試驗機構專家等，就臨床試驗 GCP 查核、數據可靠性與 BE 試驗進行深入與實際探討。藉由參與此研討會協助收集中國大陸與先進國家對藥品臨床試驗 GCP 查核與數據可靠性之措施，檢視國內現有臨床試驗查核制度及與國際接軌程度，增進國內

藥品臨床試驗之品質。在臨床試驗全球化趨勢下，跨國性藥廠近年來視亞洲為執行臨床試驗之重要區域之一，如何確保臨床試驗之品質將是台灣爭取國際性臨床試驗重要關鍵之一。

(三) 第 7 屆中國醫療器械監督管理國際論壇

本次會議係於 2016 年 9 月 11 至 13 日在中國四川成都舉辦，由查驗中心醫療器材組吳俊毅審查員、郭建豪專案經理出席會議。自 2014 年中國大陸發布新的「醫療器械監督管理條例」及相關配套法規以來，受到國內的各單位重視，且查驗中心為服務國內廠商亦提供中國大陸相關法規諮詢，參與本次會議主要目的，乃為增進中國大陸醫療器材管理法規的知識，以進一步了解中國在提升醫療器材安全性及功效性之管理策略，強化相關知能。

(四) 第 7 屆海峽兩岸醫藥法學術研討會

為加強海峽兩岸醫藥法制領域的學術交流、促進民生與醫藥事業發展，由中國藥科大學、臺灣東吳大學法學院、江蘇省法學會醫藥法學研究會共同主辦，臺灣醫事法學會、南京師範大學泰州學院、江蘇省藥學會藥事管理專業委員會協辦的「海峽兩岸醫藥法學術研討會」，主要在探討兩岸藥事法及藥品註冊審評相關法律體系，每年由兩岸江蘇法學會及台灣東吳大學法學院輪流主辦，2016 年於 10 月 22 至 10 月 23 日於南京中國藥科大學舉行。查驗中心蕭美玲董事、高純琇執行長、諮詢輔導中心徐麗娟主任出席會議。本次會議主要目的為收集兩岸藥品臨床試驗及藥品註冊審評相關法規體系之資訊，並藉此機會與中國相關重要人員進行交流。

(五) 第 9 屆亞太地區循證醫學研討會、2016 年中國醫師協會循證醫學專業年會暨第 8 屆亞洲華夏藥物經濟學論壇

本次年會係於 5 月 28 至 29 日在中國四川成都舉辦，由查驗中心醫藥科技評估組余均瑾研究員出席會議。藥物經濟學 (pharmacoeconomics) 概念最早在 1986 年被提出，1995 年國際藥物經濟暨效果研究學會 (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR) 成立，迄今已成為國際醫藥衛生決策實踐和學術領域影響廣泛的組織之一。2008 年中國藥學會藥物經濟專業委員會成立，2011 年發表《中國藥物經濟學評價指南》，目前 ISPOR 北京分會、上海分會、南方分會、華西分會、東北分會業已先後成立，並與臺灣藥物經濟學暨效果研究學會 (Taiwan Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research, TaSPOR)、及 ISPOR 香港分會輪流舉辦「亞洲華夏藥物經濟學論壇」作為與其他國際組織交流合作平台，成為推動和影響中國醫藥衛生決策、改革和促進臨床合理用藥的重要力量。今年是「亞洲華夏藥物經濟學論壇」第八次舉辦，也是第一次與「中國循證醫學研討會」共同主辦。探討主題包含「循證醫學與精準醫學 (precision medicine)」、「循證醫學與醫療大數據」、「藥物經濟學與結果研究」、「醫療體制改革與藥物經濟學」、「知證決策 (evidence-informed health policymaking) 與藥物經濟學」、「知證決策與藥物經濟學」、「藥物經濟學與衛生技術評估 – 方法與應用」等議題。本次會議主要是以執行醫療科技評估療效人員的觀點，就現階段兩岸三地應用藥物經濟學的成果交換經驗，並瞭解亞洲地區此一領域的最新發展情況。

(六) 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 2016 年 12 月 31 日止，查驗中心共受理臺灣醫藥品業者有關大陸醫藥品法規諮詢輔導案件總計已達 67 案，包括藥品、醫療器材、健康食品及化粧品等，其中藥品案件最多，達 31 件；醫療器材案件次之，達 27 件。同年，於台灣並辦理「兩岸醫藥法規工作坊」會議 1 場；藥品、醫療器材、化粧品或健康食品監管相關議題座談會 4 場，以及專題研討會 5 場。

