

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

2019 年報

Health
Technology

Regulatory
Science

Medical
Products

Biotech



2019 年報



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

董事長的話	9
執行長的話	10
壹、中心簡介	13
貳、審查與評估業務	16
一、藥品技術性資料評估	16
(一) 作業流程說明	16
(二) 藥品上市前之查驗登記評估	17
1. 新藥查驗登記評估	18
2. 學名藥查驗登記評估	23
3. 符合指示藥品審查基準之藥品處方預審及查驗登記評估	27
4. 原料藥之技術性資料評估	27
(三) 上市後藥品變更登記	29
1. 處方藥之適應症、用法用量變更	30
2. 處方藥之其他變更類別	30
3. 符合指示藥品審查基準藥品之變更	30
(四) 國產藥品許可證展延變更	30
(五) 具有重大公共衛生意義的案件	31
二、醫療器材技術性資料評估	35
(一) 上市前查驗登記之技術性資料評估	35
(二) 查驗登記用臨床試驗器材之安全性和有效性評估	35
(三) 學術研究用臨床試驗器材之安全性評估	36
(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	36
三、食品查驗登記技術性資料評估	36
(一) 健康食品查驗登記技術性資料評估	36
1. 作業流程說明	36
2. 健康食品上市前之查驗登記評估	38
3. 上市後健康食品展延變更登記	38

(二) 特殊營養食品查驗登記技術性資料評估	39
1. 作業流程說明	39
2. 特殊營養食品上市前之查驗登記評估	40
3. 上市後特殊營養食品展延變更登記	40
四、醫藥科技評估	40
(一) 新藥 HTA 評估報告	40
(二) 促進病友參與醫療科技評估	43
(三) 進行衛生政策健康科技評估研究及實證研究	43
(四) 優化健保給付機制提升精準醫療運用計畫	44
(五) 促進健保資源有效分配	45
(六) 專案研究委託計畫案	45
(七) 發展學研合作機制	46
五、細胞治療技術施行計畫審查	48
(一) 受理細胞治療技術施行計畫審查案	49
(二) 衛生福利部核定細胞治療技術施行計畫	53
(三) 審查案件流程精進措施	53
(四) 醫療機構施行細胞治療資訊揭露平台	53
參、諮詢輔導業務	55
一、一般諮詢服務	55
(一) 藥品一般諮詢服務	56
(二) 醫療器材一般諮詢服務	58
(三) 健康食品諮詢服務	61
(四) 特殊營養食品諮詢服務	62
(五) 醫藥科技評估諮詢服務	64
二、指標案件法規科學諮詢輔導	64
(一) 藥品指標案件法規科學諮詢輔導	64
(二) 醫療器材指標案件法規科學諮詢輔導	70
三、辦理政府部門醫藥領域相關研究計畫案法規科學評估	74

(一) 進行科技部、衛生福利部轉譯研發及臨床試驗有關 之計畫審查及執行進度評估	74
(二) 經濟部醫藥品研發相關科專計畫之法規評估	75
四、藥品付費諮詢服務	76
肆、法規研擬	79
伍、審查業務品質管理	82
陸、受邀演講與論文發表	86
一、受邀擔任外部研討活動講師	86
二、受邀於國際會議演講、擔任主持人及論文發表	86
柒、國際交流與合作	92
一、參加重要國際法規會議及年會	92
二、赴重要國外單位受訓及參訪	111
三、舉辦大型國際研討會	112
捌、建置藥品審查外審專家群培訓	114
一、訓練課程	114
二、培訓人數	115
玖、組織架構、人力資源及經費	116
一、組織架構	116
二、人力配置	116
三、人員培訓	118
四、經費來源分析	120
2019 大事紀	122

表目錄

表 1、2019 年完成藥品一般程序 (non-CTN) 臨床試驗計畫審查新案，依臨床試驗期別分析	19
表 2、2019 年完成藥品一般程序 (non-CTN) 臨床試驗計畫審查新案，依適應症分類前五大類	19
表 3、2019 年完成審查 First in Human 一般程序 (non-CTN) 臨床試驗計畫藥品分類	20
表 4、2019 年完成查驗登記評估之新藥依 ATC 分類前三大類之藥品	22
表 5、2019 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	26
表 6、2019 年完成原料藥查驗登記暨原料藥主檔案評估之藥品依 ATC 分類前三大類之藥品	29
表 7、2019 年衛福部核定細胞治療技術施行計畫之醫療機構與細胞製備場所一覽表	51
表 8、2019 年完成生技醫藥轉譯創新發展計畫 – 轉譯臨床主軸之法規科學評估業務	74
表 9、2019 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)	75
表 10、2019 年完成制定與更新之 SOP	83
表 11、2019 年查驗中心同仁受邀演講場次部分列表	86
表 12、2019 年查驗中心同仁受邀於國際會議演講、擔任主持人及論文發表列表	89

圖目錄

圖 1、藥品技術性資料評估作業流程	16
圖 2、2019 年完成新藥查驗登記審查新案 (以案件類別統計)	21
圖 3、2019 年新藥查驗登記退件評估結果	23
圖 4、2019 年學名藥查驗登記退件評估結果	25
圖 5、2019 年原料藥查驗登記退件評估結果	28
圖 6、2019 年原料藥主檔案退件評估結果	28
圖 7、健康食品查驗登記案件審查作業流程	37
圖 8、2019 年完成健康食品查驗登記第一軌個案審查統計分析 (依功效類別)	39
圖 9、健保新藥收載建議案醫藥科技評估作業流程	41
圖 10、細胞治療技術施行計畫審查流程圖	49
圖 11、2019 年受理細胞治療技術施行計畫審查屬於特管辦法附表三申請案 (依細胞項目分析)	50
圖 12、2019 年受理細胞治療技術施行計畫審查屬於特管辦法附表三申請案 (依適應症分析)	51
圖 13、醫療機構施行細胞治療資訊揭露平台	54
圖 14、2019 年藥品一般諮詢服務 (以案件類別區分)	56
圖 15、2019 年藥品一般諮詢服務 (以申請者類別區分)	57
圖 16、2018 年藥品一般諮詢服務 (以藥品類別區分)	57
圖 17、2019 年醫療器材一般諮詢服務 (以案件類別區分)	58
圖 18、2019 年醫療器材一般諮詢服務 (以申請者類別區分)	59

圖 19、2019 年醫療器材諮詢專線諮詢件數 (以案件類別區分)	60
圖 20、2019 年與查驗登記相關之醫療器材諮詢專線諮詢案件分析 (以案件類別區分)	60
圖 21、2019 年健康食品線上諮詢服務 (以案件類別區分)	61
圖 22、2019 年健康食品電話及電子郵件諮詢服務 (以案件類別區分)	62
圖 23、2019 年特殊營養食品電話及電子郵件諮詢服務 (以案件類別區分)	63
圖 24、2019 年藥品指標件件 (以研發期程分析)	65
圖 25、2019 年藥品指標件件 (以藥品類別區分)	65
圖 26、2019 年藥品指標案件 (以申請者類別區分)	66
圖 27、2019 年醫療器材指標案件 (以研發階段區分)	71
圖 28、2019 年醫療器材指標案件 (以產品等級區分)	71
圖 29、2019 年藥品付費諮詢案 (以案件類別區分)	77
圖 30、2019 年藥品付費諮詢案 (以藥品類別區分)	78
圖 31、2019 年藥品付費諮詢案 (以申請者類別區分)	78
圖 32、查驗中心組織架構圖	116
圖 33、查驗中心各組處人員數統計圖	117
圖 34、查驗中心員工學歷統計圖	117
圖 35、查驗中心各組處員工學歷統計圖	117
圖 36、查驗中心具專科醫師者之專科分布統計圖	118

董事長的話

查驗中心從成立以來一直是衛生福利部密切的合作夥伴，不論是新藥、學名藥、醫療器材、健康食品的技術性資料評估，醫藥科技評估與衛生政策評估、提供廠商法規科學諮詢輔導、協助法規研擬與國際交流事務等等，種種業務推動都有賴政府部門與查驗中心的合作。

2019年7月開始，我以食藥署署長的身分兼任查驗中心董事長，除了更深化食藥署和查驗中心的合作，亦展開了雙方人才互用的運作模式。查驗中心和食藥署共同努力，推動各項加速審查方案、內部審查人員及外部專家培訓，藉由流程整合、人員交流與教育訓練，以更有效率的方式來執行各項業務，並提升同仁的專業能力。

期許查驗中心所有同仁，秉持一貫的服務精神與服務品質，為民眾健康把關，作為衛生福利部在藥政、健保及醫療技術的堅實後盾。

董事長 吳秀梅

2020年9月

執行長的話

行政院衛生署於 1998 年捐助成立查驗中心，成立主要目的是提升台灣醫藥物審查之品質與效率，藉此保障民眾用藥安全及使疾病病人及早獲得所需醫藥物，以達成增進國人健康與福祉。過去，查驗中心以「致力法規科學，守護生命健康」為願景，協助衛生福利部從事醫藥物相關審查，確保藥物安全、療效及品質。近年，因應國家政策，進一步提供業者諮詢，促進醫藥物之研發。

2019 年查驗中心持續執行主管機關交付之各項業務，透過食品藥物管理署與查驗中心同仁共同合作與努力，各項藥品技術性資料審查時間之項遵限率皆比往年大幅提升。查驗中心在 2019 年亦協助衛生福利部研擬了兩項精進措施，促進細胞治療技術施行計畫審查流程優化與更有效分流。

在諮詢輔導方面，2019 年度持續輔導之藥品指標案件總計 86 件，成功達成藥品開發里程碑、進入下一階段者，計有 17 件：獲得一期臨床試驗核准 9 件，獲得二期臨床試驗核准 3 件，獲得三期臨床試驗核准 3 件，申請新藥查驗登記 2 件。26 件醫療器材指標案件諮詢輔導案件中，於 2019 年有 1 件提出臨床試驗申請、1 件日本人體臨床試驗核准、1 件進行臨床試驗 GCP 查核、2 件提出查驗登記申請、2 件取得國內上市許可證。此外，查驗中心受理進入付費諮詢流程之付費諮詢案共有 29 件。

2019 年查驗中心在協助衛生福利部中央健康保險署促進病友參與醫療科技評估上，召開專家會議討論我國現行病友參與機制及試辦 2

場病友意見會前會。在醫療科技評估方面，運用地平線掃描機制 (Horizon scanning) 及客觀專業團體意見蒐集機制，評估引進新醫療科技之影響與預算衝擊，完成「運用地平線掃描機制 (Horizon Scanning) 評估引進新醫療科技之影響與預算衝擊」之研究。在政策 HTA 部分，透過實證科學基礎，應用衛生技術評估 (HTA) 方法，評估衛生福利或新興醫療科技政策相關政策議題，建立選題機制並提供以實證為基礎的決策參考依據。

在國際事務參與方面，查驗中心持續積極推派審查員參加國際法規協和會 (ICH) 之新議題專家工作小組 (Expert Working Group, EWG)，全程參與 ICH 規範研議之各階段活動，展現我國在藥品上市審查的專業與進步。2019 年查驗中心共有 28 位審查員擔任 ICH (含 IPRP) 專家工作小組代表。

為提升廠商送件品質，查驗中心自 2016 年起推出小班制深度訓練課程。在 2019 年除持續辦理「原料藥主檔案 (DMF) 案件廠商自評報告撰寫訓練課程」、「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」、「健康食品安定性試驗—試驗計畫書及試驗報告撰寫訓練課程」、「第一期臨床試驗設計與分析訓練課程」等課程外，並因應新興生技及業界需求，新增辦理「第二期臨床試驗設計與分析訓練課程」、「醫療科技評估之 PE 與 BIA 方法簡介與實作訓練課程」及「細胞治療臨床試驗前期之細胞製造管制資料撰寫訓練課程」。

為擴展台灣醫藥品審查效能，2019 年查驗中心建置藥品審查外審專家群培訓，在現行查驗中心的審查能量外，建立具生技醫藥相關背景之外審專家群，促進臨床專業領域涵蓋範圍及深度，提供新藥審查與諮詢相關之法規

科學專業訓練，以培養具醫藥品研發所需法規科學知識與經驗之人才，從而協助審查藥品查驗登記相關案件。

展望未來，查驗中心除持續致力於技術性審查品質的精益求精，新的年代，應更落實優良審查規範，加速我國利基藥物開發上市，這是普遍各界對查驗中心期待，也是未來首要重點工作。另外，應透過與國際法規單位保持專業領域交流與吸取相關新知，厚實醫藥審查能量，作為衛生福利部在藥政的堅實後盾。藥物品質安全和創新發展，是保障病人福祉重要的保障，每一位份子都要敢於擔當推動科學審查改革工作，深入紮實溝通對話工作，才能激發臺灣藥物產業創新發展活力。另外，臨床試驗管理變革，迫在眉梢，加快創新藥物技術審查速度，同時促進學名藥品質與療效與原廠藥一致，才能讓新藥物、好藥物上市，滿足醫療臨床所需。

執行長 劉明勳

2020 年 9 月

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

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

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

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

查驗中心主要業務含括：

● 藥品技術性資料評估

- ◇ 新藥臨床試驗計畫書評估
- ◇ 新藥查驗登記案與相關之展延、變更案評估
- ◇ 學名藥查驗登記案與相關之展延、變更案評估
- ◇ 銜接性試驗評估
- ◇ 原料藥查驗登記/主檔案評估
- ◇ 溶離率曲線比對/生體可用率/生體相等性試驗報告評估
- ◇ 符合指示藥基準查驗登記案評估

● 細胞治療技術施行計畫審查

● 醫療器材技術性資料評估

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

● 健康食品、特殊營養食品技術性資料評估

● 醫藥科技評估

- ◇ 建立各類醫藥科技評估方法學及標準作業流程
 - ◇ 提供新藥 / 新醫材健保給付建議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
- ◇ 政府部門醫藥領域相關研究計畫案法規科學評估
- ◇ 付費諮詢服務

- 法規研擬

- 辦理研討會、講習、教育訓練、產官學溝通會議。

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

申請者於衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)藥品組收發窗口送件後，由行政審查員負責行政作業及專案管理，並啟動組成審查團隊；團隊成員依案件類別可包括：化學製造管制、藥理/毒理、藥動/藥效、統計與臨床等專業。行政審查員根據標準作業流程召開審查團隊會議，由 Team Leader 主持，就案件之技術性資料進行討論，以完成審查報告及結論。如申請者之送審資料不齊備或有缺失，需補正者，則由審查團隊完成補件報告，並自 107 年 4 月 30 日起由查驗中心發文通知，申請者應依揭示期限內檢齊資料送交查驗中心。查驗中心審查團隊完成審查報告，提出對案件之准駁建議，同時對案件是否須提至衛生福利部食品藥物管理署藥品諮議 (AC) 小組作討論，提出建議。最後由行政審查員彙整決行之審查報告及 AC 小組委員會會議結論(若有)，進行呈核，最後由食藥署長官裁示，函覆申請者。

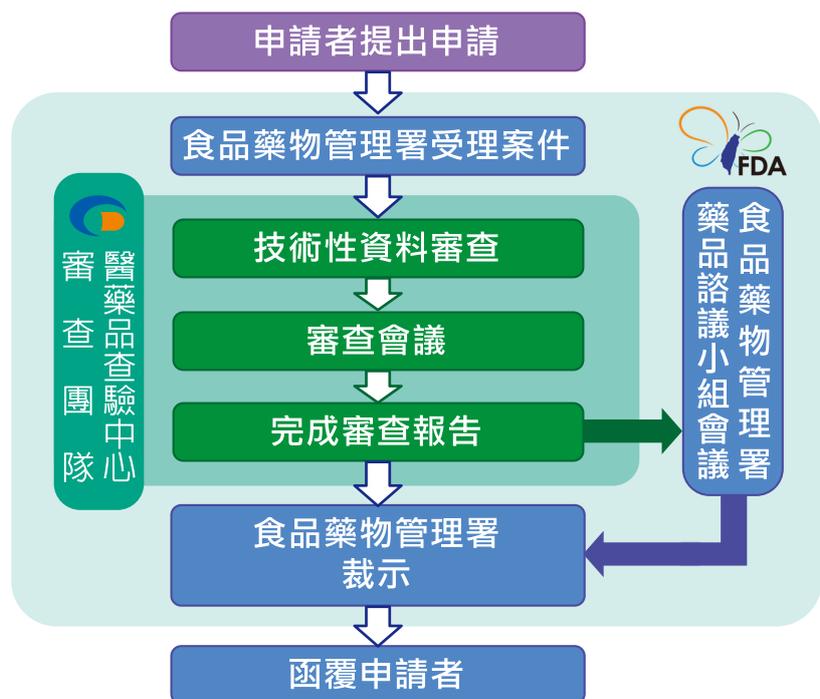


圖1、藥品技術性資料評估作業流程



(二) 藥品上市前之查驗登記評估

藥品查驗登記的審查重點，在評估廠商所提供之藥品技術性資料是否足以支持該藥品的安全性、有效性與品質。新藥上市前的查驗登記審查，包含臨床試驗階段的試驗計畫書審查，銜接性試驗評估與上市申請的藥品查驗登記。其中藥品查驗登記又可分為，新藥查驗登記審查、學名藥查驗登記審查，及符合指示藥品審查基準之藥品查驗登記審查。此外，為提升國內製劑使用的原料藥品質管理，查驗中心自 2011 年開始協助食藥署進行原料藥主檔案之技術性資料評估。

臨床試驗計畫書審查時，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，以辨識該藥品於我國病患之用法用量的合理性。

新藥查驗登記的技術性資料評估重點，著重於：(1) 化學、製造與管制的資料，能顯示藥品的原料藥與製劑最終成品的品質有良好的管控，於不同批次之間，具有穩定的品質一致性；(2) 動物的藥理與毒理資料，能支持藥品的作用機制，可完整評估可能的潛在毒性反應；(3) 由動物與人體的藥動 / 藥效學資料，可了解藥品在生體內基本藥動 / 藥效學特性，且由藥品於特殊族群的藥動學資訊，與其他藥品的交互作用資訊，有助於評估藥品於特殊族群及 / 或與其他藥品合併使用時，用法用量調整方法的合理性；(4) 人體試驗的結果能顯示藥品於宣稱適應症的族群，在所宣稱用法用量之下，具有可信的療效與可接受的安全性。

學名藥查驗登記的技術性資料評估重點，在於：(1) 化學、製造與

管制的資料，能顯示學名藥藥品與參考藥品在品質具相等性，其原料藥與製劑最終成品的品質有良好控管，於不同批次之間，具有穩定的品質一致性；(2) 生體相等性試驗的資料，能顯示學名藥藥品與參考藥品間具有生體相等性關係，以支持學名藥品與參考藥品有相當的療效及安全性。

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

原料藥主檔案之技術性資料評估，著重在於原料藥鑑別、含量純度及與安全性相關之品質特性，如不純物控管、溶劑殘留等，以支持藥品之品質、安全與療效。

1. 新藥查驗登記評估

(1) 臨床試驗計畫書審查 (Clinical Trial Protocol Review)

2019 年多國多中心簡審 (CTN) 臨床試驗計畫書新案由食藥署藥品組審查，共完成 151 件。由查驗中心審查之一般程序 (non-CTN) 臨床試驗計畫書新案共完成 154 件，首輪結論建議准予執行之案件數有 134 件 (占 87%)。

針對查驗中心審查完成之一般程序 (non-CTN) 臨床試驗新案，分別依送件廠商、試驗用途、試驗規模及試驗研發階段進行分析，結果如下：

- (I) 製造廠商以輸入商為主：試驗藥品為國外輸入者占 73% (113 件)；國產占 27% (41 件)。
 - (II) 試驗用途以查驗登記案為大宗：查驗登記案 71% (110 件)；學術研究案 29% (44 件)。
-

- (III) 試驗規模以多國多中心試驗規模為主：台灣單中心占 26% (40 件)；台灣多中心占 15% (23 件)；多國多中心占 59% (91 件)。
- (IV) 試驗研發階段以 Phase III 為首，Phase II 次之：參見表 1。

表 1、2019 年完成藥品一般程序 (non-CTN) 臨床試驗計畫審查新案，依臨床試驗期別分析

臨床試驗期別	案件數 (百分比)
Phase I	40 (26%)
Phase I / II	13 (9%)
Phase II	37 (24%)
Phase II / III	2 (1%)
Phase III	48 (31%)
Phase IV + 其他	14 (9%)

其他包含：核醫診斷試劑、放射藥品、BE study 等學術研究用案件

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

表 2、2019 年完成藥品一般程序 (non-CTN) 臨床試驗計畫審查新案，依適應症分類前五大類

計畫之適應症	案件數 (百分比)
NEOPLASMS	61 (40%)
INFECTIOUS AND PARASITIC DISEASES	18 (12%)
DISEASES OF THE NERVOUS SYSTEM AND SENSE ORGANS	14 (9%)
ENDOCRINE, NUTRITIONAL AND METABOLIC DISEASES, AND IMMUNITY DISORDERS	9 (6%)
MENTAL DISORDERS	8 (5%)

完成審查之一般程序 (non-CTN) 臨床試驗計畫書新案 154 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、2019 年完成審查 First in Human 一般程序 (non-CTN) 臨床試驗