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、綜合業務處及會計室等九個單位。（組織圖如圖 20）

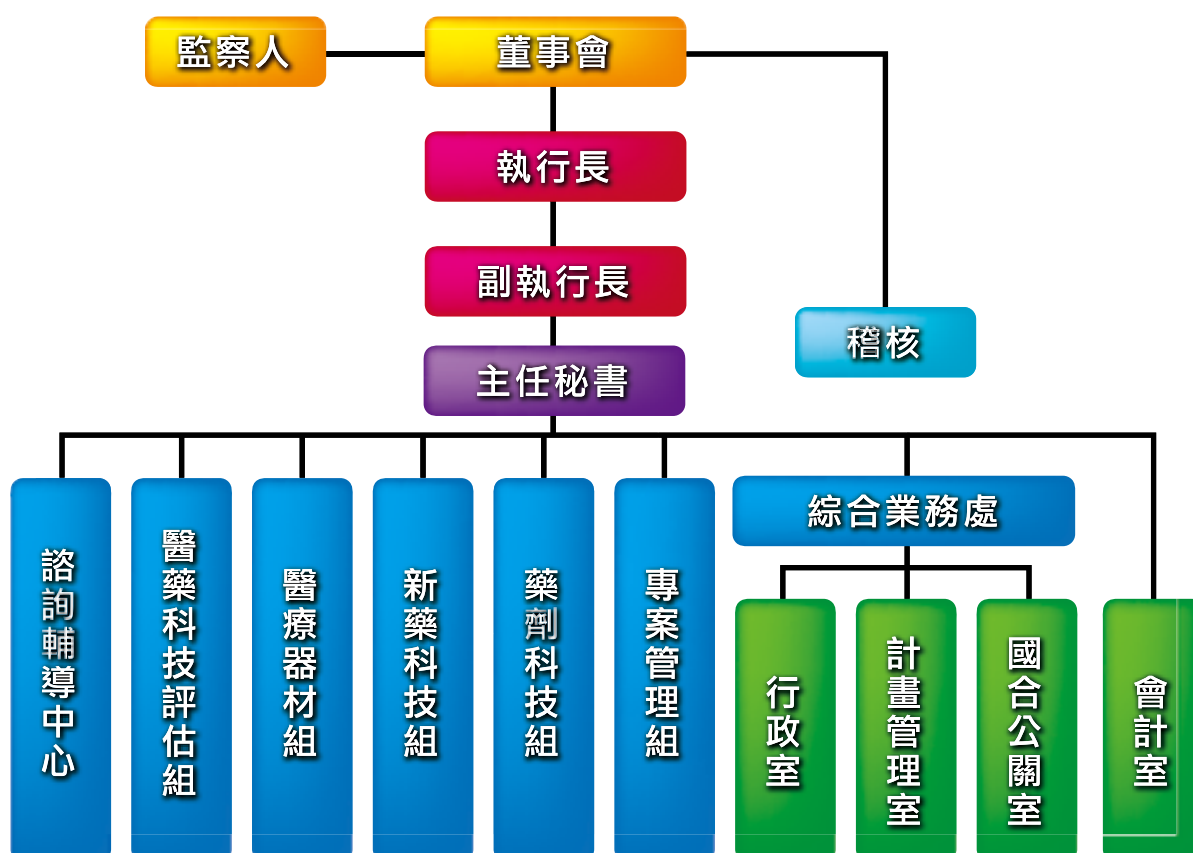


圖 20、財團法人醫藥品查驗中心組織架構圖

二、人力配置

至 2016 年 12 月 31 日，查驗中心人員數計有 278 人。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 54 人 (各佔全中心人員數 19.4%)；專案管理組次之，為 48 人 (佔全中心人員數 17.3%)。