藥品類別	案件數 (百分比)	
生物藥品	10	(31%)
化學藥	18	(56%)
細胞治療產品	4	(13%)

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

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

2019 年完成之藥品銜接性試驗評估案共 41 件，其中新案 36 件，補件修正案 / 申覆案 5 件。完成新案中，結論建議准予免除銜接性試驗有 31 件 (86%)。

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

查驗中心於 2019 年完成新藥查驗登記申請案之新案評估共 97 件，包含：新藥一之新成分新藥 (New Chemical Entity, NCE) 申請案共 44 件，新使用途徑、新複方、新適應症藥品申請案共 15 件，新藥二之新劑型、新使用劑量、新單位含量藥品申請案 14 件，生物藥品申請案 23 件與放射性藥品申請案 1 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。

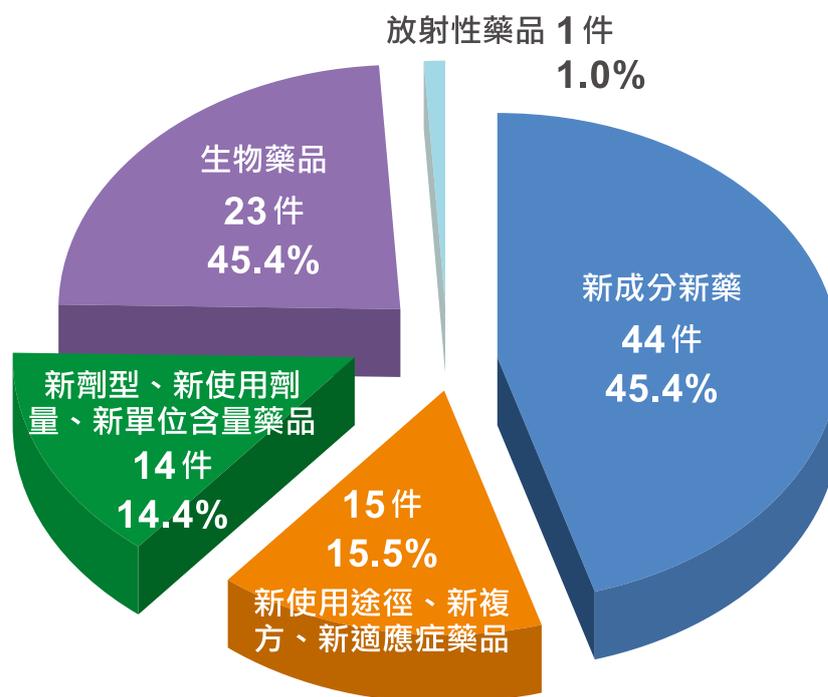


圖2、2019年完成新藥查驗登記審查新案
(以案件類別統計)

2019年完成新藥查驗登記申請案之97件新案評估中，經食藥署評定適用優先審查(註)及精簡審查程序者有20案。

完成評估之97件查驗登記新案，依藥品ATC code分類顯示，以「抗腫瘤藥及免疫抑制劑」最多(占38.1%)，其次為「神經系統用藥」(占15.5%)，「消化系統和代謝用藥」(占12.4%)和「抗感染藥」(占12.4%)(表4)。

(4) 新藥查驗登記退件機制

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

表 4、2019 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	37
L01 Antineoplastic agents	26
L04 Immunosuppressants	7
L03 Immunostimulants	3
L02 Endocrine therapy	1
Nervous system 神經系統用藥	15
N03 Antiepileptics	7
N04 Anti-parkinson drugs	4
N02 Analgesics	3
N05 Psycholeptics	1
Alimentary tract and metabolism 消化系統和代謝用藥	12
A12 Mineral supplements	3
A02 Drugs for acid related disorders	2
A10 Drugs used in diabetes	2
A16 Other alimentary tract and metabolism products	2
A03 Drugs for functional gastrointestinal disorders	1
A07 Antidiarrheals, intestinal anti-inflammatory/anti-infective agents	1
A11 Vitamins	1
Anti-infectives for systemic use 抗感染藥	12
J05 Antivirals for systemic use	9
J07 Vaccines	2
J01 Antibacterials for systemic use	1

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

前應依新版查檢表自行審視資料的完整性。

2019 年查驗中心完成新藥查驗登記退件評估之案件共 141 件，其中評估建議退件者共 10 件 (7.1%)、續審者共 120 件 (85.1%)、11 件撤案 (7.8%) (如圖 3)。

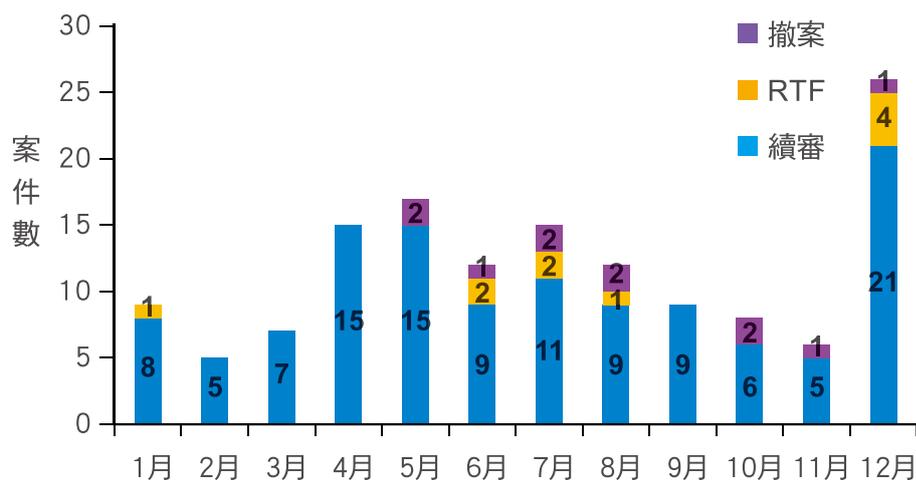


圖3、2019年新藥查驗登記退件評估結果

2. 學名藥查驗登記評估

(1) 學名藥查驗登記退件機制

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

依據衛生福利部公告事項：

- (一) 衛生福利部業已於 102 年 10 月 18 日部授食字第 1021452529 號公告，申請學名藥查驗登記須依公告「通用技術文件

- (Common Technical Document, CTD) 格式」辦理，申請案件未依該格式檢送或內容嚴重缺失得視情況退件退費。
- (二) 依據上開公告，衛生福利部前於 105 年 12 月 14 日以部授食字第 1051412350 號公告學名藥查驗登記案，送審內容達嚴重缺失者，實施退件及部分退費。
 - (三) 依據藥品查驗登記審查準則規定，學名藥查驗登記自 106 年 7 月 1 日起需檢附原料藥技術性資料，以及為配合藥事法第四章之一西藥之專利連結，第 48 條之 12 所稱學名藥藥品許可證申請之資料齊備通知，爰公告修正查檢表內容。
 - (四) 申請學名藥查驗登記案，衛生福利部依據查檢表核對廠商之送審文件，其缺失達退件標準者，則於收文當日起 14 天內通知廠商，未收到退件通知者，進行後續實質審查。符合「指示藥品審查基準」之申請案，亦須檢送查檢表。
 - (五) 申請商申請學名藥查驗登記所檢附之「藥品專利狀態之聲明表」涉及該專利權或請求項之專利權應撤銷，或該學名藥未侵害專利權或請求項 (P4)，其送審資料經審查符合資料齊備者，則於收文當日起 14 天內函復「資料齊備函」。
 - (六) 「藥品專利狀態之聲明表」專利狀態之聲明，僅涉及下列情形並進入實質審查者，不另行發函：(1) 對照新藥未有任何專利資訊之登載 (P1)、(2) 該專利權或請求項之專利權已消滅 (P2)、(3) 該專利權或請求項之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證 (P3)。
 - (七) 依據「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」，監視藥品之學名藥查驗登記規費為 80,000 元，非屬監視藥品之學名藥查驗登記規費為 50,000 元，倘達退件標準者，監視藥品之學名藥退還 60,000 元，非屬監視藥品之學名藥退還 30,000 元。待廠商檢齊所須文件，重新送件，並重新繳納原規費。
 - (八) 本公告生效前，學名藥查驗登記案仍須依 105 年學名藥 RTF 公告辦理。至本公告生效後，105 年學名藥 RTF 公告停止適用。
-

2019 年查驗中心完成學名藥查驗登記退件評估 (Refuse to File; RTF) 案件共 290 件，其中評估建議退件者共 53 件 (18.3%)、續審者共 197 件 (67.9%)、撤案 40 件 (13.8%) (如圖 4)。另，申請學名藥未侵害專利權或請求項之 P4 案件，共計 4 件，1 件 RTF 其餘 3 件續審，函復「資料齊備函」皆於 14 天內回覆廠商。

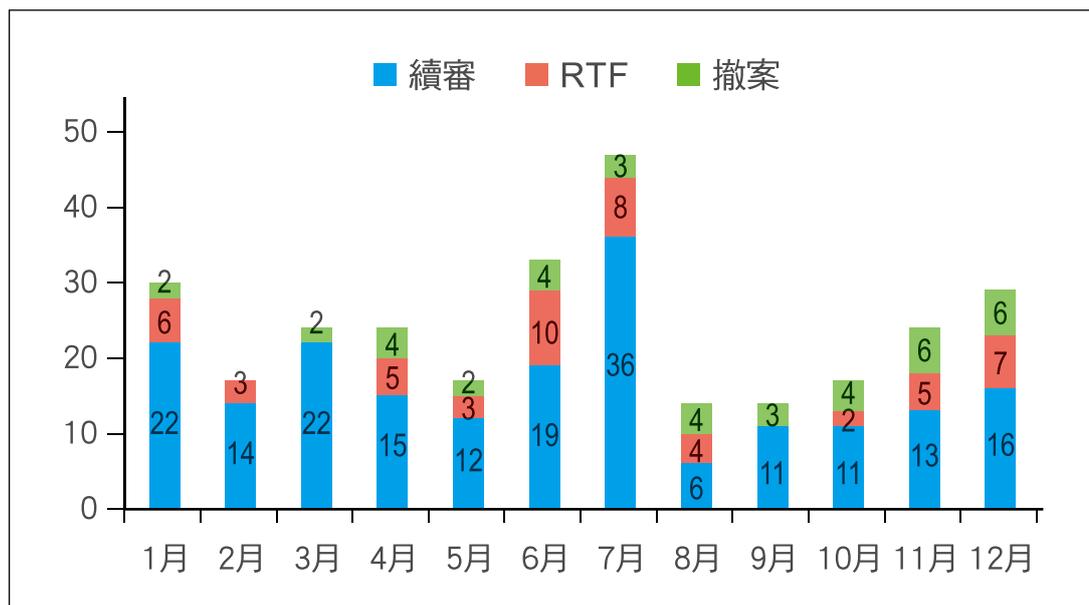


圖4、2019年學名藥查驗登記退件評估結果

(2) 學名藥查驗登記評估執行成果

2019 年查驗中心完成學名藥查驗登記案評估之案件共 329 件 (含新案 238 件，申覆案 91 件)，其中有 90 件 (含新案 70 件，申覆案 20 件) 併有化學製造管制與生體相等性試驗資料評估。新案 238 件扣除 RTF 退件 53 件，續審案共 185 件，其中核准 66 件，核准率為 35.7 %，申覆案 91 件中核准 67 件，核准率為 73.6%。

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

供學名藥查驗登記用且於國內執行的「生體可用率 (BA) / 生體相等性 (BE) 試驗計畫書」、「BA/BE 試驗報告書」及「溶離率曲線比對報告審查」新申請案，分別完成 8 件、29 件與 28 件，核准率依次為 87.5%、93.1% 及 75.0%；屬申覆 / 變更案者則分別完成 3 件、4 件與 49 件，核准率依次為 66.7%、100.0% 及 77.6%。

就 BA/BE 試驗審查所見缺失，占比前三名分別為「對照藥選擇之合適性有疑慮」、「試驗前溶離率試驗條件及結果有疑慮」及「試驗設計缺失」；溶離率曲線比對試驗部分，缺失占比前三名分別為「定量分析方法確效資料有缺失」、「溶離試驗執行方式與試驗結果不符法規要求」及「受試藥品與對照藥品資料不足或有疑慮」。

評估完成之學名藥依藥品 ATC code 分類，結果如表 5。以消化系統和代謝用藥為多 (占 15.5%)，其次為抗腫瘤藥品和免疫用藥 (占 14.9%) 及心血管系統用藥 (占 11.9%)。

表 5、2019 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
Alimentary tract and metabolism 消化系統和代謝用藥	51
A01 Stomatological preparations	14
A02 Drugs for acid related disorders	13
A12 Mineral Supplements	7
其他	17
Antineoplastic and immunomodulating agents 抗腫瘤藥品和免疫用藥	49
L01 Antineoplastic agents	36
L04 Immunosuppressants	8
L02 Endocrine therapy	5
Cardiovascular system 心血管系統用藥	39
C01 Cardiac therapy	16
C10 Lipid modifying agents	6
C05 Vasoprotectives	5
其他	12

3. 符合指示藥品審查基準之藥品處方預審及查驗登記評估

2019 年符合指示藥品審查基準之處方預審共收案 374 件，全數皆完成預審。預審結果為符合基準之案件共 185 件；不符基準之案件 189 件。符合指示藥品審查基準之查驗登記審查案共收案 40 件，完成 28 件。

4. 原料藥之技術性資料評估

(1) 原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制

為增進審查效率及提升送件品質，於民國 108 年 7 月 1 日實施原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件及部分退費機制 (API, DMF Refuse to File ; API, DMF RTF)。

依據衛生福利部衛授食字第 1081404003 號公告：(一) 依送件類型對應之查檢表，均自收案日起 7 日內函請廠商行政補件 (檢送 Closed part)，廠商須於收到行政補件公文 30 天內回復，本部食品藥物管理署依據對應之查檢表，達退件標準者，於收到補件資料第 14 日，或未於 30 日內回復者，發函通知退件 (RTF)，未收到退件通知函者，則進入實審查，不另行發續審函。(二) 為提高製劑之原料藥具 DMF，無須檢送申請製劑查驗登記案號或欲使用於藥品製劑許可證字號。(三) 依據「西藥及醫療器材查驗登記審查收費標準」申請原料藥許可證或原料藥技術性資料 (DMF) 規費為新臺幣 60000 元，倘達「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表」退件標準者，退還新臺幣 40000 元，待檢齊所需文件後，需重新送件，並重新繳納原規費。

2019 年查驗中心完成原料藥查驗登記退件評估 (Refuse to File; RTF) 案件共 82 件，其中評估建議退件者共 7 件 (8.5%)、續審者共 71 件 (86.6%)、撤案 4 件 (4.9%) (如圖 5)。

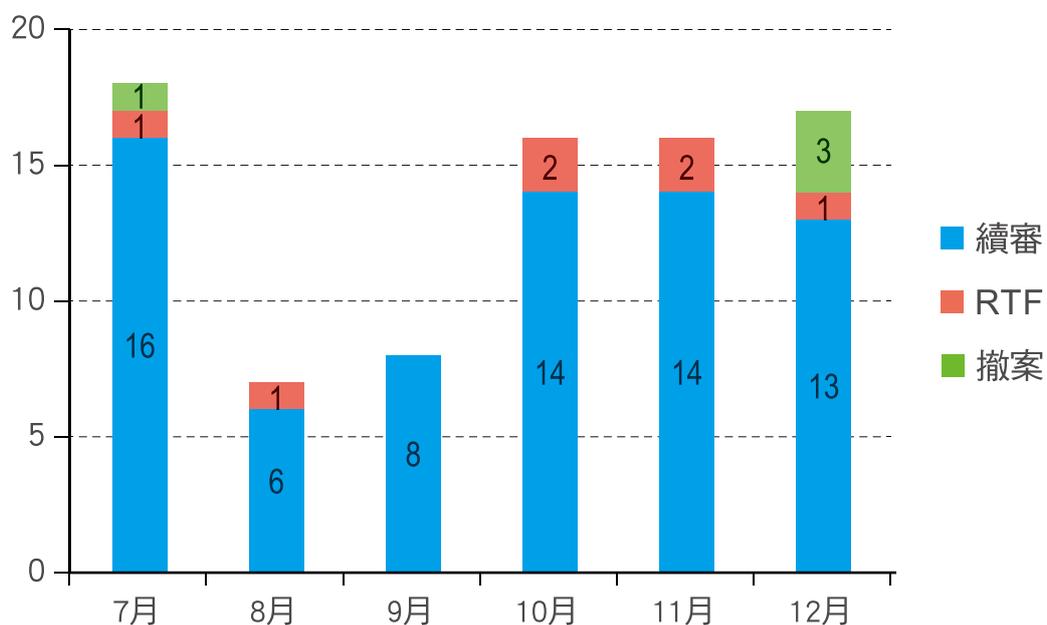


圖5、2019年原料藥查驗登記退件評估結果

2019年查驗中心完成原料藥主檔案退件評估 (Refuse to File; RTF) 案件共 58 件，其中評估建議退件者共 17 件 (29.3%)、續審者共 38 件 (65.5%)、撤案 3 件 (5.2%) (如圖 6)。

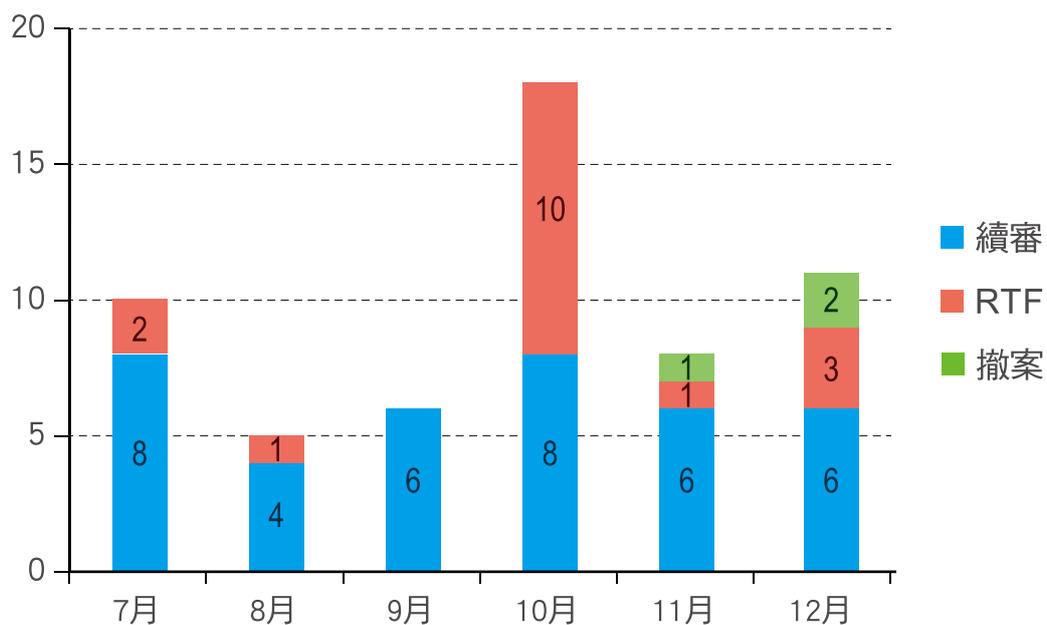


圖6、2019年原料藥主檔案退件評估結果

(2) 原料藥查驗登記暨原料藥主檔案評估執行成果

查驗中心 2019 年審查完成之原料藥查驗登記暨原料藥主檔案評估案共 336 件，其中新案 200 件，申覆案 136 件。依原料藥之藥品 ATC code 分類，以消化系統和代謝用藥為多 (占 13.7%)，其次為全身性抗感染用藥 (占 11.6%) 及腦、神經系統用藥 (占 6.8%)。

表 6、2019 年完成原料藥查驗登記暨原料藥主檔案評估之藥品依 ATC 分類前三大類之藥品

完成評估原料藥主檔案 (DMF) 的 ATC code 分類	案件數
Alimentary tract and metabolism 消化系統和代謝用藥	46
A10 Drugs used in diabetes	6
A01 Stomatological preparation	5
A02 Drugs for acid related disorders	5
其他	30
Antiinfectives for systemic use 全身性抗感染用藥	39
J01 Antibacterials for systemic use	25
J05 Antivirals for systemic use	13
J02 Antimycotics for systemic use	1
Nervous system 腦、神經系統用藥	23
N06 Psychoanaleptics	7
N05 Psycholeptics	6
N03 Antiepileptics	5
其他	5

(三) 上市後藥品變更登記

藥品上市之後，若要進行登記事項變更，則應依規定申請變更許可。查驗中心協助食藥署進行國產及輸入各項已上市藥品申請變更案件中，涉及仿單、適應症、用法用量、藥品類別、製造場所、劑型、配方、檢驗規格與方法、賦形劑、直接包裝材質等變更之技術性資料評估。因不同的變更類別，審查的重點亦不相同。以適應症、用法用量之變更而言，著重於臨床試驗資料是否足以支持所宣稱之變更。若為製程、配方、製造場所或賦形劑變更，則著重於變更後與變更前藥品的品質是否維持