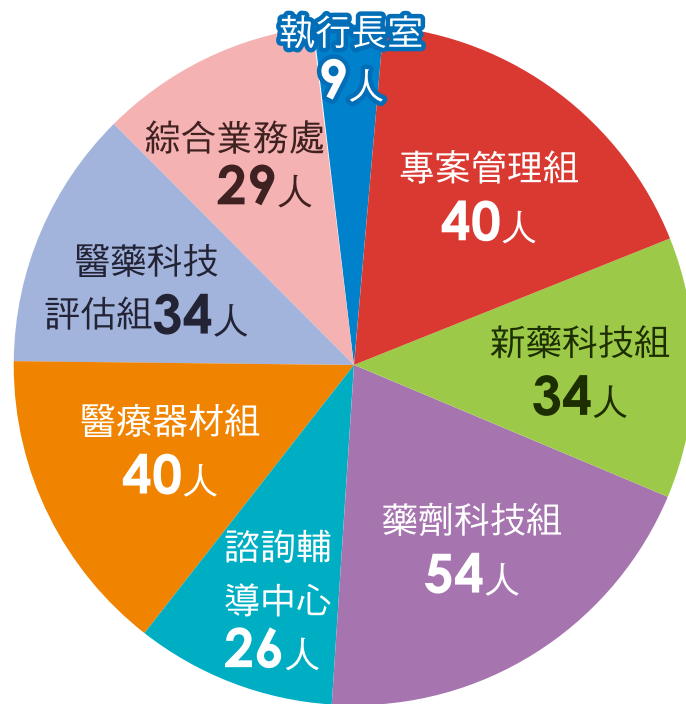


圖 21、各組處人員數統計圖
(統計日期：2016 年 12 月 31 日)

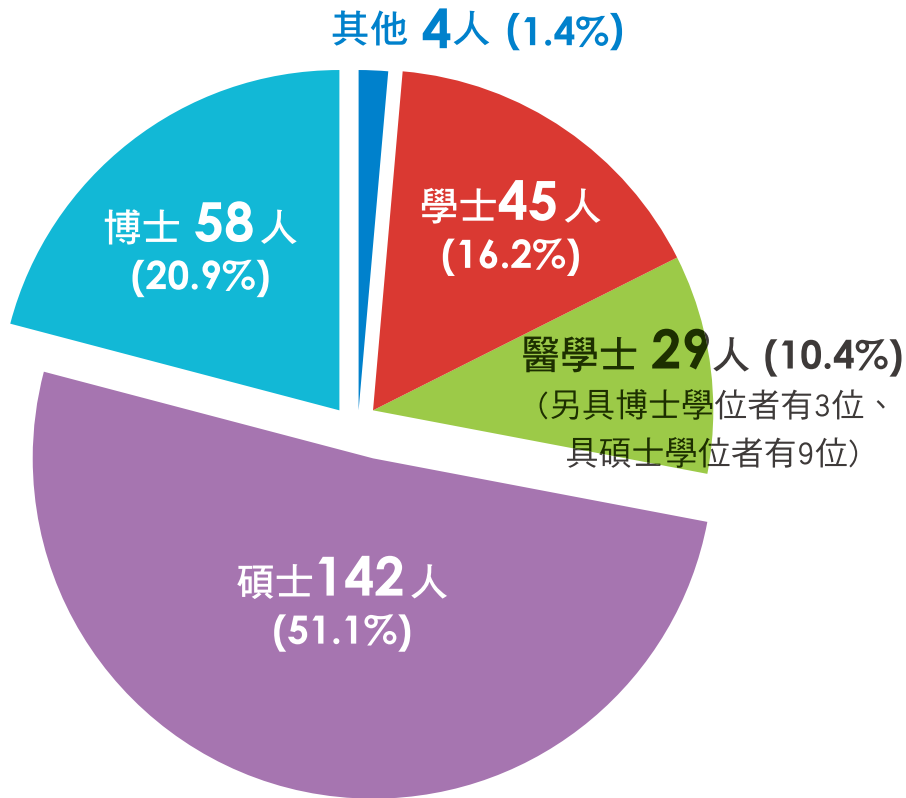


圖 22、查驗中心員工學歷統計圖 (統計日期：2016 年 12 月 31 日)

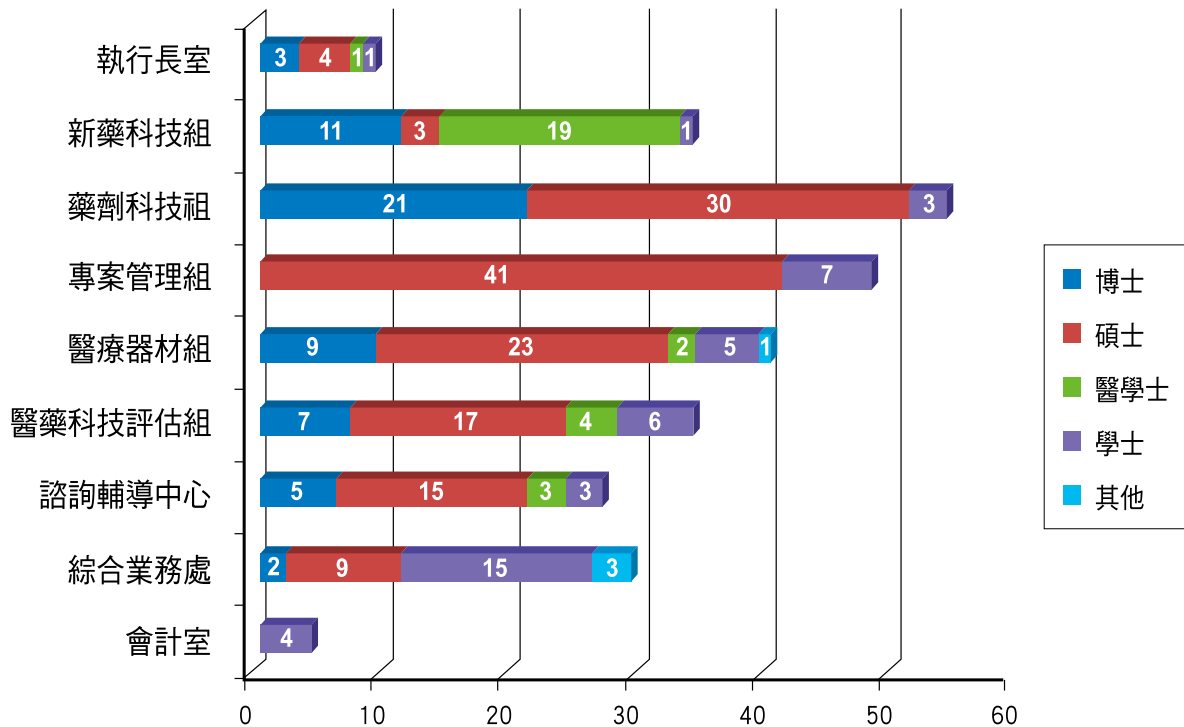


圖 23、各組處員工學歷統計圖 (統計日期：2016 年 12 月 31 日)

在 278 位同仁中，有 27 位同仁具專科醫師資格（另同時具博士學位者有 2 位，具碩士學位者有 8 位），分別列屬於新藥科技組 19 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 1 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；家庭醫學科專科醫師有 5 位，神經內科專科醫師有 3 位。