不變，變更前後的藥品是否具生體相等性或體外溶離率曲線比對是否相似。若檢驗規格與方法變更，則是考量變更的依據是否具合理性，相關的變更是否仍可以確保該藥品的品質控管。符合指示藥品審查基準之藥品的上市後變更，主要針對適應症、用法用量、包裝種類、類別、仿單內容進行審查。

1. 處方藥之適應症、用法用量變更

2019 年完成上市後藥品登記事項變更（用法用量、適應症）申請案 184 件，其中申覆案 7 件。

2. 處方藥之其他變更類別

2019 年完成因製程、配方、製造場所、賦形劑、劑型變更，涉及主要改變而須提供生體相等性試驗報告書審查的案件，共計 12 件；完成因涉及次要改變而提供體外溶離率曲線比對報告書審查的案件，共計 39 件。

2019 年完成因製程、配方、製造場所、賦形劑、劑型、檢驗規格與方法、賦形劑、直接包裝材質等變更而須提供化學、製造與管制相關資料進行審查的案件，共計 90 件。

3. 符合指示藥品審查基準藥品之變更

2019 年受理符合指示藥品審查基準之藥品的變更申請審查案件共計 18 件，完成 18 件。

(四) 國產藥品許可證展延變更

查驗中心 2019 年完成 4,149 張國產藥品許可證展延業務。主要針對所收個案是否涉及公告須辦理變更之篩選與分類工作，包括：(1) 委託製造廠之委託製造情形確認、(2) 管制藥品未蓋管制藥品戳章之許可證篩選、(3) 符合「指示藥品審查基準」、「含維生素產品認定之基準表」及經修訂之「成藥基準表」之案件分類篩選、(4) 涉及再分類、再評估、統一適應症、仿單須加刊警語、仿單標準化等篩選、(5) 涉及不准展延、不

依藥品列管之成分許可證篩選、(6) 涉及其他藥品安全性相關公告篩選。確認無相關疑慮後，方會建議同意許可證展延。

(五) 具有重大公共衛生意義的案件

本年度查驗中心建議核准上市之新藥中有 4 件具有公共衛生重大意義，透過高效率的審查機制，及早推動新藥的上市，不僅加速新藥對病人的可近性，亦有助於我國醫療水準的提升。

(1) Lorlatinib (商品名: Lorviqua)

Lorlatinib 為我國第一項核准的第三代間變性淋巴瘤激酶 (anaplastic lymphoma kinase, ALK) 抑制劑，可抑制使用過第一代或第二代 ALK 抑制劑後產生抗藥性的非小細胞肺癌。

ALK 基因重組為非小細胞肺癌中常見的基因突變之一，所形成之融合蛋白會不斷活化下游訊息傳導路徑，進而驅動細胞發生癌化。而抑制 ALK 可達到治療癌症的效果，現有的 ALK 抑制劑包括第一代的 crizotinib、及第二代 ALK 抑制劑 ceritinib 與 alectinib，這些藥品和其他的標靶治療藥品有類似的困境，雖然在臨床上治療對具陽性特定突變的非小細胞肺癌有顯著療效，但病人往往在接受一段時間的治療後仍會有產生抗藥性與腦轉移的問題，因此必須不斷有其他類似藥物可供後續治療，若無，此類病人可選擇的治療方式非常有限，往往僅能替換為化療。

Lorlatinib 作為新一代 ALK 抑制劑，除可抑制使用過第一代或第二代 ALK 抑制劑後產生抗藥性的非小細胞肺癌之外，與第一代及第二代 ALK 抑制劑最大不同之處，在於其化學結構中的巨環化合物 (macrocyclic) 與先前兩代的 ALK 抑制劑之非環狀化合物 (acyclic) 不同，此特殊的結構特性可使其穿透血腦障壁，在顱內有較高的藥物濃度。本案依據腫瘤反應率及反應持續時間為替代性指標 (surrogate endpoint)，以加速核准的審查途徑核准 lorlatinib 用於治療「ALK 陽

性之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病人在使用 1) crizotinib 和後續至少一種其他的 ALK 抑制劑或 2) 以 alectinib 或 ceritinib 做為第一種 ALK 抑制劑治療非小細胞肺癌發生惡化。」，其確認性試驗尚在執行中。透過優先審查機制與加速核准機制，使藥品及早核准上市，可望突破第一代與第二代 ALK 抑制劑抗藥性的限制，為 ALK 陽性肺癌患者提供一項新的治療選擇。

(2) Baloxavir marboxil (商品名 : Xofluza)

Baloxavir marboxil 為一項可抑制病毒複製的全新作用機制單一劑量口服抗流行性感冒病毒新藥。

在本藥品核准上市前，我國核准用於治療流行性感冒病毒感染之藥品，主要針對 A 型與 B 型流感的治療，且主要以神經胺酸酶 (neuraminidase) 抑制劑為主，目前於我國已核准上市之神經胺酸酶抑制劑藥品，包含 oseltamivir、zanamivir 與 peramivir，此類藥品作用機制為抑制神經胺酸酶的活性，使病毒無法自感染細胞內釋出以達到治療流感的效果。考量流感病毒可能會對藥品產生抗藥性，發展出不同作用機轉抗流行性感冒病毒新藥，近年來已為公共衛生重要課題。

Baloxavir marboxil 有別於以往抗流感病毒藥品之作用機轉，其主要成分在體內水解成有效活性成分 baloxavir，可選擇性抑制 A 型及 B 型流感病毒之 CAP 依存性內切酶 (cap-dependent endonuclease)，阻斷病毒 mRNA 合成，進而抑制病毒複製，是一項全新的作用機轉。此外本藥品服用方式便利，僅需口服單一次劑量 (single dose)，相較以往的抗流行性感冒病毒藥品，大幅提升服藥方便性。

Baloxavir marboxil 被核准用於治療「成人及 12 歲以上兒童之 A 型及 B 型流行性感冒病毒急性感染。」，提供流行性感冒病毒的另一種治療選擇。

(3) Ceftazidime/Avibactam (商品名 : Zavicefta)

Ceftazidime/Avibactam 為傳統第三代頭孢子菌素 ceftazidime 與新型酵素抑制劑 avibactam 的複方抗生素，可用於治療革蘭氏陰性細菌感染。

革蘭氏陰性細菌的耐藥性為全球公衛面臨的重大挑戰，近年來革蘭氏陰性菌，尤其是對 carbapenem 類抗生素產生抗藥性的腸道菌 (carbapenem-resistant enterobacteriaceae, CRE) 之比例日益趨增，因此迫切需要針對難治型革蘭氏陰性細菌的新型抗生素。

分泌 carbapenemase 是 CRE 產生抗藥性之主要機轉之一，不同基因片段轉錄製造出的水解酵素不同，根據 Ambler 分類法，依據水解酶的胺基酸分子結構將 β -lactamase 分為 4 類 (class)，class A、B、C、D，而 carbapenemase 在分類上屬於 class A、B、D。

Avibactam 為一種全新的 β -lactamase 抑制劑，可與酵素形成穩定的共價結合，相較於過去已核准之 beta-lactamase 抑制劑，avibactam 能更廣效地抑制 Ambler class A、C 及少許 class D β -lactamase，包含 class A 廣效性 β -lactamase (extended-spectrum β -lactamases, ESBL) 與 carbapenemases (如 klebsiella pneumonia carbapenemase, KPC)、class C β -lactamase (如 AmpC)、class D oxacillinases 與 carbapenemases (如 OXA-48)。

本複方藥品成分中的 ceftazidime 為使用多年的抗生素，可與 penicillin 結合蛋白 (penicillin binding proteins, PBPs) 結合，抑制細菌肽聚醣細胞壁的合成，但容易被細菌分泌的 β -lactamase 水解而降低抗菌效果。以 avibactam 與 ceftazidime 作為複方使用，avibactam 可降低 ceftazidime 被 β -lactamase 水解，進而提升 ceftazidime 的抗菌效果。

Ceftazidime/Avibactam 被核准用於治療「成人對 Zavicefta 具感受性的革蘭氏陰性微生物 (susceptible Gram-negative microorganisms)」

所引起的下列感染：複雜性腹腔內感染 (complicated intra-abdominal infection, cIAI)、複雜性泌尿道感染 (complicated urinary tract infection, cUTI) 包括腎盂腎炎 (pyelonephritis)、院內感染型肺炎 (Hospital-acquired pneumonia, HAP) 包括呼吸器相關肺炎 (ventilator associated pneumonia, VAP)，應考量抗生素的使用準則來合理使用抗生素製劑」，本藥品具有對抗 ESBL 菌種的能力，針對 ESBL 菌種引起病人感染時，本藥品可望減少後線 carbapenem 類抗生素的使用，同時對腸道正常菌落影響可能較小，減少過度使用 carbapenem 類抗生素所造成的單一選擇性壓力 (carbapenem-sparing)。另外，本藥品有對抗 KPC 菌種的能力，可提供臨床上除 tigecycline 與 colistin 外另一種治療選擇。

(4) Larotrectinib (商品名: Vitrakvi)

Larotrectinib 為我國第一項主要療效試驗採用「籃型試驗 (basket trial)」設計而獲得核准上市的藥品。

籃型試驗有別以往依照罹癌組織分類方法制定收納條件的試驗設計，根據精準治療概念，改以腫瘤的分子表現來收納受試者，同時納入多種不同癌別病人，評估特定標靶藥品對於不同腫瘤的療效與安全性，此類試驗設計可供針對病人樣本數量非常小但卻有醫療迫切需求疾病之藥品一種臨床療效與安全性驗證方式。

酪氨酸受體激酶 (tyrosine receptor kinase, TRK) 包含三種跨膜蛋白，TRKA、TRKB 及 TRKC 受體，由 NTRK1 (Neurotrophic tropomyosin receptor kinase)，NTRK2 和 NTRK3 基因的編碼而來。NTRK1、NTRK2 和 NTRK3 基因融合突變導致細胞在沒有訊號刺激時，激酶仍會持續活化細胞生長與存活相關的訊息傳遞路徑，進而驅動細胞發生癌化。TRK 融合突變存在於多種癌症中，包括肺癌、結腸癌、甲狀腺癌、乳腺癌以及一些兒童腫瘤等。此類適應症非屬早期癌症，發生率相對罕見，且在本藥品核准前尚無藥物核准用於治療 NTRK 基因融合突變之固態腫瘤，在臨床上具有醫療迫切需求性。

Larotrectinib 可抑制 TRKA、TRKB、TRKC 這三種 TRK 受體，進而達到抑制腫瘤的效果。

本案依據腫瘤反應率及反應持續時間為替代性指標 (surrogate endpoint)，以加速核准的審查途徑核准 larotrectinib 用於治療「有 NTRK 基因融合的實體腫瘤之成人和兒童病人，並應符合以下三項條件：1) 具 NTRK 基因融合且無已知的後天抗性突變 (acquired resistance mutation)；2) 為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病症 (severe morbidity)；3) 沒有合適的替代治療選項，或於治療後發生疾病惡化」，有別於傳統標靶藥物，本藥品為繼 pembrolizumab 後第二種核准用於特定生物標記不限癌別固態腫瘤之藥品。本藥品的確認性試驗尚在執行中，透過優先審查機制與加速核准機制，在臨床效益大於風險的前提之下，為此類具有醫療迫切需求的病人提供新的治療選擇。

二、醫療器材技術性資料評估

(一) 上市前查驗登記之技術性資料評估

2019 年共完成 29 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 12 件心血管支架案件，6 件氣球擴張導管案件，凝膠 3 件，血管導管及衛生套各 2 件，隱形眼鏡、敷料、人工水晶體和動脈栓塞裝置各 1 件。若依產品等級區分，本年度共完成 12 件第二等級產品審查，以及 17 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

2019 年共完成 33 件查驗登記用醫材臨床試驗之技術評估，包含 18 件新案。新案依試驗規模區分，8 案為台灣單中心，7 案為台灣多中心臨床試驗案，3 案為多國多中心臨床試驗案。產品包含人工智慧醫療輔助診斷軟體、登革熱病毒核酸分子檢測試劑、HIV 抗體口腔膜滲出液

檢測試劑盒、角膜塑型硬式隱形眼鏡、神經導航聚焦超音波系統等醫療器材之臨床試驗案。其中國產者有 12 件，輸入者 6 件。

(三) 學術研究用臨床試驗器材之安全性評估

2019 年共完成 234 件學術研究用臨床試驗評估，包含 99 件學術研究用臨床試驗計畫審查案，135 件學術研究用臨床試驗執行進度與計畫變更審查案。99 件學術研究用臨床試驗計畫審查案中，有 68 件以國內尚未核准醫療器材進行臨床研究，有 31 件以國內已核准醫療器材進行臨床研究。依試驗規模區分，88 件為台灣單中心，8 件為台灣多中心、3 件為多國多中心臨床試驗案。

(四) 國內已公告「醫療器材臨床前測試基準」品項之申請案評估

2019 年共完成 313 件國內已公告「醫療器材臨床前測試基準」品項之查驗登記案，包含 164 件新案審查，127 件補件案與 22 件申覆案審查。依產品類別區分，包含 127 件眼科學類、65 件骨科學類、42 件一般及整形外科手術類、37 件一般醫院及個人使用裝置類、19 件心臟血管醫學類、8 件神經科學類、5 件胃腸病科學及泌尿科學類、4 件物理醫學科學類、4 件麻醉學類及 2 件牙科學類。

三、食品查驗登記技術性資料評估

(一) 健康食品查驗登記技術性資料評估

1. 作業流程說明

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

申請者於食藥署食品組收發窗口送件後，轉交查驗中心行政審查

員 (專案經理) 負責行政作業及專案管理，並組成內部審查團隊，包括：保健功效、安全性及安定性等審查員，根據「健康食品查驗登記審查標準作業流程」進行審查作業。

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

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

健康食品查驗登記第一 / 二軌審查作業流程概述如圖 7。



圖 7、健康食品查驗登記案件審查作業流程

2. 健康食品上市前之查驗登記評估

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

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

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

2019 年完成健康食品上市前之查驗登記評估共 83 件，包括一軌個案審查 79 件及二軌規格標準審查 4 件。一軌案件之功效類別以「護肝功能」21 件最多、「調節血脂功能」15 件次之、「不易形成體脂肪功效」11 件列第三位、及「抗疲勞功效」9 件居第四位。「促鐵吸收」、「調節血壓」及「牙齒保健」無申請案件。案件數及所占百分比如圖 8 所示。二軌案件包括魚油 4 件。

3. 上市後健康食品展延變更登記

上市後健康食品展延變更登記包含許可證換發、補發、展延、轉移、註銷及登記事項變更等審查業務，2019 年總計辦理上市後健康食品展延變更登記結案數為 165 件。包括：展延案 72 件、變更案 86 件，以及轉移、遺失補發、污損換發案 7 件。

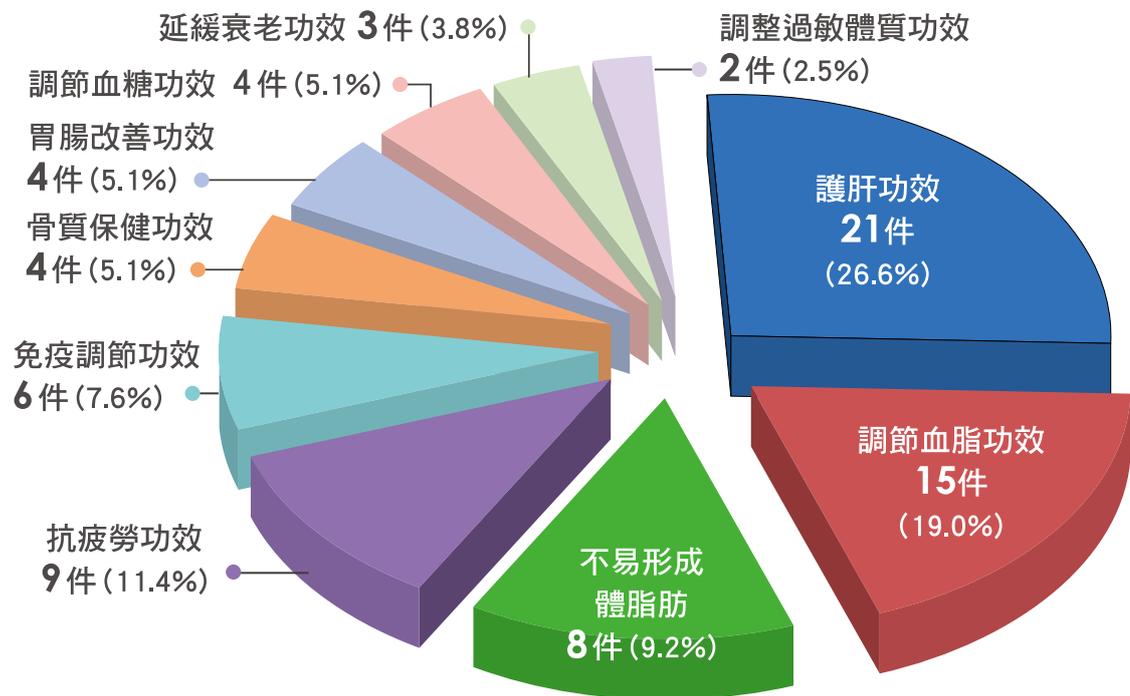


圖8、2019年學名藥查驗登記退件評估結果

(二) 特殊營養食品查驗登記技術性資料評估

1. 作業流程說明

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

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

- (1) 收件：申請商依規定檢附所需檢附之資料，由食藥署食品組收件，交由查驗中心進行案件登錄。
- (2) 文件初審：查驗中心針對申請廠商檢附之申請文件，進行文件初審，檢視文件資料之齊全性、正確性、一致性，包括申請廠商資料、產品包裝標籤及說明書之內容及產品原料成分之食用安全性等。
- (3) 專家會議：依案件審查需求召開專家會議。

- (4) 結果判讀與彙整：由查驗中心根據產品檢驗及標籤包裝審查結果綜合評估後，彙整相關文件交由食藥署裁定案件准駁，後由衛生福利部核發許可證或駁回申請公文給廠商。

2. 特殊營養食品上市前之查驗登記評估

2019 年完成特殊營養食品新案審查共 86 件，其中特定疾病配方食品 67 件、嬰兒與較大嬰兒配方食品 19 件。

3. 上市後特殊營養食品展延變更登記

上市後特殊營養食品展延變更登記包含許可證展延、換發、補發、轉移、註銷及登記事項變更等審查業務，2019 年總計辦理上市後特殊營養食品展延變更登記結案數為 133 件，包括：展延案 36 件、變更案 97 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、新特材給付建議案件，進行療效與經濟評估（包括臨床相對療效、成本效益與預算衝擊等）、相關科學實證的蒐集、與我國適用性等分析報告，以作為全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議審議醫藥品給付時之參考。二為協助政府衛生福利政策科技評估工作，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。

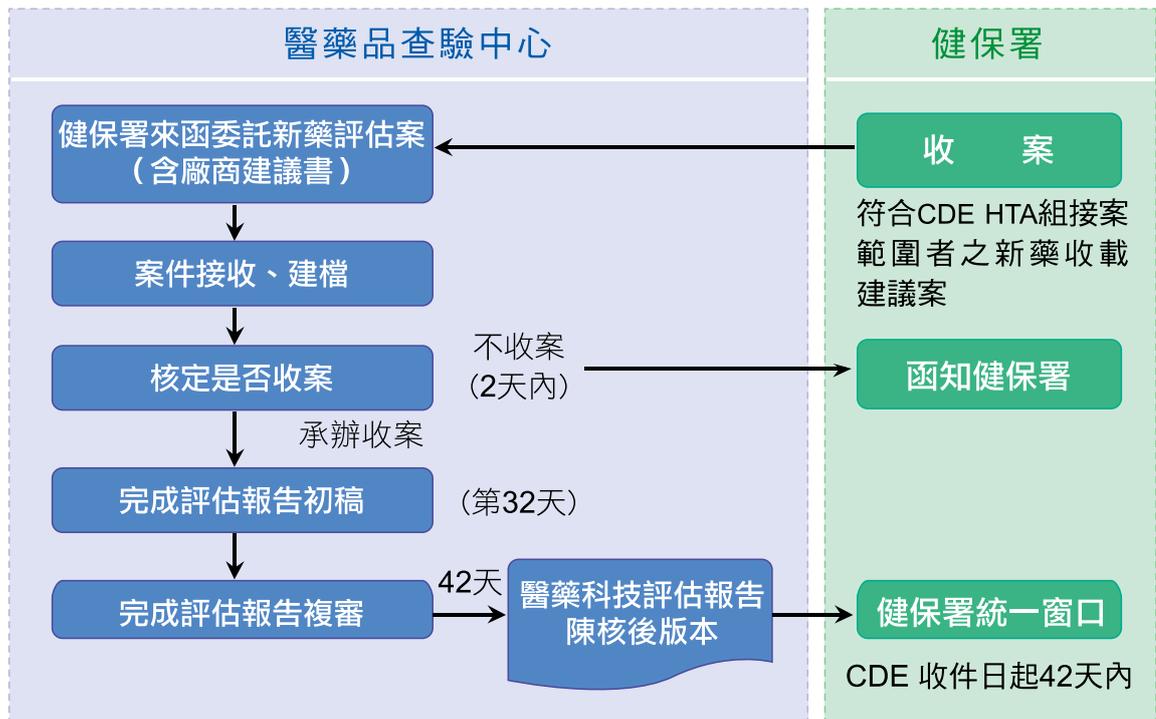


圖9、健保新藥收載建議案醫藥科技評估作業流程

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

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

若建議者欲申請其中第 1 類「突破創新性新藥」者，建議者須依照「藥物納入全民健康保險給付建議書 - 藥品專用 (A1) 填表說明」，提出與現行最佳常用藥品或治療比較之實證資料為依據，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。

-
- | 第 2 類新藥 | 第 1 類新藥 |
|-------------------------------|---------------------------|
| 1. 藥品基本資料 | |
| 2. 藥品相關資料 | |
| 3. 與參考品之比較 | |
| 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. 新藥納入收載後之財務影響分析資料 (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)

2019 年共完成 22 件突破創新性新藥 HTA 評估、151 件一般新藥 HTA 評估及 13 件特材 HTA 評估。22 件突破創新性新藥皆屬新成分新藥，151 件一般新藥評估案依類別區分為：新成分藥品 18 件、財務評估 80 件、修訂給付規定 / 給付範圍 / 給付建議 39 件、新給藥途徑 1 件、療效評估 6 件、藥物經濟學評估 (PE) 2 件、已收載成分複方 3 件及新劑型 2 件。

2019 年藥品醫療科技評估報告公佈在健保署網站之評估報告共計 36 件 (https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=203AC1A81A59AEB8&topn=5FE8C9FEAE863B46)，針對建議者 (廠商) 提出之回應後而完成「建議者意見之回應說明」亦有 31 件。

(二) 促進病友參與醫療科技評估

病友參與醫療科技評估過程在國際上是很重要的議題，查驗中心自 2016 年起，協助衛生福利部中央健康保險署（簡稱健保署）辦理多場病人參與健保給付決策的宣導與培訓，協助彙整之病人意見摘要簡報納入共同擬訂會議資料外，亦於 2019 年召開專家會議，邀請病人代表、病友團體及相關專家學者，共同討論我國現行病友參與的機制並提出修正建議，如提出對「新藥及新醫材病友意見分享」平台題目的優化、擬將病友意見納入醫療科技評估報告及於共同擬訂會議前辦理病友意見會前會，以強化病人代表對於不同案件病人觀點經驗的了解，並於 2019 年試辦 2 場病友意見會前會，參與人員包含病人代表、被保險人代表、有填寫意見的病友團體代表及健保署代表等。

此外，查驗中心於 2019 年也持續與不同病友團體建立合作關係，如與中華民國乳癌病友協會合作辦理一場病友參與醫療科技評估的宣導活動，內容包含醫療科技評估簡介、病友參與健保給付決策機制及推廣健保署「新藥及新醫材病友意見分享」平台；參與國際病友聯盟、臺灣病友聯盟及台灣乾癬協會共同舉辦之第一屆亞太病友大會，並於大會中分享我國病友參與醫療科技評估之機制；另受邀於台灣全癌症病友連線舉辦的課程中分享關於國外病友意見的收集機制、國內病友意見的整理方法與應用及查驗中心對於未來病友參與之相關規劃。

(三) 進行衛生政策健康科技評估研究及實證研究

2019 年查驗中心持續執行「衛生福利政策評估暨學研合作前瞻研究」11 項研究案，其中 7 案由查驗中心研究團隊進行研究，4 案委由學研單位合作研究。

- (1) 建立全民健康保險現行給付效益評估機制 - 以醫療科技評估 (HTA) 技術為基礎
 - (2) 口腔預防保健政策整體效益評估
 - (3) 臍帶血及臍帶血幹細胞之臨床應用
-

- (4) 侵襲性肺炎鏈球菌感染症高風險族群接種肺炎鏈球菌疫苗之效益評估
- (5) 罕見疾病「法布瑞氏症」心臟變異型 (IVS4+919G>A) 之盛行率、治療藥品療效及國際政策現況評估
- (6) 收出養媒合服務收費機制研究
- (7) 公費流感疫苗實施對象成本效益分析
- (8) 現行癌症篩檢計畫之精進策略及成本效益評估 (國家衛生研究院癌症研究所楊奕馨研究員)
- (9) 慢性腎臟疾病早期篩檢以及初期慢性腎臟病 (early CKD) 和末期慢性腎臟病前期 (pre-ESRD) 疾病照護管理方案介入之經濟評估 (高雄醫學大學藥學系陳崇鈺助理教授)
- (10) 雄性素剝奪治療早期介入對於攝護腺癌成本效益評估 (高雄醫學大學公共衛生學系謝慧敏教授)
- (11) 建置常見疾病的本土藥物經濟模型並運用醫療科技評估方法探討健保給付醫療措施之效益 (臺北醫學大學藥學系戈鈺副教授、考科藍研究中心、生物統計研究中心)

(四) 優化健保給付機制提升精準醫療運用計畫

- (1) 運用地平線掃描機制 (Horizon scanning) 或客觀專業團體意見蒐集機制，評估引進新醫療科技之影響與預算衝擊，完成「運用地平線掃描機制 (Horizon Scanning) 評估引進新醫療科技之影響與預算衝擊」之研究。
 - (2) 對健保已給付項目 (包括醫療服務、藥品及特材) 進行效益分析，並提出修訂健保給付條件之建議，完成「人工水晶體置換後的效益評估」研究報告。
 - (3) 運用醫療科技再次評估 (Health Technology Reassessment, HTR) 檢討現行健保給付項目效益，完成「醫療科技再次評估 (Health Technology Reassessment, HTR) 執行機制建議與先驅研究」報告。
 - (4) Sorafenib (Nexavar®) 用於晚期肝細胞癌病人之療效與經濟效益評
-

- 估，完成「探討 Sorafenib 於台灣給付後之實際成效」報告。
- (5) 進行醫療服務新增診療項目之醫療科技評估，完成「機械手臂輔助手術系統_以達文西根治性膀胱全切除術為例 (robot-assisted radical cystectomy)」、「機械手臂輔助手術系統_以達文西心臟二尖瓣修補/置換術為例 (robotic-assisted mitral repair/replacement)」及「微創內視鏡椎間盤切除術」，共 3 份評估報告。
 - (6) 進行新醫療科技風險分攤方案之效益評估，完成「免疫檢查點抑制劑之效益分析 - 以真實世界數據 (real world data) 為基礎」報告。
 - (7) 協助優化現行之病人參與意見平台，並提出具體可行之參與機制，完成「病友意見納入醫療科技評估機制之優化」報告。
 - (8) 協助收集醫療科技評估之醫學倫理議題，完成「各國醫療科技評估報告之醫學倫理議題考量與觀點」報告。
 - (9) 針對建立共同擬訂會議委員意見回饋及後續改善機制，完成「建立藥品專家諮詢會議委員意見回饋及後續改善機制執行報告」研究。
 - (10) 繳交評估報告之品質管控機制，提出品質管控報告。

(五) 促進健保資源有效分配

2019 年查驗中心亦協助健保署進行健保資源有效分配評估，共執行 3 項研究案：

- (1) 血友病治療藥品相關藥費衝擊及成本效益分析初步研究成果報告。
- (2) 預估晚期腎細胞癌、先前已使用過二線 (含) 以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌及晚期肝細胞癌之病人數與費用相關資料。
- (3) 有關免疫檢查點抑制劑與 PDL-1 臨床試驗相關資料。

(六) 專案研究委託計畫案

2019 年度完成中央健康保險署委託計畫「國外醫療器材之保險支付方式探討與我國之支付方式比較及研析」之專案研究。

本計畫研究重點主要分為兩大部分，第一部分為收集及彙整「各國給付原則及決策方式」，第二部分為針對已給付之健保給付項目進行「特殊材料之經濟評估」。本計畫以實證科學為依據，重新審視健保已給付之特材之真實世界實證資料，以協助健保署建立健保特材更為合理的給付支付制度，達到在有限的資源下提高醫療服務品質的目標。

(七) 發展學研合作機制

2019 年與國內學術研究機構合作，執行 4 項學研合作案，並與其中兩間學術單位開設 HTA 相關學位學程及實作課程培訓相關領域人才並至成功大學進行相關醫藥科技訓練課程。

- (1) 5 月 20 日至中華民國乳癌病友協會宣導相關醫藥科技評估。
- (2) 11 月 13 日參與第一屆亞太病友大會，黃莉茵組長受邀擔任演講者，講題為「Patient Values and Engagement in HTA- Experience of Taiwan」，於會上分享台灣經驗，並進行國際間的交流，提升台灣 CDE/HTA 的能見度。
- (3) 12 月 13 日至台灣全癌症病友連線進行病友培力活動。
- (4) 委託臺北醫學大學藥學系、考科藍研究中心及生物統計研究中心進行「建置常見疾病的本土藥物經濟模型並運用醫療科技評估方法探討健保給付醫療措施之效益」研究案。
- (5) 委託國家衛生研究院癌症研究所及高雄醫學大學資料科學中心，進行「現行癌症篩檢計畫之精進策略及成本效益評估」研究案。
- (6) 委託高雄醫學大學藥學系，進行「慢性腎臟疾病早期篩檢以及初期慢性腎臟病 (early CKD) 」和「末期慢性腎臟病前期 (pre-ESRD) 疾病照護管理方案介入之經濟評估」兩項研究案。
- (7) 委託高雄醫學大學公共衛生學系，進行「雄性素剝奪治療早期介入對於攝護腺癌成本效益評估」研究案。

查驗中心為厚植研究能力並建立合作基置，亦派員參與各委託研究的執行過程。此外，於網路公告「醫療科技評估人才增值培育方案」，

提供各大學相關科系或研究所學生至查驗中心 HTA 實習，實習結束後並安排該實習生進行成果報告，以瞭解其學習成效。

為了培育國內醫藥科技評估能力人才，查驗中心委託臺北醫學大學辦理醫藥科技評估學分學程及委託高雄醫學大學辦理醫藥科技評估學術及實務課程模組。在成效部分，臺北醫學大學於 2017 年成立醫療科技評估學分學程，截至 2019 年學年度為止共 35 人修習、16 人在讀、6 人已領取結業證書，且在 2019 年 9 月 16 日，臺北醫學大學教授帶領學生至本中心參訪，了解查驗中心醫藥科技評估組的業務內容；高雄醫學大學截至 2019 年學年度已有 4 位臨藥學生完成 HTA 相關課程的修課，並且執行相關研究及完成碩士論文，累積 2 位學生至本中心進行實習。

除此之外，查驗中心亦委託、參與相關學研單位辦理醫療科技評估方法與實務系列課程，如：

- (1) 6 月 24 日至 6 月 28 日辦理「臨床藥學及臨床指標系列講座」，旨在加強學生臨床藥學知識，提升比較臨床療效評估之能力。
 - (2) 7 月 11 日辦理「2019 年如何執行臨床服務研究工作坊」。此工作坊邀請泰國學者 Puree Anantachoti 和英國曼徹斯特大學陳立佳博士針對在臨床服務時如何進行相關研究分享經驗。
 - (3) 與學研合作單位台北醫學大學及高雄醫學大學，於 2019/7/10 辦理第三屆亞太社會與管理藥學研討會。此研討會邀請國內外相關領域之專家學者，分享各國在藥物經濟學與醫藥科技評估的發展經驗，以促進台灣與國際的藥物經濟學與醫藥科技評估領域連結與合作。透過此研討會，與產業、學界和政府進行交流及促進合作之可能。
 - (4) 2019 年 4 月至 6 月中心資深研究員至高雄醫學大學授課：健康經濟學特論。
 - (5) 2019 年 9 月中心資深研究員至長庚大學授課：藥品納入全民健康保險給付申請流程介紹及 NHIA 新藥給付制度、HTA 流程及所需的科學證據。
 - (6) 2019 年 9 月 14 日 -2020 年 1 月 4 日至成功大學參與：健康照護的經濟評估課程，並部分課程邀請中心資深研究員進行授課。
-

- 9 月 28 日 Health Technology Assessment (HTA): Real world practice 黃莉茵組長
 - 9 月 28 日 Comparative effectiveness and Budget Impact Analysis (BIA) 賴美祁研究員
 - 11 月 9 日 Decision model building: Tree age demonstration and practice 、Sensitivity analysis: theory and software demo 張慧如研究員
 - 11 月 23 日 Presenting cost-effectiveness results and drug assessment report 黃莉茵組長
- (7) 2019 年 11 月 11 日中心資深研究員至台北醫學大學演講 - 認識醫藥科技評估。

五、細胞治療技術施行計畫審查

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

查驗中心為配合衛福部特管辦法的實施，協助細胞治療技術審查機制的建構以及案件審查作業的進行，自 2018 年 11 月起開始受理細胞治療技術施行計畫申請案件，辦理計畫相關審理作業。依據「申請施行細胞治療技術須知」規範，細胞治療技術施行計畫審查流程如下說明。

醫療機構向衛福部提出細胞治療計畫申請並完成規費繳納後，將案件資料寄予查驗中心。由查驗中心經過行政審查確認資料項目齊備後，進行技術性資料實質審查。收費方式另以會議進行審查。若案件審查中有需要，將提至再生醫學及細胞治療發展諮議會討論。衛福部於實質複審階段通知醫療機構，該案之細胞製備場所可向食藥署申請 GTP 認可檢查。經過本中心及食藥署完成審查後，通過審查之案件，將由衛福部

發出計畫書核准函以及細胞製備場所的 GTP 認可函。後續醫療機構須向地方衛生局登記方可執行細胞治療計畫。細胞治療技術施行計畫審查流程圖可參考圖 10。

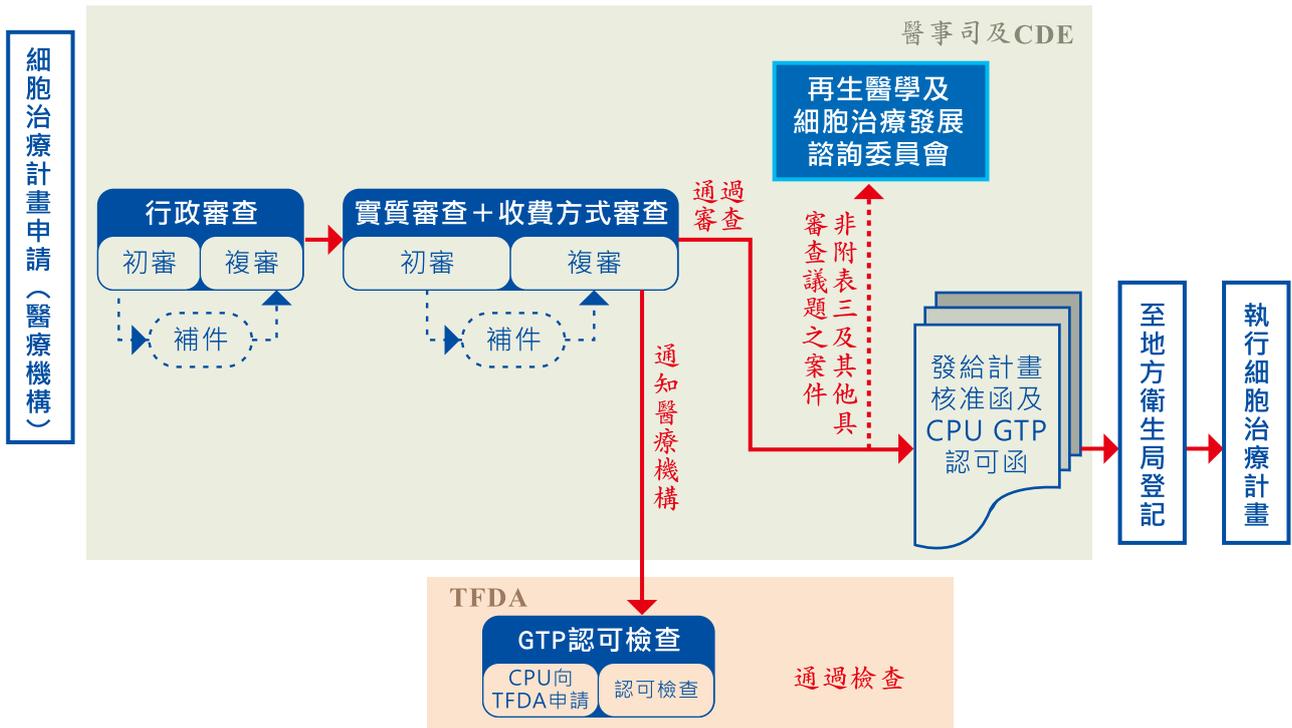


圖 10、細胞治療技術施行計畫審查流程圖

(一) 受理細胞治療技術施行計畫審查案

查驗中心自 2018 年 11 月起，開始受理細胞治療技術施行計畫審查申請案，截至 2019 年 12 月 31 日止，總計已受理之細胞治療技術施行計畫審查案共 121 件。

121 件申請案中，依申請案類別進行分析，其中屬於特管辦法附表三的案件占多數共 117 件；非特管辦法附表三的案件共 4 件。進一步分析屬於特管辦法附表三之 117 件案件，申請之細胞項目以自體脂肪幹細胞移植 32 件占最大宗，其次為自體免疫細胞治療 CIK (Cytokine-induced killer cell) 31 件，自體免疫細胞治療 DC (Dendritic cell) 18 件，自體免

疫細胞治療 NK (Natural killer) 14 件，自體骨髓間質幹細胞移植 10 件，自體免疫細胞治療 DC-CIK 4 件，自體纖維母細胞移植 4 件，自體軟骨細胞移植 3 件，自體免疫細胞治療 gamma-delta T 1 件。細胞項目分類案件數及所占百分比圖示如圖 11。

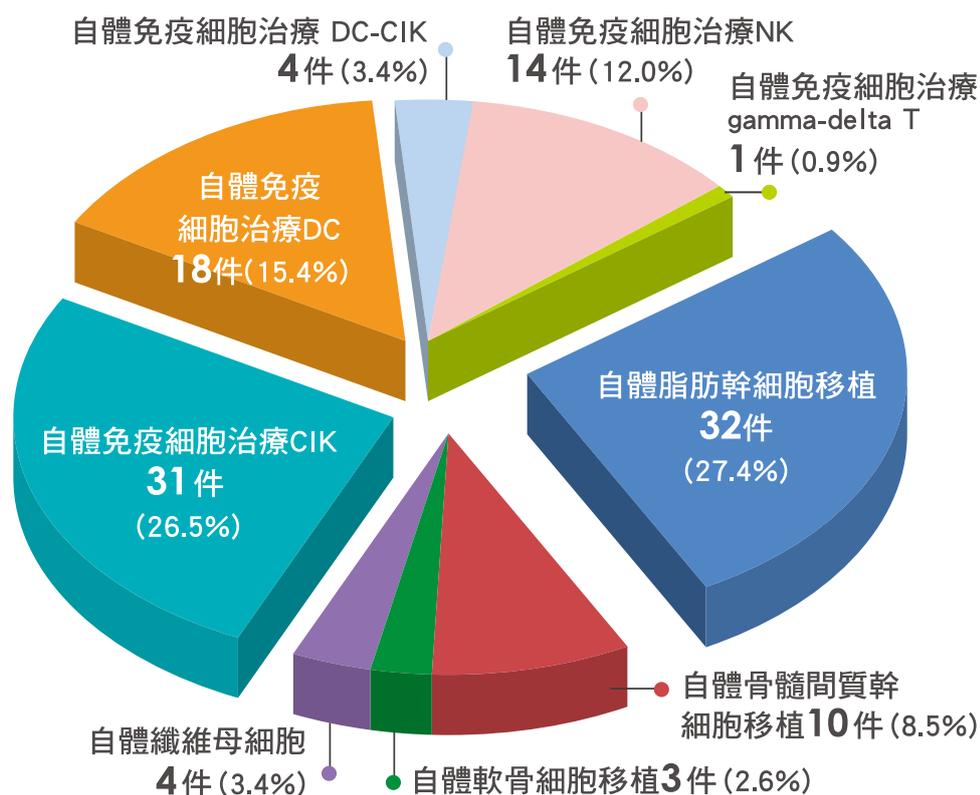


圖11、2019年受理細胞治療技術施行計畫審查屬於特管辦法附表三申請案（依細胞項目分析）

屬於特管辦法附表三之案件依適應症類別分析統計，以治療實體癌第四期 46 件占最大宗，其次為第一至第三期實體癌且經標準治療無效者 19 件，退化性關節炎及膝關節軟骨缺損 16 件，皮下及軟組織缺損 8 件，其他表面性微創技術之合併或輔助療法 6 件，慢性或滿六週未癒合之困難傷口 6 件，慢性缺血性腦中風 5 件，血液惡性腫瘤經標準治療無效 3 件，脊髓損傷 3 件，膝關節軟骨缺損 3 件，皮膚缺陷（皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復）2 件。適應症類別案件數及所占百分比圖示如圖 12。