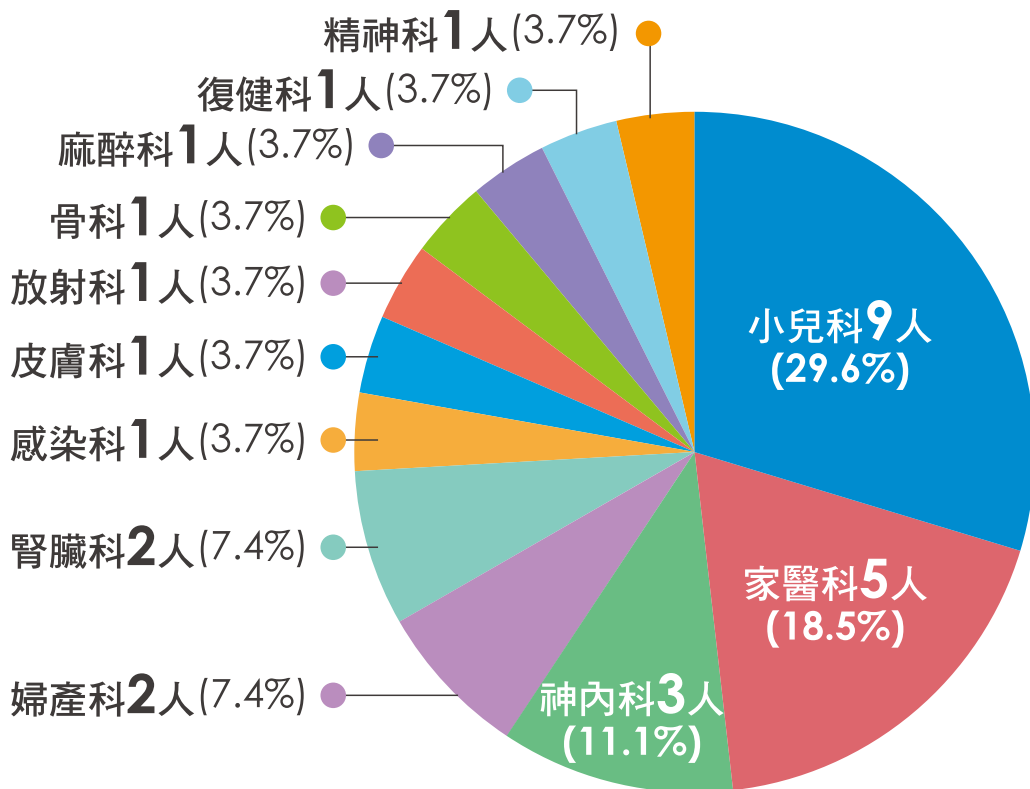


圖 24、查驗中心具專科醫師者之專科分布統計圖
(統計日期：2016 年 12 月 31 日)

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。

2016 年度共延攬新進人員 58 名，包括醫學士 3 名、博士 15 名、碩士 33 名、學士 6 名及其他 1 名，皆完成新人教育訓練課程。

(二) 現職人員在職訓練

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

2016 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 35 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 173 場次。

(三) 資深審查員培訓

查驗中心長期與美國、歐盟、日本、加拿大等醫藥品法規單位，建有良好互動關係，並藉此資源與管道，指派審查員到先進國家的法規單位，作短期的培訓與經驗交流。2016 年各項培訓內容詳述於第 78~81 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。2016 年度共執行 29 項計畫，總計畫經費為新台幣 409,183,000 元。29 項計畫中共有 8 項屬補捐助計畫，總經費新台幣 209,553,000 元，占全年度經費的 51.2%；餘 21 項屬公開招標之委辦計畫，總經費新台幣 199,630,000 元，占全年度經費的 48.8%。

這些計畫分別來自衛生福利部、食品藥物管理署、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 18 項，占總經費的 47.7%。另外，來自衛生福利部之 7 項計畫經費居次，占總經費的 44.1%。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，2016 年度計畫共繳回補助計畫結餘款 10,939,507 元，佔補助計畫總經費 5.2%。