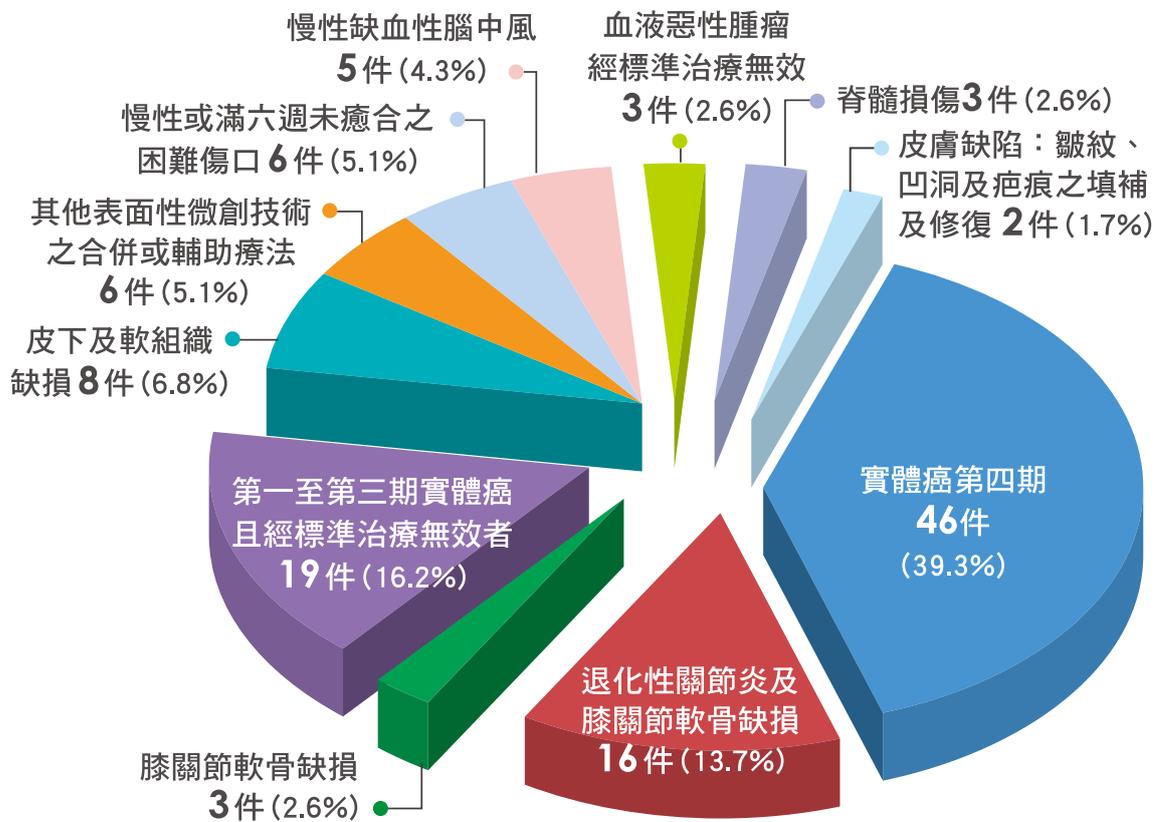


圖12、2019年受理細胞治療技術施行計畫審查屬於特管辦法附表三申請案（依適應症分析）

(二) 衛生福利部核定細胞治療技術施行計畫

目前受理之 121 件細胞治療技術施行計畫，已有 14 件細胞治療技術施行計畫書獲衛福部許可，詳見表 7。

表 7、2019 年衛福部核定細胞治療技術施行計畫之醫療機構與細胞製備場所一覽表

細胞項目	適應症	醫療機構	細胞製備場所 (CPU)
自體免疫細胞 -CIK	血液惡性腫瘤經標準治療無效	三軍總醫院	長春藤生命科學股份有限公司

自體免疫細胞 -CIK	實體癌第四期	三軍總醫院	長春藤生命科學股份有限公司
		佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司
		臺北醫學大學附設醫院	光麗生醫股份有限公司
自體免疫細胞 -DC	第一至第三期實體癌，經標準治療無效	亞洲大學附屬醫院	長聖國際生技股份有限公司
		中國醫藥大學北港附設醫院	長聖國際生技股份有限公司
自體免疫細胞 -DC	實體癌第四期	中國醫藥大學附設醫院	長聖國際生技股份有限公司
		財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院	長聖國際生技股份有限公司
		亞洲大學附屬醫院	長聖國際生技股份有限公司
		光田醫療社團法人光田綜合醫院	長聖國際生技股份有限公司
		臺南市立安南醫院	長聖國際生技股份有限公司
		中國醫藥大學北港附設醫院	長聖國際生技股份有限公司
自體軟骨細胞移植	膝關節軟骨缺損	義大醫療財團法人義大醫院	三顧股份有限公司
自體脂肪幹細胞移植	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院	艾默生物醫學股份有限公司

(三) 審查案件流程精進措施

為促進細胞治療技術施行計畫審查流程優化與更有效分流，查驗中心研擬以下兩項精進措施，並經醫事司同意後施行，(1) 同一細胞製備場所與多家醫療機構合作，提出相同細胞製程之施行計畫申請案時，本中心將優先進行首家醫療機構申請案之審查，並發函暫停後續案件審查，待首家醫療機構申請案核定後，再續審後續案件；(2) 細胞治療技術施行計畫申請案與已核准計畫具同適應症、同製程者，後續申請者可檢附細胞製備場所一致性聲明，與臨床計畫書之差異對照表，以利該申請案之審查。以上措施可使審查能量集中於首家醫療機構之申請案，待首家醫療機構申請案核准後，同細胞製備場所同細胞製程之申請案，即可比照首家處理，有助於順化後續案件之審查過程。

(四) 醫療機構施行細胞治療資訊揭露平台

為利於將已核定通過之細胞治療技術施行計畫資訊公開予民眾，查驗中心於 2018 年起協助衛福部建置「醫療機構施行細胞治療技術資訊揭露平台」(下稱揭露平台)，予醫療機構登錄細胞治療計畫，揭露相關施行計畫資訊供民眾查詢。

「醫療機構施行細胞治療技術資訊揭露平台」如圖 13 所示，目前可提供簡易搜尋及進階搜尋兩種功能：(1) 簡易搜尋採用類似 Google 搜尋機制，並提供常用關鍵字連結；(2) 進階搜尋則根據揭露資訊欄位內容，可進一步縮小檢索範圍。民眾可由揭露平台查詢已經獲衛生福利部核定通過的細胞治療技術施行計畫內容，包含施行醫療機構、計畫狀態、細胞治療項目、適應症、醫療機構規模、操作醫師、費用收取方式、計畫起訖時間、細胞製備場所等。



圖 13、醫療機構施行細胞治療資訊揭露平台

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。

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。

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

一、一般諮詢服務

查驗中心提供多元諮詢服務管道，如專線電話線上即時諮詢、諮詢網路服務平台申請等方式，申請者可依據產品研發期程、案件屬性和法規需求提出諮詢。查驗中心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

2019 年查驗中心受理藥品法規諮詢案共計 610 件。

(1) 以案件類別區分：

藥品審查案件函文釋疑相關諮詢共 353 件，食藥署請辦藥品諮詢案件共 170 件，行政法規諮詢案件共 37 件，人類細胞治療產品臨床試驗送件前諮詢共 14 件，其他適用免費對象之藥品諮詢案共 34 件，其他政府 / 法人機構請辦藥品諮詢案件 2 件。案件數及所占百分比圖示如圖 14。

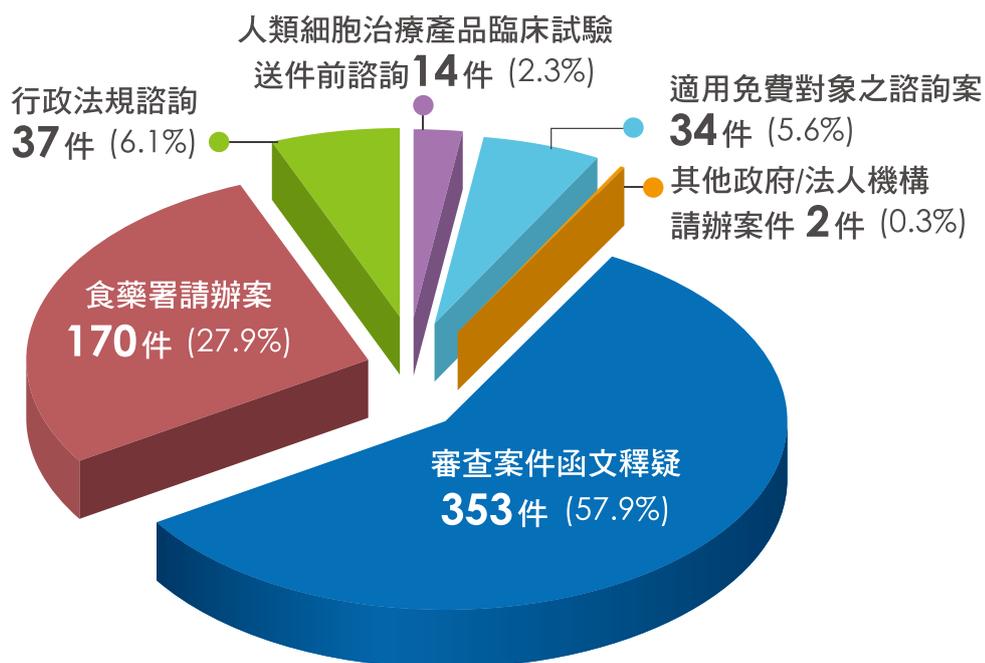


圖14、2019年藥品一般諮詢服務(以案件類別區分)

(2) 以申請者類別區分

查驗中心受理藥品法規諮詢案 610 件，除了食藥署請辦案計有 170 件外，其餘 440 件中國內生技醫藥廠商 (包含國資藥廠 / 生技業者) 267 件占最大宗、其次為代理商 62 件、外資藥廠 55 件、醫界 / 學界 35 件、法人機構 9 件、CRO 顧問公司 8 件、政

府機關 4 件。案件數及所占百分比圖示如圖 15。

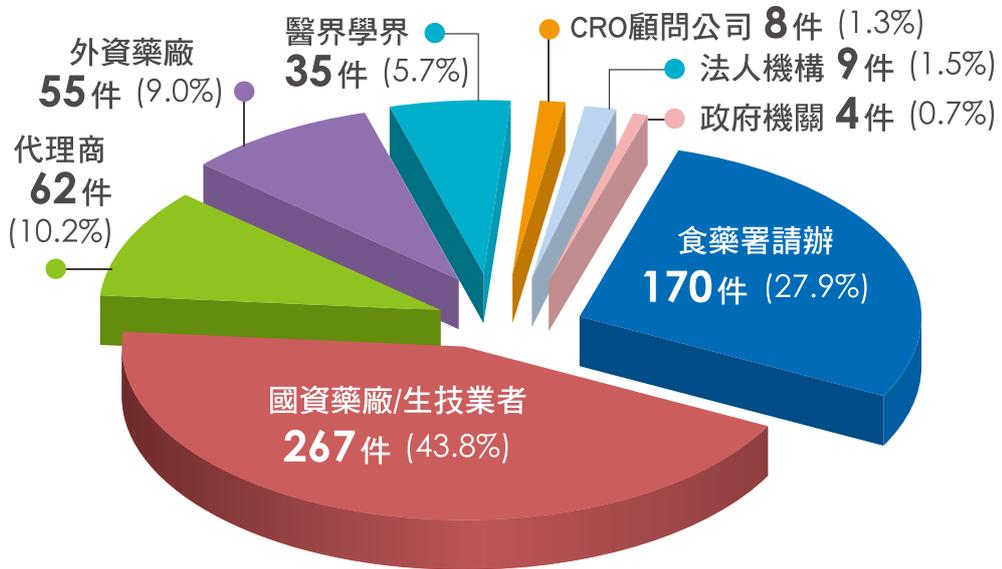


圖 15、2019 年藥品一般諮詢服務(以申請者類別區分)

(3) 以藥品類別區分

依諮詢內容所諮詢藥品類別分析，計有化學藥品 518 件、生物藥品 26 件、基因 / 細胞治療產品 44 件、植物新藥 6 件、複合性醫藥產品 2 件、一般法規諮詢及其他 14 件。案件數及所占百分比圖示如圖 16。

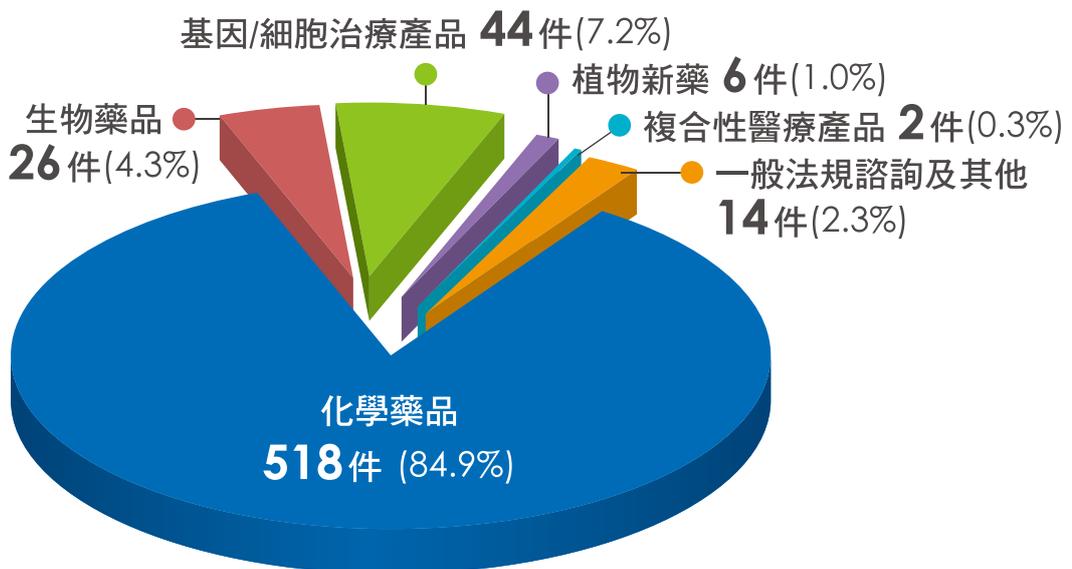


圖 16、2018 年藥品一般諮詢服務(以藥品類別區分)

2. 藥品諮詢 888 專線

查驗中心設有藥品諮詢 888 專線，有專人回答問題，或轉適當服務窗口，2019 年共有 1,067 通諮詢電話。

(二) 醫療器材一般諮詢服務

1. 線上申請諮詢

2019 年受理醫療器材法規一般諮詢線上申請案共計 273 件。

(1) 以案件類別區分

醫療器材相關諮詢案件 273 件中，送件前諮詢 140 件、一般法規諮詢 31 件、臨床試驗設計 26 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 7 件、上市前查驗登記之技術性資料評估 (PMA) 相關諮詢案件 9 件、業者非審查相關函詢案 11 件、其他 49 件。案件數及所占百分比圖示如圖 17。

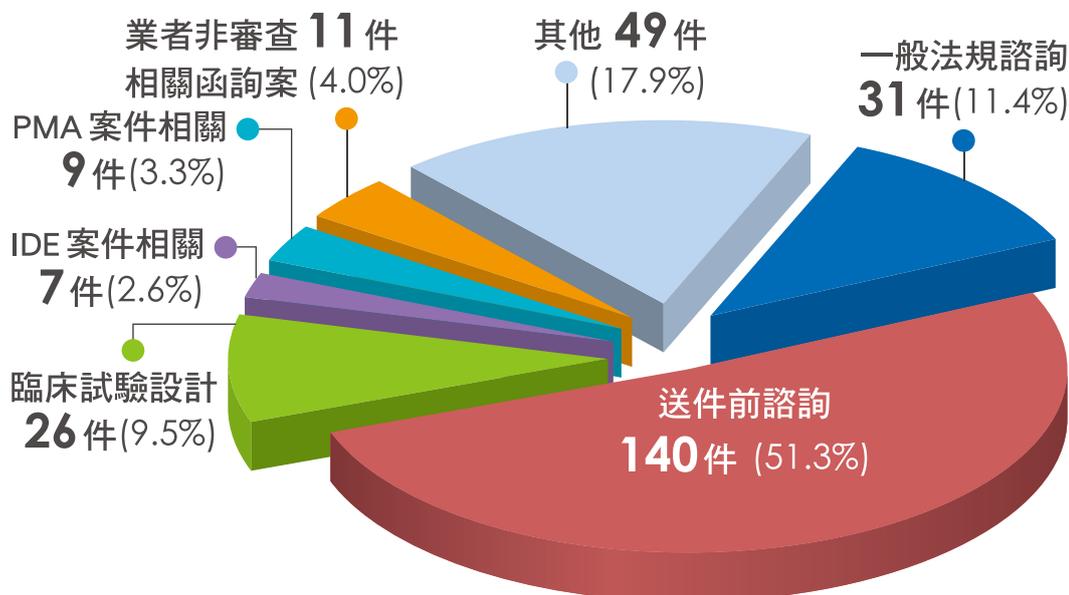


圖 17、2019 年醫療器材一般諮詢服務(以案件類別區分)

(2) 以申請者類別區分

主要以醫材業者諮詢 138 件占大宗，其次為醫界 / 學界 66 件、

法人機構 31 件、政府機關 27 件、生技業者 10 件、其他 1 件。案件數及所占百分比分別圖示如圖 18。

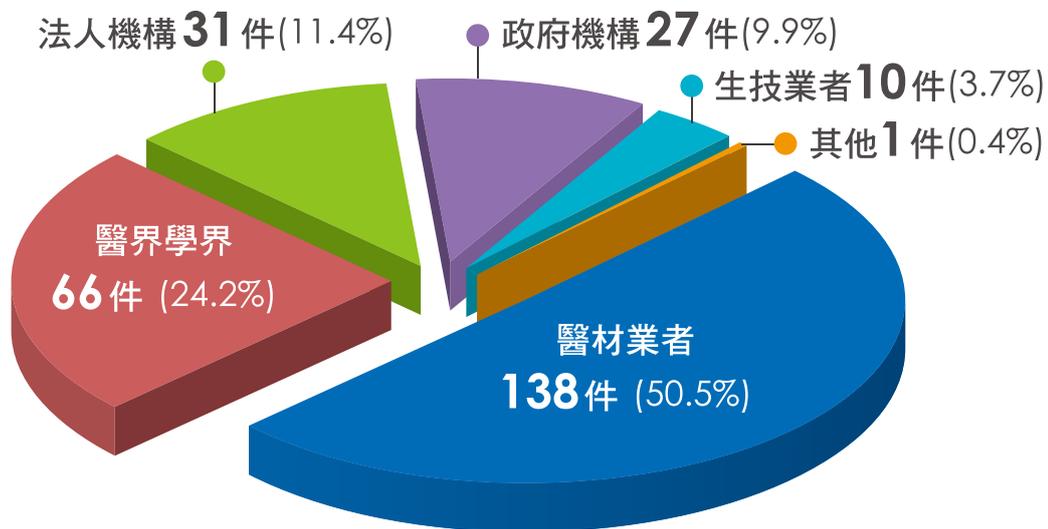


圖18、2019年醫療器材一般諮詢服務(以申請者類別區分)

2. 醫療器材諮詢專線

2019 年共接獲 21,365 次諮詢電話，其中 10,186 件為諮詢查驗登記相關問題。常見諮詢項目包括：

- (1) 查驗登記相關諮詢：包含許可證申請、許可證變更、許可證展延、製售證明及產銷證明申請。
- (2) 通關與專案進口相關諮詢：包含專案進口、半成品進口、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 19。

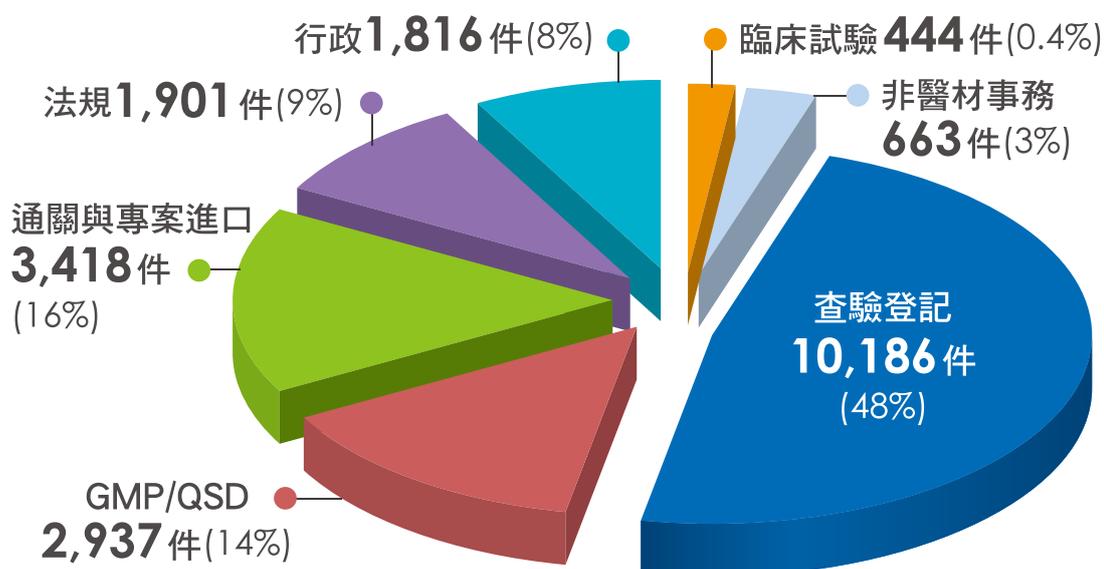


圖19、2019年醫療器材諮詢專線諮詢件數(以案件類別區分)

10,186 件醫材查驗登記相關諮詢中，以許可證申請相關 5,257 件最多，占 51.6%，其次為許可證變更相關 1,976 件，占 19.4%，屬性管理諮詢 1,832 件，占 18%，許可證展延 751 件，占 7.4%，製售證明及產銷證明申請 323 件，占 3.2%，其他 47 件，占 0.5%。與查驗登記相關之醫療器材諮詢專線諮詢依照案件類別分類彙整如圖 20。

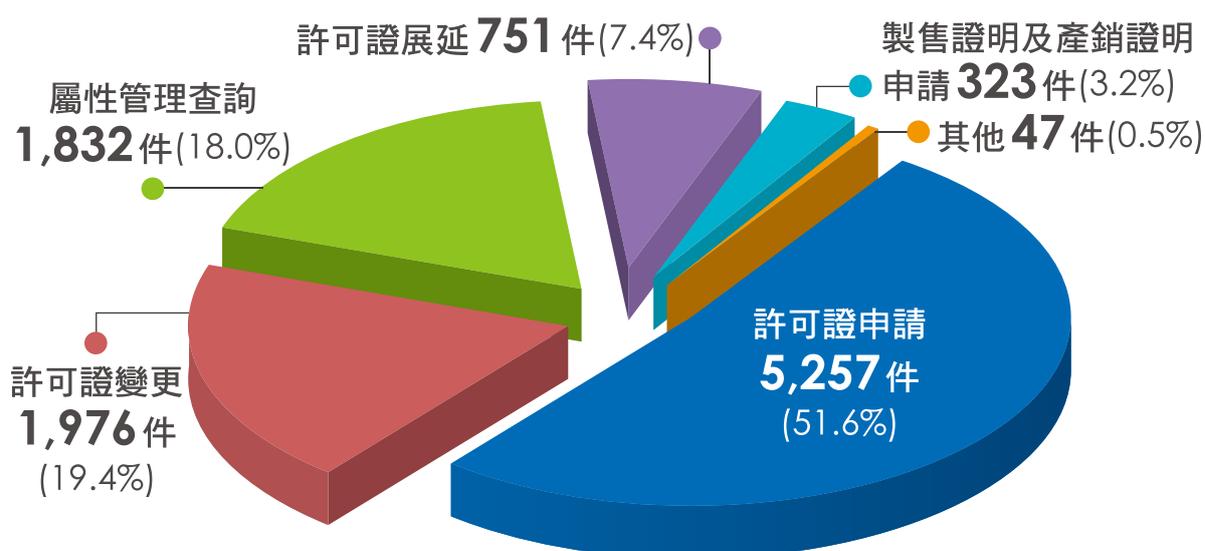


圖20、2019年與查驗登記相關之醫療器材諮詢專線諮詢案件分析(以案件類別區分)

(三) 健康食品諮詢服務

1. 線上申請諮詢

查驗中心網站 (www.cde.org.tw) 設有專區，對國內生技食品業者、學研機構、試驗單位或政府單位提供健康食品線上諮詢服務。2019 年受理健康食品線上申請諮詢共 61 件。

常見諮詢類別包括：「安全性評估」相關者 24 件、「安定性試驗」相關者 20 件、「功效性評估」相關者 9 件、「確效及檢驗方法」相關者 4 件、健康食品管理相關法規 1 件及其他 3 件。案件數及所占百分比圖示如圖 21。

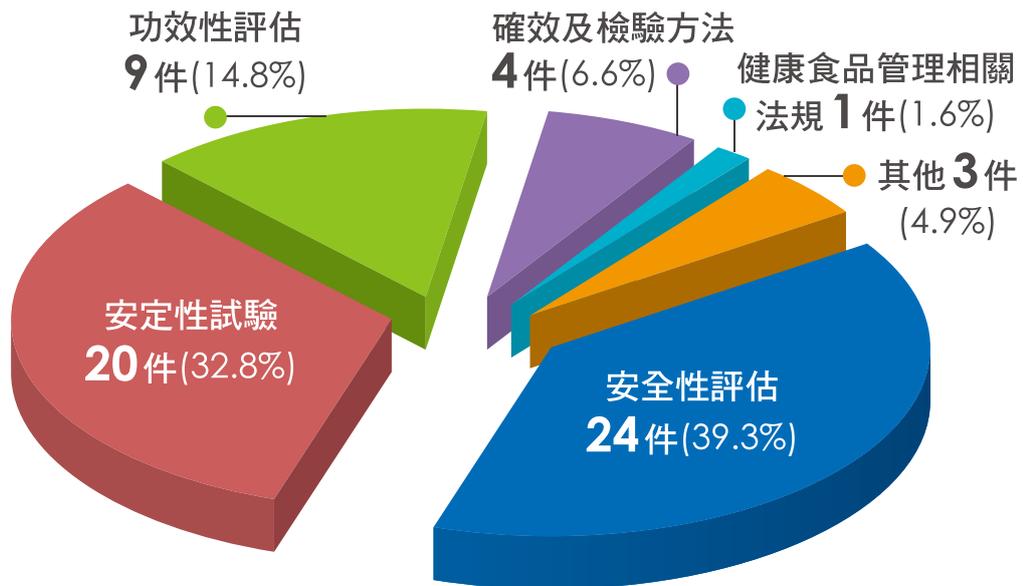


圖21、2019年健康食品線上諮詢服務(以案件類別區分)

2. 電話及電子郵件諮詢申請

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

2019 年受理健康食品電話諮詢 398 件及電子郵件諮詢 33 件。

(1) 以案件類別區分

依諮詢內容分類：新案申請流程及費用 110 件、許可證展延及變

更 119 件、包裝標籤 44 件、健康食品管理法規 33 件、安定性評估 24 件、功效性評估 19 件、原料文件 14 件、製程良好作業規範 12 件、安全性評估 11 件、衛生檢驗 4 件、確效與檢驗 4 件、一般營養分析 1 件及其他 36 件。案件數及所占百分比圖示如圖 22。

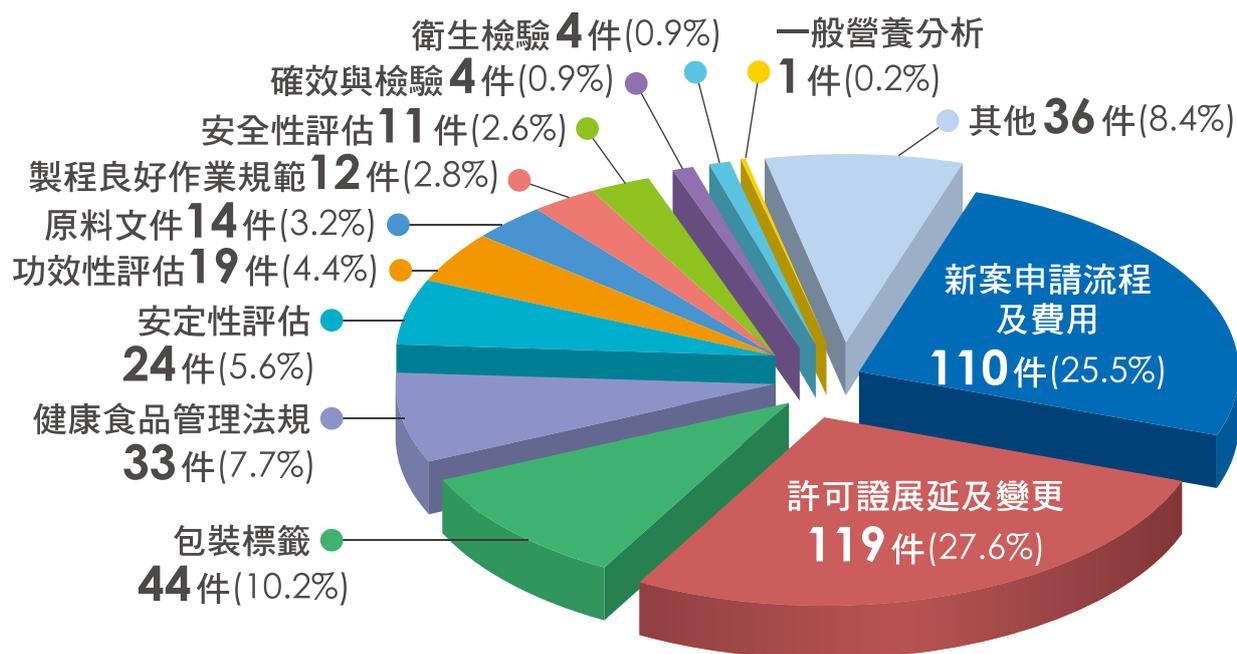


圖22、2019年健康食品電話及電子郵件諮詢服務(以案件類別區分)

(2) 以申請者區分

以諮詢申請者區分：廠商 418 件，醫界/學界 11 件，一般民眾 2 件。

(四) 特殊營養食品諮詢服務

1. 線上申請諮詢

查驗中心網站 (www.cde.org.tw) 設有專區，提供特殊營養食品線上諮詢服務。2019 年受理特殊營養食品線上諮詢案共 7 件，包含特殊營養食品管理相關法規 3 件、特定疾病配方食品之臨床人體食用研究評估方法 2 件、其他 2 件。

2. 電話及電子郵件諮詢申請

查驗中心設有特殊營養食品 888 諮詢專線，由諮詢輔導中心特殊營養食品諮詢窗口，專人即時回答問題或轉適當服務窗口。

2019 年受理特殊營養食品電話諮詢 142 件及電子郵件諮詢 3 件。

(1) 以案件類別區分

依諮詢內容分類：特殊營養食品查登新案申請與相關法規 89 件、展延、變更、轉移申請 22 件、包裝標籤(含營養標示) 12 件、原料成分含量表及原料相關文件 6 件、國外販售證明及產品試用報告 5 件、產品規格表及營養成分分析報告 1 件、及其他 10 件。案件數及所占百分比圖示如圖 23。

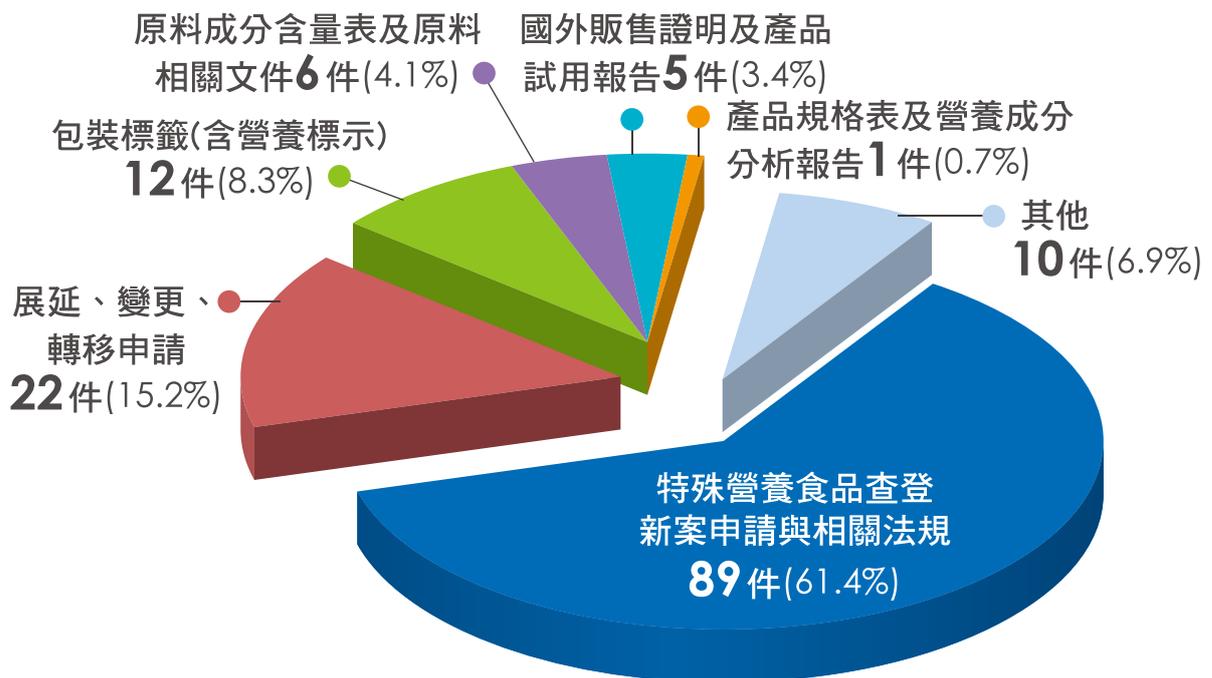


圖 23、2019 年特殊營養食品電話及電子郵件諮詢服務
(以案件類別區分)

(2) 以申請者區分

以諮詢申請者區分：廠商 140 件，醫界 / 學界 4 件，其他 1 件。

(五) 醫藥科技評估諮詢服務

2019 年完成 30 件醫藥科技評估之諮詢案件，全數以召開面對面諮詢會議方式提供諮詢，諮詢議題可分為「醫療科技評估及預算衝擊」及「研發上市前之意見」。

二、指標案件法規科學諮詢輔導

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

指標案件輔導對象涵蓋國產藥商、生技公司、學術與研究機構，早期是由查驗中心向國內產學研單位以定期主動徵求、公開甄選方式進行。自 2012 年起，則改成隨到隨評的方式，將申請案依創新程度、貢獻程度、早收程度、滿足法規程度等四面項進行評估、篩選。評選後獲同意列入指標案者，由查驗中心與申請方正式簽約，並由輔導團隊與申請方共同確立年度預定目標、訂定案件之各階段性目標，召開諮詢輔導會議，主動掌握專案研發進度。查驗中心針對指標案件之諮詢輔導建置有主動積極輔導機制，提供不同研發期程之國內外專業法規參考資訊，與全方位的法規諮詢服務，期能協助國內醫藥產業發展並促成成功案例。

(一) 藥品指標案件法規科學諮詢輔導

1. 案件分析

2019 年間持續輔導的藥品指標案件總計 86 件，其中有 10 件為 2019 年新增指標案。2019 年提供法規科學諮詢的次數總計有 34 件次，適用新制付費諮詢流程的有 5 件次，食藥署函詢案件有 3 件次，

行政法規諮詢 3 件次，適用其他免費諮詢 23 件次。依案件的研發期程、藥品分類及申請者分別分析如下。

(1) 以藥品研發期程區分

於臨床前階段有 21 件，在二期臨床試驗階段 25 件，在二期臨床試驗階段 15 件，在二期臨床試驗階段 17 件，申請查驗登記階段 4 件，獲得查驗登記核准函 4 件。各期程件數及所占百分比圖示如圖 24。

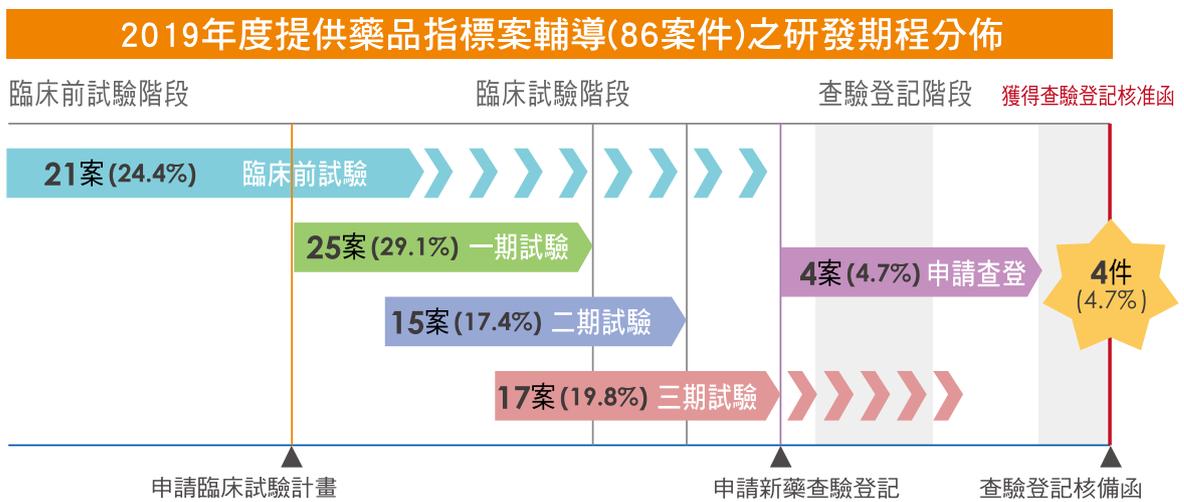


圖24、2019年藥品指標件件（以研發期程分析）

(2) 以藥品類別區分

化學藥品 37 件占最大宗，其次為生物藥品 32 件，植物新藥 8 件、基因細胞治療產品 9 件。件件數及所占百分比圖示如圖 25。

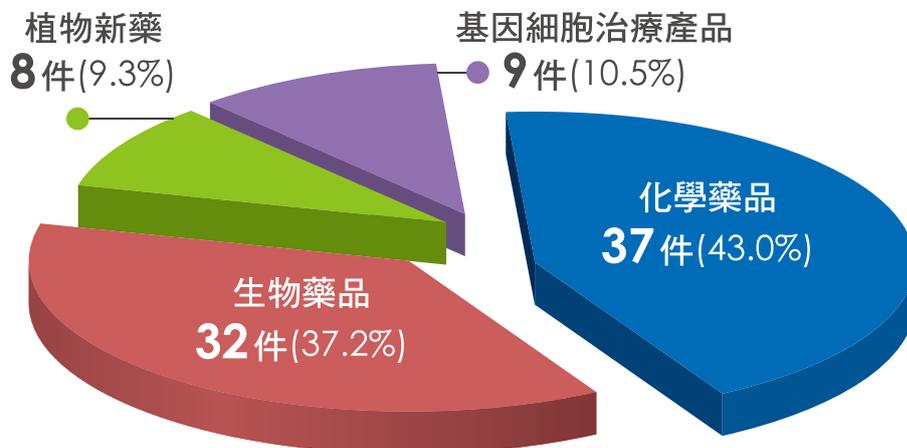


圖25、2019年藥品指標件件(以藥品類別區分)

(3) 以申請者類別區分

國資藥廠/生技業者 67 件，政府/法人機構 13 件，醫界/學界 6 件。
件件數及所占百分比圖示如圖 26。

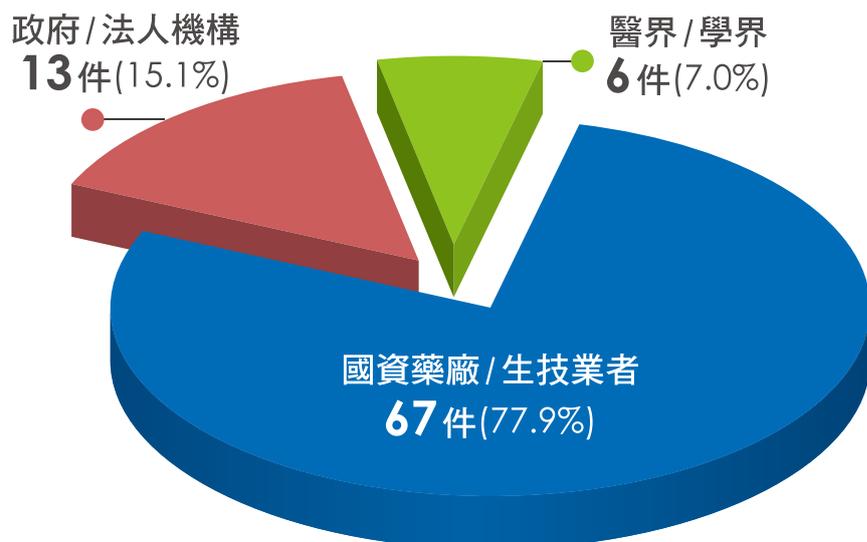
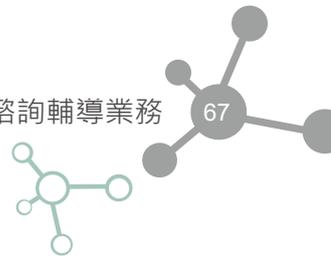


圖26、2019年藥品指標案件(以申請者類別區分)

2. 藥品指標案件法規科學諮詢輔導主要成果

為呈現藥品指標案件之輔導成果，依藥品開發歷程設定以下五個輔導成果里程碑：通過臨床試驗申請案進入一期臨床試驗、通過臨床試驗申請案進入二期臨床試驗案、通過臨床試驗申請案進入三期臨床試驗、申請新藥查驗登記、及獲得查驗登記核准函。在 86 件藥品指標案件中，成功達成上述里程碑者計有 17 件：獲得一期臨床試驗核准 9 件，獲得二期臨床試驗核准 3 件，獲得三期臨床試驗核准 3 件，申請新藥查驗登記 2 件。



藥品輔導成效案例說明

案例一 某生技業者之單株抗體藥品開發案

本案自 2012 年起開始提供法規諮詢，同年列入指標案，歷經 11 次諮詢、19 次主動追蹤，協助業者 CMC 檢驗規格與項目評估、藥理及毒理試驗設計與評估、早期臨床試驗設計建議，並針對不同免疫疾病之二期臨床試驗設計及 IND 補件等提供建議。目前已有多個不同適應症進入第二期臨床試驗階段，另有一項一期臨床試驗於 2019 年 12 月獲食藥署准予執行。