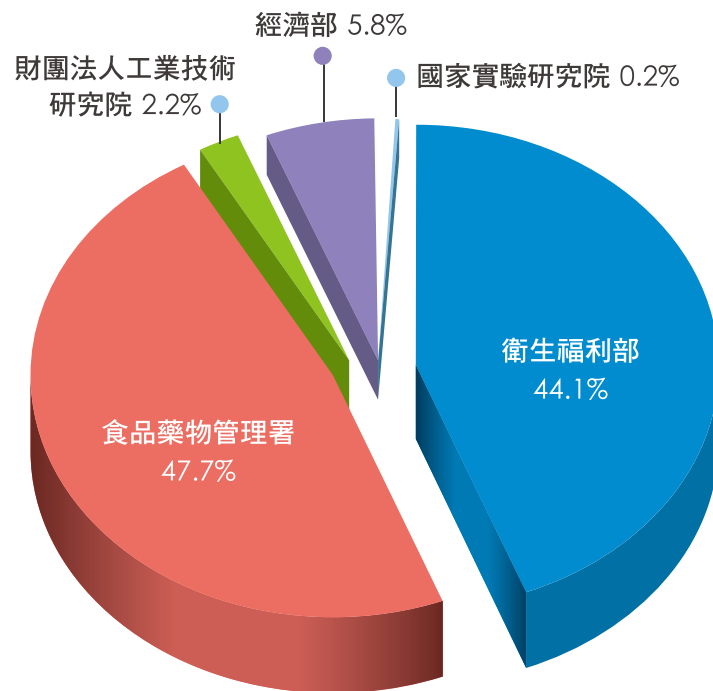


圖 25、查驗中心經費依補助、委託機關之統計分析圖

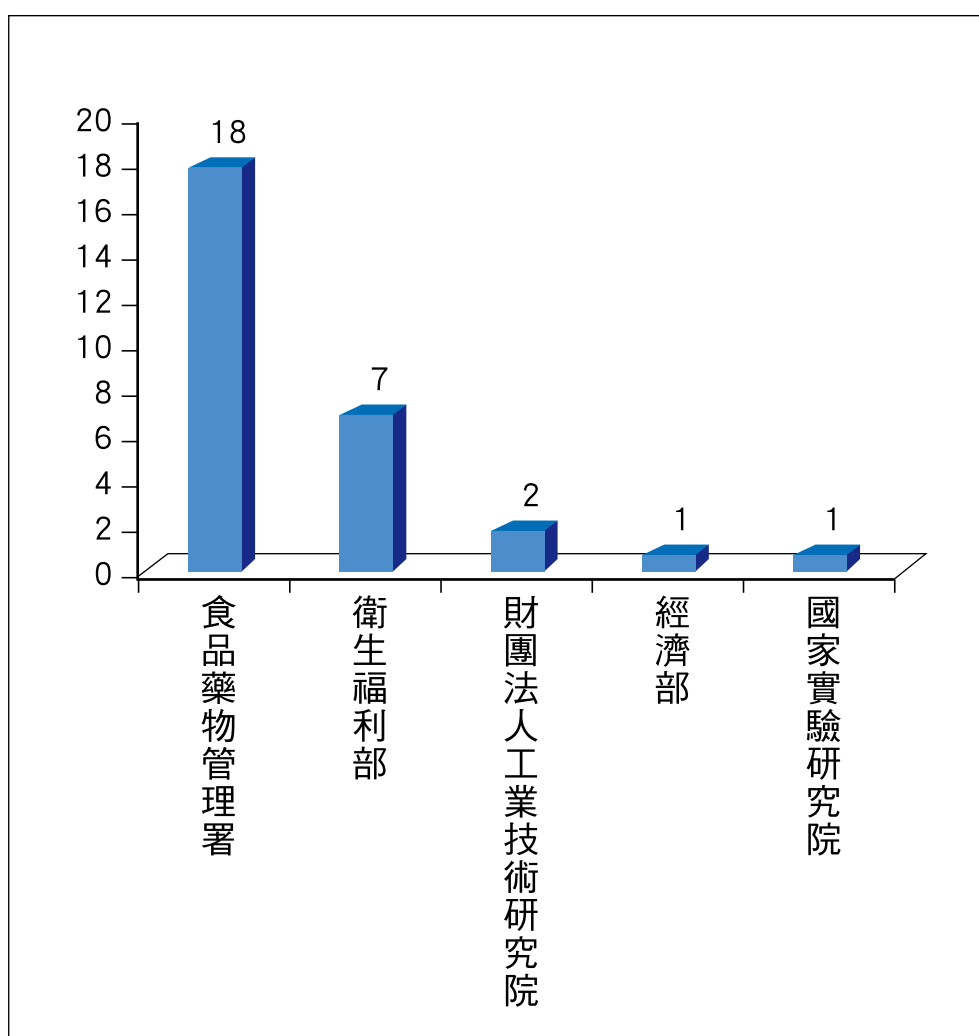


圖 26、執行計畫數分析

2016 大事紀

- 2016.01.11 舉辦 105 年度第一次產官學會議
- 2016.01.20 舉辦 105 年度第一次臨床試驗研究護理師聘用與管理研析計畫諮詢專家會議
- 2016.01.22 舉辦「醫療器材納入健保給付流程」說明會
- 2016.01.25 辦理 105 年度第一次臨床試驗聯盟會議
- 2016.01.27~28 辦理 TFDA 藥品諮議小組共識營
- 2016.02.04 辦理衛福部政策評估暨學研合作前瞻研究計畫選提會議
- 2016.02.15 辦理「105 年度建構國際化藥品品質檢驗方法規範計畫」第一階段專家審查會議
- 2016.02.25 辦理「我國民眾用藥須知制度專家會議」
- 2016.03.10 舉辦 105 年度生技醫藥法規科學訓練課程（1）－醫療器材優良臨床試驗規範概述
- 2016.03.11 辦理「原料藥主檔案 (DMF) 案件廠商自評報告撰寫訓練課程」（第二期）
- 2016.03.14 舉辦 105 年度第二次產官學會議
- 2016.03.14 辦理「國際法規研討說明會：ICH E17 MRCT (Multi-Regional Clinical Trials) 準則之法規研擬最新進展」
- 2016.03.16 TFDA 舉辦「為成立國家藥物審查中心配合修訂藥事法草案說明會」
- 2016.03.24 衛福部檢陳國家藥物審查中心設置條例草案至行政院鑒核
- 2016.03.25 舉辦 105 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評估概述