案例二 某生技業者之顯影劑藥品開發案

本案自 2013 年起開始提供法規諮詢，2014 年列入指標案，歷經 12 次諮詢、16 次主動追蹤，協助釐清本品之產品類別評估，以及後續臨床試驗規劃，並針對動物藥效學試驗、動物毒理試驗、臨床試驗設計及藥物動力學試驗規劃等議題提供建議；本案之第一期臨床試驗於 2019 年 7 月獲食藥署准予執行。

案例三 某生技業者之細胞治療產品開發案

本案自 2015 年列入指標案，歷經 17 次諮詢、14 次主動追蹤，協助業者製程品管檢測項目確認、細胞庫檢測項目與規格、藥毒理試驗規劃、致瘤性試驗設計、多個適應症之一期試驗設計，以及細胞治療產品送件前諮詢等議題提供建議；本案已有一個一期臨床試驗進行中，2019 年業者針對另外兩個適應症向食藥署提出一期臨床試驗申請，分別於 2019 年 8 月及 12 月獲食藥署准予執行。

案例四 某藥廠之生物藥品開發案

本案自 2015 年起開始提供法規諮詢，2017 年列入指標案，歷經 6 次諮詢、9 次主動追蹤；本中心協助業者臨床前毒理試驗規劃及一 / 二期臨床試驗規劃，針對各階段臨床試驗應檢附資料項目，包含安全藥理、毒理試驗設計、採血點、起始劑量選擇、代表性藥品批次、納入族群等議題提供建議。本品第一期臨床試驗已於 2019 年 6 月獲食藥署准予執行。

案例五 某藥廠之抗癌新藥開發案

本案自 2017 年列入指標案，歷經 8 次諮詢、9 次主動追蹤，協助業者臨床前以及臨床試驗規劃，其中針對因應臨床試驗藥品劑型變更之動物銜接性試驗與安全性藥理試驗要求、一期臨床試驗設計、劑量遞增計畫、評估參數等提供建議。本品一期臨床試驗已於 2019 年 2 月獲食藥署准予執行。

案例六 某藥廠之生物藥品開發案

本案自 2017 年起開始提供法規諮詢，同年列入指標案，歷經 5 次諮詢、8 次主動追蹤，協助業者研發策略規劃，提供毒理試驗設計、一期臨床試驗設計、試驗用藥規格、安定性試驗設計等相關意見。本案一期臨床試驗已於 2019 年 9 月獲食藥署准予執行。

案例七 某法人機構之免疫系統疾病新藥開發案

本案自 2017 年列入指標案，歷經 2 次諮詢、6 次主動追蹤，協助釐清本品之產品類別、臨床前藥毒理資料評估、臨床試驗規劃，提供試驗藥品規格訂定、臨床前藥理試驗設計、毒理試驗設計、生體可用率試驗、第一期及第二期臨床試驗設計 (包含試驗族群選擇、藥品劑量反應關係、試驗劑量組別設計) 等相關建議。本案一期臨床試驗已於 2019 年 6 月獲食藥署准予執行。

案例八 某藥廠之新劑型新適應症藥品開發案

本案自 2011 年起開始提供法規諮詢，2012 年加入指標案，歷經 17 次諮詢、16 次主動追蹤，針對製程品管不純物規格訂定、三期臨床試驗、生體可用率試驗、毒理試驗等議題提供意見，經輔導後獲食藥署上市許可。爾後業者提出新適應症、新劑型藥品之開發計畫，本中心持續協助業者臨床試驗送件資料準備，提供臨床試驗與臨床前毒理試驗規劃建議 (如試驗物種選擇、動物試驗給藥劑量與頻次、臨床階段試驗藥物安定性試驗要求、藥物動力學採血點設計、藥物蓄積、試驗排除條件等)。新適應症之一期臨床試驗已於 2019 年 12 月獲食藥署准予執行。

案例九 某藥廠之生物藥品開發案

本案自 2008 年列入指標案後，歷經 30 次諮詢輔導、35 次主動追蹤，協助業者準備第一期臨床試驗送件資料，針對臨床前製程品管檢測、藥物動力學試驗、長期毒理試驗設計、一期臨床試驗設計等提供意見；後續本中心依據不同適應症之二期與三期臨床試驗設計（包含對照藥選擇、併用治療設計）、試驗藥品安定性、優先審查查驗登記申請策略等議題提供建議。本品多個適應症之一期、二期、三期臨床試驗已陸續獲食藥署准予執行，目前業者持續針對不同藥物併用治療、治療族群、治療策略進行探索試驗規劃；有兩個適應症的二期臨床試驗分別於 2019 年 2 月及 5 月獲食藥署准予執行；另一個適應症已於 2019 年進入查驗登記階段。

案例十 某生技業者之新成分新藥開發案

本案自 2014 年起開始提供法規諮詢，同年列入指標案，歷經 3 次諮詢、17 次主動追蹤，本中心除了協助業者兩岸法規議題規劃，亦針對本品研發策略規劃、藥品規格訂定、安定性試驗計畫、基因毒性試驗、毒物動力學評估、二期臨床試驗設計等提供相關建議。本品除於美國執行一期臨床試驗外，後亦於美國及台灣提出本品二期臨床試驗申請，並於 2019 年 7 月獲食藥署准予執行。

案例十一 某藥廠之疫苗產品開發案

本案自 2011 年起開始提供法規諮詢，2014 年列入指標案後，歷經 17 次諮詢、17 次主動追蹤，針對非臨床銜接性試驗及第二期 / 三期臨床試驗設計、查驗登記補件內容等提供建議，經輔導後順利獲食藥署藥品上市許可。後續業者擬擴增本品之使用年齡層，中心針對不同年齡層族群之試驗設計提供建議。本品上市後第一次適應症年齡擴增已獲食藥署同意；進一步適應症年齡擴增之三期臨床試驗已於 2019 年 1 月獲食藥署准予執行。

案例十二 某生技業者之細胞治療產品開發案

本案自 2015 年列入指標案後，歷經 4 次諮詢輔導、13 次主動追蹤，協助本品申請「新藥查驗登記加速核准機制」資格認定評估，提供「新藥查驗登記

加速核准機制」應執行之確認性試驗規劃，另針對各階段製程品管 / 藥毒理、臨床試驗設計 (包含試驗樣本數、試驗盲性設計、納入排除條件、安全療效評估)，以及細胞產品特性 / 規格等議題提供相關建議。本案三期臨床試驗已於 2019 年 1 月獲食藥署准予執行。

案例十三 某生技業者之細胞治療產品開發案

本案自 2016 年起開始提供法規諮詢，2017 年列入指標案後，歷經 6 次諮詢、7 次主動追蹤，協助提供本品研發策略規劃、變更製造廠連結性技術性資料要求、三期臨床試驗設計、細胞治療產品送件前諮詢等相關意見。本案三期臨床試驗已於 2019 年 2 月獲食藥署准予執行。

案例十四 某生技業者之新劑型藥品開發案

本案自 2012 年起開始提供法規諮詢，同年列入指標案，歷經 20 次諮詢、19 次主動追蹤，中心協助業者進行查驗登記資料準備，並且提供四期臨床試驗設計、新劑型三期臨床試驗之相關建議，本案已獲食藥署藥品上市許可。中心持續對新劑型之品質技術文件提供建議；新劑型已於 2019 年進入查驗登記階段。

(二) 醫療器材指標案件法規科學諮詢輔導

1. 案件分析

(1) 以醫材研發階段區分

2019 年醫療器材專案輔導之指標案件共計有 26 件，依研發階段分類，在臨床前階段有 14 件，在臨床試驗階段有 7 件，在查驗登記階段有 5 件。

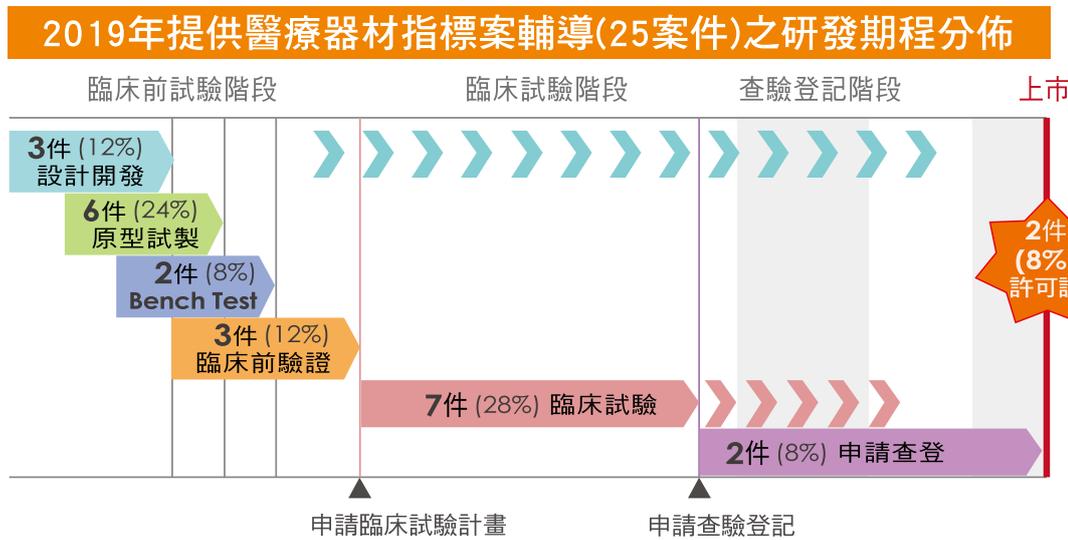


圖27、2019年醫療器材指標案件(以研發階段區分)

(2) 以產品等級區分

26 件醫療器材指標案件中，1 件為第一等級醫療器材，11 件為第二等級醫療器材，5 件為第三等級醫療器材，3 件為新醫療器材，1 件為新醫療技術，及 5 件尚在評估醫療器材之屬性及其列管等級。

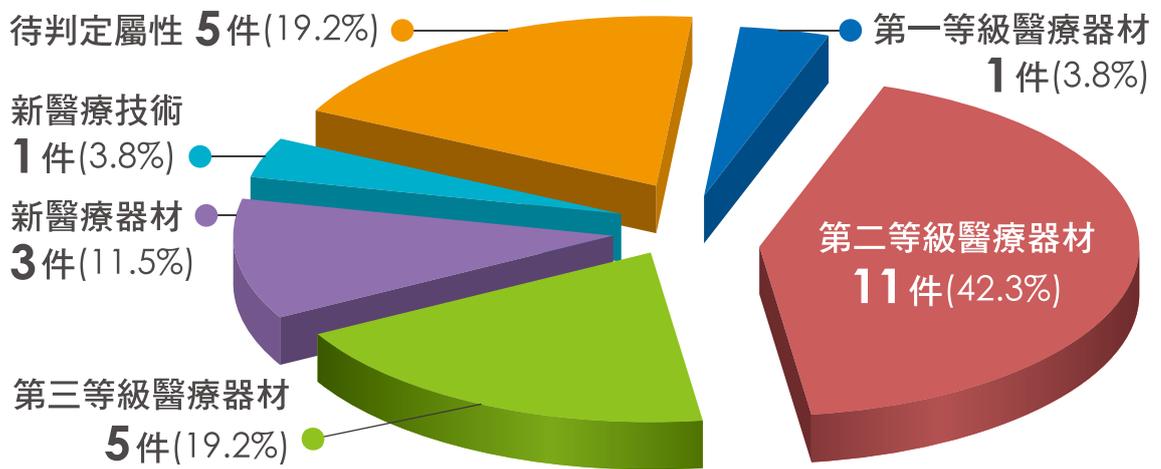


圖28、2019年醫療器材指標案件(以產品等級區分)

2. 醫療器材指標案件法規科學諮詢輔導主要成果

26 件醫療器材指標案件諮詢輔導案件中，於 2019 年有 1 件提出臨床試驗申請、1 件日本人體臨床試驗核准、1 件進行臨床試驗 GCP 查核、2 件提出查驗登記申請、2 件取得國內上市許可證。

醫材輔導成效案例說明

案例一 某醫材公司進行兩相關節軟硬骨修復技術開發案

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

案例二 某醫材公司進行微小型植入式神經電刺激在治療下背痛之研究

本案自 2009 年列入指標案件輔導，團隊欲開發脊椎植入式電刺激器，其產品主要功用為減緩慢性背部痛病人之疼痛。目前產品進行臨床試驗階段，已於國內完成兩件學術研究用臨床試驗，2020 年將於我國及美國進行 IDE 多國多中心臨床試驗申請。

案例三 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，現為 TFDA 專案諮詢輔導廠商，目前針對中心團隊對於查驗登記用臨床試驗計畫書設計的建議，進行計畫書的修改。後續廠商持續與試驗主持人及受託研究機構 (CRO) 溝通修改臨床試驗計畫書，並表示將由原本規劃的單中心改為多中心臨床試驗。

案例四 某學研單位進行可注射用之藥物釋放微球粒用於栓塞及局部治療

本案自 2013 年列入指標案件輔導，中心針對本案產品之臨床前測試項目、臨床試驗用醫療器材品質系統管制、臨床試驗規劃等相關建議，諮詢團隊陸續完成動物試驗、臨床前驗證後，再次由中心輔導學術研究用臨床試驗設計及申請程序。本案於 2015 年 7 月申請學術研究用臨床試驗，於 2016 年 3 月獲

食藥署同意核准執行，隔年(2017年)4月辦理臨床試驗結案。本案現已技術轉移完成，輔導團隊將持續協助產品查驗登記相關建議，亦會持續追蹤載藥微粒臨床試驗進度及相關未來規劃進度。

案例五 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，2017年完成學術研究用臨床試驗，2018年取得製造廠符合ISO 13485之證明函。2019年已與美國FDA進行pre-submission會議，討論產品之臨床試驗人數要求及法規問題。

案例六 某醫材公司進行子宮內膜癌體外診斷試劑產品開發案

本案自2018年底列入指標案件輔導，於2019年初召開起始會議共同擬定年度進度，開發產品目前尚處於原型試製階段。中心輔導團隊亦提供相關法規意見，包含申請查驗登記之產品命名原則、臨床前測試設計原則、產品性能標準及LDT現行法規等；並針對臨床試驗(評估)所需樣本數，提供統計方法之設計建議。2019年中並提供臨床前測試設計原則，及臨床試驗設計之相關建議。

案例七 某醫材公司進行AI醫療影像辨識系統開發案

本案自2019年列入指標案件輔導，廠商於2019年中提出臨床試驗計畫書諮詢輔導之需求。中心輔導團隊針對試驗設計、試驗樣本數、統計分析提供建議。

案例八 某醫材公司進行血液透析系統開發案

本案自2019年底列入指標案件輔導，廠商欲諮詢產品於查驗登記申請之相關法規。中心輔導團隊提供產品之可能分類分級品項及臨床前測試之相關標準及方法提供建議。

三、辦理政府部門醫藥領域相關研究計畫案法規科學評估

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

查驗中心自 2011 年起，即開始協助生技醫藥國家型科技計畫案相關之法規評估、研究國內外醫藥法規趨勢並提出法規建議。生技醫藥國家型科技計畫於 2016 年完成階段性任務，並於 2017 年 5 月轉型 / 退場，由「生技醫藥轉譯創新發展計畫－轉譯臨床主軸」接棒。

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

查驗中心於 2019 生技醫藥轉譯創新發展計畫－轉譯臨床主軸之法規科學評估業務，共進行藥品類案件 25 件、醫療器材類案件 92 件。各類案件之件數統計如表 8。

表 8、2019 年完成生技醫藥轉譯創新發展計畫－轉譯臨床主軸之法規科學評估業務

計畫工作項目	藥品類	醫材類	小計
科技部及衛福部相關計畫審查	25	76	101
科技部及衛福部相關計畫進度評估	0	16	16
合計	25	92	117

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

(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。

2019 年共完成 207 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 125 件、法人科專 63 件、學界科專 19 件) ，各類案件之件數統計如表 9 。

表 9、2019 年完成經濟部科專計畫之法規科學評估相關業務
(依案件來源及類型分析)

案件來源	類別	藥品	醫材
學界科專	構想書審查	0	7
	計畫書審查	1	1
	期中查證	2	4
	期末查證	0	0
	全程查證	1	3
	構想書審查	0	0
	計畫書審查	15	10

法人科專	期中查證	16	6
	期末查證	13	3
	全程查證	0	0
業界科專	快速審查臨床試驗計畫送件資料檢查	17	0
	新案審查	1	0
	構想書審查	2	9
	計畫書審查	19	14
	期中查證	46	11
	期末查證	0	0
	全程查證	4	2
	營運計畫審查	0	0
	總計	138	78

四、藥品付費諮詢服務

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

- (一) **臨床試驗申請案預審 (IND Prior Assessment)**：包含臨床試驗新案或申覆案，依申請者須要，分為品質部分，非臨床部分，或完整技術性資料之事先評估。此類諮詢服務因產品複雜程度分為化學藥及生物製劑，訂定不同辦理天數。
- (二) **臨床試驗諮詢 (Clinical Trial Consultation)**：包含第一期至第四期臨床試驗設計相關諮詢。
- (三) **研發策略諮詢 (Regulatory consultation services)**：包含銜接性試驗策略評估、查驗登記策略評估、適用 Animal rule 之動物療效或臨床試驗設計諮詢、藥物生體可用率及生體相等性計畫書諮詢、安定性試驗計畫書諮詢等項目。

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

2019 年申請新制付費諮詢案件共有 64 件，查驗中心受理進入付費諮詢流程之付費諮詢案共 29 件，其他因申請者撤案、諮詢資料準備中、尚未付費、不受理...等尚未受理的付費諮詢案共 35 件。以下針對已受理之付費諮詢案件依案件類別、藥品類別、及申請者類別等進行分析統計。

(1) 以案件類別區分：

2019 年受理藥品付費諮詢案件計有 29 件。臨床試驗諮詢 14 件，查驗登記策略評估 14 件，銜接性試驗策略評估 1 件。案件數及所占百分比圖示如圖 29。

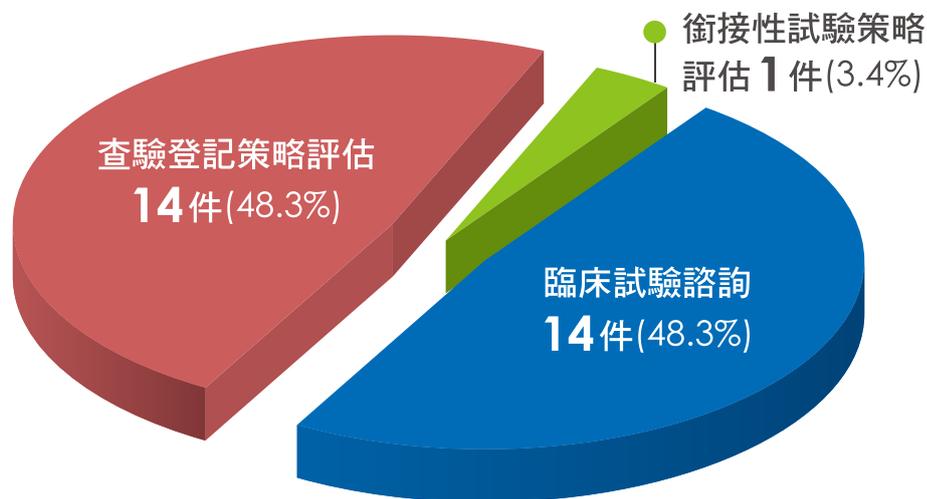


圖29、2019年藥品付費諮詢案(以案件類別區分)

(2) 以藥品類別區分：

2019 年受理藥品付費諮詢案件計有 29 件。化學藥品 12 件、生物藥品 13 件、基因 / 細胞治療產品 3 件、植物新藥 1 件。其案件數及所占

百分比圖示如圖 30。

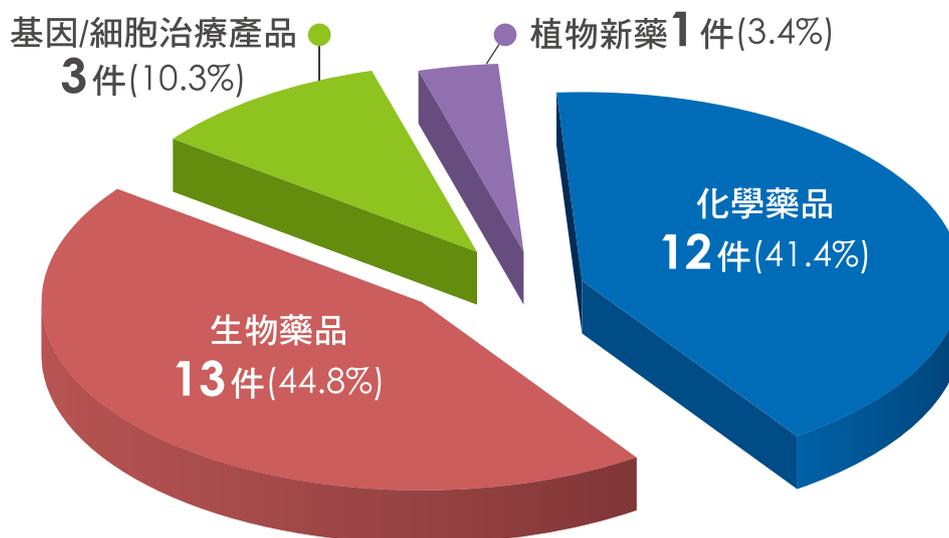


圖30、2019年藥品付費諮詢案(以藥品類別區分)