- 2016.03.29 召開第六屆第十一次董事會
- 2016.03.30 舉辦 105 年度健康食品全體委員共識大會
- 2016.04.08 舉辦 105 年度生技醫藥法規科學訓練課程（3）－醫療器材優良製造規範概述
- 2016.04.12 衛福部檢陳藥事法部分條文修正草案至行政院鑒核
- 2016.04.13 舉辦 105 年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會（台北場）
- 2016.04.13 辦理 認識臨床試驗暨保障受試者權益推廣活動
- 2016.04.19 舉辦 105 年度學名藥查驗登記 Good Submission Workshop
- 2016.04.22 舉辦「醫療器材納入健保給付流程」說明會
- 2016.04.25 舉辦 105 年度第一場臨床試驗產官學會議
- 2016.04.28 辦理「學名藥查驗登記案（ANDA）之行政 /CMC 部份廠商自評報告撰寫訓練課程」（第三期）
- 2016.04.28 辦理 2016 植物新藥研發與法規交流座談會
- 2016.04.29 舉辦 105 年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會（台南場）
- 2016.04.29 許銘能次長至醫藥科技評組了解 HTA 的評估分析方式及成果
- 2016.05.03 舉辦「健康食品之促進鐵吸收功能評估方法修正草案」審查暨分組委員共識會議
- 2016.05.09 舉辦大陸藥政變革與近況座談會
- 2016.05.09 舉辦 105 年度第三次產官學會議

- 2016.05.10 舉辦「成立國家醫藥品審查中心藥品產業溝通會(一)」
- 2016.05.11 舉辦「成立國家醫藥品審查中心藥品產業溝通會(二)」
- 2016.05.16 舉辦「成立國家醫藥品審查中心藥品產業溝通會(三)」
- 2016.05.17 舉辦「成立國家醫藥品審查中心醫療器材產業溝通會(一)」
- 2016.05.18 舉辦「成立國家醫藥品審查中心醫療器材產業溝通會(二)」
- 2016.05.19 辦理 CIRB 主副審共識會
- 2016.05.20 辦理醫療器材上市前技術審查教育訓練(中部場)
- 2016.05.23 舉辦「成立國家醫藥品審查中心醫療器材產業溝通會(三)」
- 2016.05.25 舉辦 105 年度第 1 場健康食品審議委員會行政管理分組會議
- 2016.05.26 辦理「建構國際化藥品品質檢驗方法規範」第二次專家會議
- 2016.05.27 辦理「原料藥主檔案(DMF)案件廠商自評報告撰寫訓練課程」
(第三期)
- 2016.06.06 舉辦「健康食品之調節血糖功能分組委員共識會議」
- 2016.06.21 舉辦「醫療科技評估系統性文獻回顧方法學」研討會
- 2016.06.22 召開第六屆第十二次董事會
- 2016.06.24 舉辦 105 年度生技醫藥法規科學訓練課程(4)
-- 臨床試驗統計(I)
- 2016.06.26~30 於美國費城參加 2016 年美國藥物資訊協會第 52 屆年會
(2016 DIA 52nd Annual Meeting)
- 2016.07.11 舉辦 105 年度第四次產官學會議

- 2016.07.11 辦理國際法規研討說明會
- 2016.07.18 舉辦「中國大陸藥政改革近況與產業觀察座談會」
- 2016.07.21 召開第七屆第一次董事會
- 2016.07.21 辦理 2016 複合醫材研發與法規交流座談會
- 2016.07.21~24 參加 2016 生物科技大展（台北世界貿易中心南港展覽館）
- 2016.07.22 舉辦 105 年度生技醫藥法規科學訓練課程（5）
一 臨床試驗統計（I）
- 2016.07.28 舉辦「中國大陸醫療器械註冊審批近況與產業觀察座談會」
- 2016.07.28 辦理「學名藥查驗登記案（ANDA）之行政 /CMC 部份廠商
自評報告撰寫訓練課程」（第四期）
- 2016.07.29 舉辦 105 年度生技醫藥法規科學訓練課程（6）
一 臨床試驗統計（II）（台北場）
- 2016.08.03 舉辦 105 年度第 2 場健康食品審議委員會行政管理分組會議
- 2016.08.04 舉辦「兩岸食品產業環境、風險評估與挑戰分析專題研究會
議」
- 2016.08.05 舉辦 105 年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說
明會 II（台北場）
- 2016.08.11 舉辦
2016 International Conference on Clinical Research Nurse
(Study Coordinator) Influence on Conducting Clinical Trials
- 2016.08.17 舉辦「醫療科技評估研究與政策形成趨勢國際研討會」
- 2016.08.18 辦理 2016 邁向精準醫療法規交流座談會

- 2016.08.19 舉辦 105 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (7)
一 臨床試驗統計 (II) (台南場)
- 2016.08.23 舉辦 105 年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會 II (台中場)
- 2016.08.24 舉辦「中國大陸 CFDA 藥品審評審批改革座談討論會
一「臨床試驗專題座談」
- 2016.08.26 舉辦 105 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (8)
一 細胞治療產品 (台北場)
- 2016.08.26 辦理「原料藥主檔案 (DMF) 案件廠商自評報告撰寫訓練課程」
(第四期)
- 2016.08.31 舉辦「醫療器材種子人員交流座談暨教育訓練課程」
- 2016.08.31 舉辦中國大陸 CFDA 藥品審評審批改革專題演講與座談討論會
一「兩岸醫藥法規工作坊」
- 2016.09.02 舉辦 105 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (9)
一 細胞治療產品 (台南場)
- 2016.09.08 舉辦「兩岸食品法規研討會」
- 2016.09.09 舉辦「健康食品之安定性分組委員共識會議」
- 2016.09.12 舉辦 105 年度第五次產官學會議
- 2016.09.21 辦理新藥研發過程中轉換劑型的法規考量交流座談會
- 2016.09.23 舉辦「醫療科技評估預算衝擊分析方法學」研討會
- 2016.09.26 辦理 105 年度臨床試驗中心合作平台會議
- 2016.09.30 衛福部檢陳國家藥物審查中心設置條例草案至行政院鑒核

- 2016.10.03 衛福部檢陳藥事法部分條文修正草案至行政院鑒核
- 2016.10.5~7 辦理 2016 Biomedical Engineering Ecosystem Symposium
- 2016.10.7 舉辦
2016 International Conference on Regulatory Approaches for
Fostering Innovation in Drugs and Medical Devices
- 2016.10.11 辦理「醫療器材納入健保給付流程」教育訓練
- 2016.10.12 辦理「兩岸醫療器械情勢變革與趨勢專題研究會」
- 2016.10.14 辦理「藥品臨床試驗受試者同意書變更（草案）產官學會議」
- 2016.10.14~20 參加 2016 BioTaiwan 展設攤輪值（高雄場）
- 2016.10.17 舉辦「健康食品之調節憂鬱情緒保健功效評估方法（提案）
第二次第二階段專家會議」
- 2016.10.19 辦理「醫療器材臨床試驗 GCP 查核外部訓練課程」
- 2016.10.21 舉辦「醫療科技評估成本效益分析方法學」研討會
- 2016.11.10 辦理 International Workshop on Drug Delivery Systems for
Liposome Drug Products
- 2016.11.11 舉辦「健康食品之調節血脂分組委員共識會」
- 2016.11.14 召開第七屆第二次董事會
- 2016.11.16 辦理 105 年第六次產官學會議，說明新規劃之「模組批次審
查機制（Rolling Review）」、「新藥查驗登記送件前諮詢會
議（Pre-NDA meeting）機制」、「學名藥查驗登記送件前會
議（Pre-ANDA Meeting）」等三項收費輔導機制
- 2016.11.16 辦理醫療器材上市前技術審查教育訓練（北部場）

- 2016.11.16 辦理以 3D 列印及高聚焦超音波治療系統為例之新型態醫材產品法規科學座談會
- 2016.11.17 辦理「GCP 查核內部訓練課程」
- 2016.11.22 接受衛生福利部補助研究計畫實地訪查
- 2016.11.22 舉辦「臨床試驗交流座談：中國大陸臨床試驗數據管理現況」
- 2016.11.23 舉辦「New Trends in Clinical Trials」國際研討會
- 2016.11.23 舉辦「兩岸化粧品法規及產業專題研究會」
- 2016.11.24 舉辦「兩岸醫療器械審查交流會議」
- 2016.11.25 辦理視訊會議：「Updates of MRCT in Japan」
- 2016.11.28 辦理細胞治療產品研發之法規交流座談會
- 2016.11.29 辦理藥品臨床試驗 c-IRB 機制第三年度頒獎典禮暨醫療器材臨床試驗審查經驗分享
- 2016.11.30 舉辦「中國大陸藥政改革與兩岸產業趨勢專題研究會」
- 2016.12.07~08 由 TFDA 與查驗中心以及日本 MHLW/PMDA 合作主辦第四屆台日醫藥品交流會議
- 2016.12.12 辦理民眾臨床試驗衛教推廣活動