(3) 以申請者類別區分：

2019 年受理藥品付費諮詢案件計有 29 件，國資藥廠 / 生技業者 19 件、外資廠商 10 件。案件數及所占百分比圖示如圖 31。

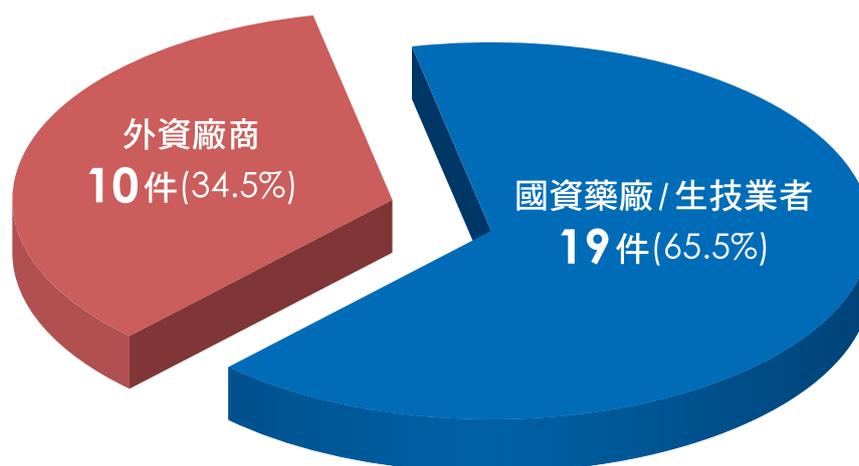


圖31、2019年藥品付費諮詢案(以申請者類別區分)

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。

2019 年協助衛生主管機關研議之法規項目如下：

一、藥品類

- (一) 「已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分新藥(不包括生物藥品)之查驗登記審查重點」修正建議草案
 - (二) 「少數嚴重疾病藥品認定要點」草案修訂
 - (三) 「藥品突破性治療認定要點」草案更新
 - (四) 「藥品臨床試驗申請須知」修訂
 - (五) 「新藥查驗登記優先審查機制」、「新藥查驗登記加速核准機制」及「新藥查驗登記精簡審查機制」修訂
 - (六) 藥品查驗登記準則修正草案
 - (七) 鑑別及降低人體首次臨床試驗及早期臨床試驗之風險策略指引 (2019.11.26 公布於 CDE 外網)
 - (八) 核醫放射性藥品非臨床藥毒理研發策略指導原則 (2019.11.26 公布於 CDE 外網)
 - (九) 確認性臨床試驗資料缺失之指導原則 (2019.11.26 公布於 CDE 外網)
 - (十) 抗體藥物複合體產品於品質研發策略指導原則 (國內首創) (2019.11.26 公布於 CDE 外網)
-

- (十一) 抗體藥物複合體產品非臨床藥毒理研發策略指導原則 (國內首創)
(2019.11.26 公布於 CDE 外網)
- (十二) 抗體藥物複合體產品藥動 / 藥效及臨床研發策略指導原則 (國內首創) (2019.11.28 公布於 CDE 外網)
- (十三) 真實世界證據用於藥品研發之建議與重點 (食藥署預定於 2020 年 2 月預告草案)
- (十四) 臨床試驗使用電子病歷數據指引建議草案 (食藥署預定於 2020 年 5 月預告草案)

二、醫材類

- (一) 血管移植彌補物臨床前測試基準 (2019.09.02 食藥署公告)
 - (二) 樹脂牙材臨床前測試基準 (2019.09.02 食藥署公告)
 - (三) 心電圖描記器臨床前測試基準 (2019.09.04 食藥署公告)
 - (四) 電子血壓計臨床前測試基準 (2019.09.04 食藥署公告)
 - (五) 血氧飽和測定儀臨床前測試基準 (2019.09.04 食藥署公告)
 - (六) 紅外線燈 (治療器) 臨床前測試基準 (2019.09.04 食藥署公告)
 - (七) 牙科光固化燈臨床前測試基準草案 (食藥署研議中)
 - (八) 噴霧器臨床前測試基準草案 (食藥署研議中)
 - (九) 光學同調斷層掃描儀 (OCT) 眼底鏡臨床前測試基準草案 (食藥署研議中)
-

三、健康食品類

(一) 修正案

1. 「健康食品之促進鐵可利用率保健功效評估方法」修正案 (2019.03.28 食藥署公告修正)
2. 「健康食品之輔助調節運動疲勞保健功效評估方法 (修正草案)」 (研擬修正中)
3. 「健康食品安全評估方法 (修正草案)」 (完成草案修正，並於 2020.01.15 對外召開修正草案說明會)
4. 「健康食品之護肝保健功效評估方法 (修正草案)」 (研擬修正中)

(二) 新功效申請提案之審查作業

1. 「健康食品之調節情緒保健功效評估方法 (修正草案)」 (研擬修正中，2020 年準備召開專家會議)
 2. 「健康食品之關節保健功效評估方法 (提案)」 (完成提案修正，並於 2020.01.15 對外召開草案說明會)
 3. 「健康食品之輔助調節血管功能保健功效評估方法 (提案)」 (研擬修正中)
 4. 「健康食品不易形成高尿酸保健功效評估方法 (提案)」 (研擬修正中)
-

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，定期召開審查案件時程管控會議及品質管理會議，訂定品質保證之 KPI，檢視各項審查作業進度，提出檢討，藉此確保查驗中心各項業務品質，包括藥物臨床試驗與查驗登記審查及醫藥科技評估等。

(一) 召開業務品質管控會議

查驗中心成立 Quality Assurance 工作小組，於每年年初之審查案件時程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。

每 2-3 個月召開之品質管理會議，除了針對中心稽核缺失改善事項及 SOP 檢視修訂進度進行追蹤，並針對品質管理相關制度或議題進行討論，以期建置完善品質管理機制，落實不斷改善精進之精神。

(二) 建置與更新標準作業程序 (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，2019 完成制定與更新之 SOP 共 37 項，完成清單及分類詳見表 10。

表 10、2019 年完成制定與更新之 SOP

分類	SOP 文件名稱
業務	原料藥查驗登記 (API) 標準作業流程
	藥品指標案件諮詢輔導機制 (IDX)
	醫療器材指標案件諮詢輔導機制之標準作業程序 (IDX)
	指標案件諮詢國內專家標準作業流程
	藥品經濟部研究計畫案 (POJ) 審查標準作業程序
	醫療器材 經濟部研究計畫案 (POJ) 審查標準作業程序
	藥品臨床試驗諮詢及研發策略諮詢之付費諮詢機制標準作業程序
	藥品臨床試驗申請案預審之付費諮詢機制標準作業程序
	藥品案件審查團隊異動管理
	細胞治療 / 基因治療產品臨床試驗計畫書申請案審查作業流程
	模組批次審查機制
	新藥查驗登記送件前諮詢會議 (Pre-NDA Meeting) 標準作業程序
	學名藥查驗登記案送件前諮詢會議 (Pre-ANDA Meeting) 標準作業流程
	原料藥主檔案 (DMF) 審查標準作業流程
	銜接性試驗評估 (BSE) 審查標準作業程序
	健康食品諮詢案 (FRC) 之標準作業程序
	健康食品審查登記 Health Food Assessment (HFA) 審查標準作業流程
	特殊營養食品諮詢案 (SRC) 之標準作業程序
	藥品生技醫藥國家型研究計畫案 (POJ) 審查標準作業程序
	醫材生技醫藥國家型研究計畫案 (POJ) 審查標準作業程序
新藥查驗登記送件前諮詢會議 (Pre-NDA Meeting) 標準作業程序	
學名藥查驗登記案送件前諮詢會議 (Pre-ANDA Meeting) 標準作業流程	

	原料藥主檔案 (DMF) 審查標準作業流程
	銜接性試驗評估 (BSE) 審查標準作業程序
	學名藥查驗登記案之審查標準作業流程
	藥品審查案相關諮詢之標準作業程序
	BA/BE 及溶離曲線試驗比對報告書及 BA/BE 計畫書審查流程標準作業程序
	新藥查驗登記 (NDA) 審查標準作業流程
	IND Protocol Review Process
	學術研究用醫療器材臨床試驗計畫案 (IRB) 審查之標準作業程序
	配合查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫案 (IDE) 審查之標準作業程序
	C2D Riview Process in CDE
	PMA Review Process in CDE
人資	人員改任換敘標準作業流程
	人員招募、試用、續聘標準作業流程
計畫管理	出國計畫申請及執行標準作業程序
	ERP 計畫經費預算登錄、流用及調整作業流程
管理	內部品質管制

(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。

2019 年進行藥品查驗登記審查案 (NDA)、學名藥查驗登記案 (ANDA)、醫療器材第二等級有基準查驗登記案 (C2D)、藥物科技評估案 (HTA) 及原料主檔案審查案 (DMF) 之外部專家評估。國內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) 各審查員報告撰寫的內容項目應與目錄頁一致，已再討論審查報告撰寫要項，並予以修訂。(2) 併案審查原料藥之學名藥案件，為使報告的呈現較為一致，今後將統一區分為「原料藥製造廠技術性資料」和「成品製造廠技術性資料」。(3) 臨床審查員養成需綜觀全局的思考邏輯並納入決策考量，也將如委員建議由 **primary clinical reviewer** 開始訓練。(4) 查核表不同單位或不同階段審查意見將會用顏色或標註區別，並將統一使用一種格式。(5) 報告將再考量廠商機密性、參數不確定性等因素作更好的撰寫呈現。

陸、受邀演講與論文發表

查驗中心同仁累積多年審查經驗與知識，除主辦多項研討會與訓練課程之外，亦廣受外界邀請分享法規科學新知，於國際研討會擔任主持人、講師，並整理業務成果發表論文。

一、受邀擔任外部研討活動講師

2019 年查驗中心同仁共有 119 人次受邀於國內各大研討會擔任講師，包括藥品相關主題 87 人次、醫療器材相關主題 27 人次及醫藥科技評估相關主題 5 人次。

表 11、2019 年查驗中心同仁受邀演講場次部分列表

演講議題	活動	講員
ICH E17 Guideline:General Principles for Planning and Design of Multi-Regional Clinical Trials	台灣藥物臨床研究協會	賴怡君
學名藥與生物相等性試驗	臺灣大學藥品產業創新教學推動中心	徐立峰
我國再生醫療法規現況及細胞治療之法規審查考量	財團法人國家衛生研究院醫學研究倫理委員會	張櫻馨
台灣細胞治療法規介紹	台灣細胞醫療協會	湯依寧
歐美近代核醫放射藥品法規解析	行政院原子能委員會核能研究所	段宗帆
Regulatory Requirement 法規 (各國法規比較與台灣現況)	彰化基督教醫院	盧青佑
台灣再生醫療最新法規與常見問題	經濟部生技醫藥產業發展推動小組	黃豐淳
原料藥 RTF 查檢表技術性部分	社團法人台灣生醫	陳美方



	品質保證協會	
學名藥審查常見的缺失	社團法人台灣藥物品質協會	張雅雯
2019 台灣兒童早期臨床試驗研討會	國立臺灣大學醫學院附設醫院	王亞蕾
藥品臨床試驗一般考量 (擔任講師)	社團法人台灣生醫 品質保證協會	陳筱筠
國內外臨床實驗法規與現況 - 癌症與生物製劑	社團法人台灣藥物 品質協會	陳筱筠
臨床試驗審查重點	國家衛生研究院	陳筱筠
2019 藥品優良送審規範工作坊	中華民國開發性製藥研究協會	邱鈺庭
研究計畫撰寫與研究設計	財團法人台灣醫界聯盟基金會	許巧縈
真實世界數據與證據 - 最新 觀點與經驗分享	財團法人台灣醫界聯盟基金會	陳紀勳
臨床試驗之藥品不良反應通報	財團法人台灣醫界聯盟基金會	王峻鋒
臨床試驗倫理與受試者保護	財團法人台灣醫界聯盟基金會	王峻鋒
臨床試驗之藥品不良反應通報	財團法人台灣醫界聯盟基金會	王峻鋒
統計方法及應用	中興大學	王玫
Statistics for unconventional, complex and challenging datasets	中興大學	林資荃
國際醫藥法規協和組織指導原則： 臨床試驗之統計原則 (ICH E9)	財團法人台灣醫界聯盟基金會	王玫
藥品臨床試驗相關統計學	財團法人台灣醫界聯盟基金會	吳雅琪
Multiplicity Issue in Clinical Trials	台灣大學共同教育中心 統計碩士學位學程	林資荃
從審查經驗看臨床試驗期中分析	財團法人台灣醫界聯盟基金會	蔡貴鳳
我國軟體 (人工智慧) 醫療器材 法歸途徑概要	財團法人醫藥工業 技術發展中心	吳柏立
2019 醫療器材跨領域人才 培訓進階課程	國家衛生研究院	吳柏立
臨床前審查原則簡介 / 醫療器材臨床前 之常見測試資料 / 案例分享	衛生福利部	胡慧心

從法規來看 AI 智慧醫療	財團法人工業技術研究院	滕欣
法規漫談：說明學習型健康系統 上市所需的法規需求	國家衛生研究院	滕欣
學生職涯發展講座	社團法人台灣藥物經濟暨 效果研究學會	黃莉茵
病友意見分享平台 2.0	台灣全癌症病友連線	陳奎安

查驗中心同仁除受邀外部研討會活動擔任講師之外，亦受邀至學校，進行醫藥相關課程之授課，例如：徐麗娟副執行長、新藥科技組詹明曉組長與陳筱筠小組長、諮詢輔導中心陳怡安審查員等人至中國醫藥大學，擔任「法規及臨床試驗」課程之講師。藥劑科技組孫認真組長及楊庭軒審查員至國防醫學院藥學系，分別擔任「藥物化學」，「高等藥物化學」與「有機合成」之兼任教師。諮詢輔導中心張櫻馨審查員至臺灣大學醫學院中草藥學程，擔任「中草藥藥效及毒理評估」課程之講師。執行長室陳恒德特聘研究員、新藥科技組詹明曉組長、簡文斌小組長與諮詢輔導中心徐立峰審查員至臺灣大學醫學院，擔任「守護健康 - 談藥品法規科學」課程之講師。

二、受邀於國際會議演講、擔任主持人及論文發表

2019 年查驗中心同仁受邀於各項國際會議演講、擔任主持人或作論文發表者，詳見下表。

表 12、2019 年查驗中心同仁受邀於國際會議演講、擔任
主持人及論文發表列表

會議名稱	DIA Singapore Annual Meeting 2019
出席同仁 / 擔任角色	題目
高純琇 / 講員	Using Real World Data in Regulatory Decision-Making in Taiwan



高純琇 / Panelist	Improvement of Health Outcomes through Delivery of Digital Healthcare Systems
	Facilitating efficient and effective regulation for timely access in Asia / ASEAN
會議名稱	2019 DIA 中國年會 (China DIA)
出席同仁 / 擔任角色	題目
陳恒德 / 講員	台灣新藥臨床試驗法規歷程與國際競爭力
會議名稱	2019 泛華統計協會應用統計年會美國會議
出席同仁 / 擔任角色	題目
蔡貴鳳 / Panelist	Experience of Reviewing MRCT Results and Expectations for ICH E17 in Taiwan
會議名稱	藥物資訊協會 (DIA) 2019 年第 55 屆年會
出席同仁 / 擔任角色	題目
湯依寧 / 講員	Regulatory considerations and experiences for the evaluation of regenerative medicinal products
洪惠淳 / 發表壁報論文	A Retrospective Analysis of Bridging Study Evaluation in Taiwan during 2011-2018: Focus on Multi-Regional Clinical Trials
蔡孟庭 / 發表壁報論文	Agencies strategies to enhance the review efficiency of IND for human cell therapy products in Taiwan
許淑美 / 發表壁報論文	Assessment of the quality of pharmacoeconomic reports in Taiwan
會議名稱	2019 國際生物製藥統計協會
出席同仁 / 擔任角色	題目
林資荃 / 講員	Mixture of multivariate t linear Mixed Models With Missing Information
賴怡君 / 講員	Taiwan CDE' s Experience to Review MRCT Results
王玫 / 講員	Estimand Framework for Recurrent Event Data
會議名稱	2019 APEC GRM Regulatory Science Center of Excellence Workshop

出席同仁 / 擔任角色	題目
王倩如、黃玉芬、 許弼凱 /facilitators 歐岱欣、邱鈺庭、 王竣鋒 /facilitators	Practice: How to Prepare Application Dossier Group Discussion: –Participants are divided into 6 groups. Each group will discuss a designated topic covered in managing the review or conducting the review.
周彤、賴雍華、 楊綵瑜 /facilitators	Group discussion: -among reviewers and applicants Sharing of communication mechanisms available in each economy
會議名稱	2019 Indian and European Regulatory and Quality Summit 會議
出席同仁 / 擔任角色	題目
賴怡君 / 講員	The Role and Implication of ICH E5&E17 to New Drug Development and the Design of Global Clinical Trials
會議名稱	2019 泛華統計協會應用統計年會中國會議
出席同仁 / 擔任角色	題目
林資荃 / 講員	Mixture of multivariate t linear Mixed Models With Missing Information
會議名稱	2019 8th HTAsiaLink Conference
出席同仁 / 擔任角色	題目
彭悅倫 / 講員	Cost-utility analysis of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in aortic stenosis patients in Taiwan
賴美祁 / 講員	Applying multiple criteria decision analysis (MCDA) to evaluation of new medicines: reimbursement decision on treatment options of locally advanced and metastatic non-squamous cell lung cancer in patients with wild-type EGFR and ALK after platinum-containing chemotherapy
會議名稱	2019 ISPOR - ISPOR Forum
出席同仁 / 擔任角色	題目
高純琇 / 講員	Drug Pricing Process under a Universal Health Coverage (UHC) System The Experiences in Taiwan



會議名稱	2019 HTAi Annual Meeting、INAHTA Annual Congress and Board meeting
出席同仁 / 擔任角色	題目
黃莉茵 / Panelist	Listen, Exactly What Do We Each Want from Social Engagement in Health Technology Assessments?
	Adaptation of HTA reports: Case studies, tools and contextualization issues
	INAHTA panel session at HTAi Keep Calm and Carry On: INAHTA Members' Views on Planning for Potentially Disruptive Technologies

柒、國際交流與合作

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。查驗中心積極參加及舉辦國際重要會議活動，與各國法規主管機關交流，促成我國與國外法規單位專家及產業專家之合作與互動，對促成國際藥政法規交流發展及協和化，有卓越之貢獻。2019 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. 藥物資訊年會 (DIA) 2019 年第 55 屆年會

一年一度的 DIA 年會為全球規模最大的藥物研發資訊與藥政法規管理盛會，2019 年為第 55 屆年會 (DIA 2019 55th Annual Meeting)，於美國聖地牙哥 San Diego Convention Center 舉辦，吸引全球近七千人參加此盛會。本次大會主題有 19 個，包含臨床試驗、RWD/RWE、法規單位 Town Hall、病人參與、統計、壁報論文等主題，邀請各國法規單位官員及產業界專家發表超過 400 場演講，會場設有 447 個展覽攤位。今年台灣由衛生福利部食品藥物管理署吳秀梅署長及本中心高純琇執行長率代表團將近 40 人參加，包含衛福部醫事司石崇良司長、食藥署張連成科長，國家衛生研究院蕭金福副所長，以及多家臨床試驗中心與廠商代表參與會議，擺設攤位介紹台灣臨床試驗環境與執行現況及台灣藥政法規環境，提升台灣藥政管理國際能見度。

食藥署受大會邀請，舉辦 TFDA Town Hall-Focus on Regenerative Medicine 主題論壇，由食藥署吳秀梅署長擔任主席，衛生福利部醫事司石崇良司長、食藥署藥品組張連成科長、醫藥品查驗中心湯依寧小組長擔任講員，演講主題分別為 " New regulation on cell therapy

in Taiwan: challenge and prospect "、" Management of regenerative pharmaceutical products "、" Regulatory considerations and experiences for the evaluation of regenerative medicinal products "，向國際宣傳我國優良藥政管理制度。

食藥署張連成科長、國家衛生研究院蕭金福副所長、本中心洪惠淳審查員、蔡孟庭專案經理與許淑美研究員發表 " A Seamless Phase II/III Adaptive Design for Clinical Trials with a Continuous Endpoint in Asia "、" Design and Analysis of Biosimilarity Based on Interval Estimations "、" A Retrospective Analysis of Bridging Study Evaluation in Taiwan during 2011-2018: Focus on Multi-Regional Clinical Trials "、" Agencies strategies to enhance the review efficiency of IND for human cell therapy products in Taiwan "、" Assessment of the quality of pharmacoeconomic reports in Taiwan " 等主題壁報論文。另亦與歐盟 EMA、日本 PMDA/MHLW 法規單位主管官員進行藥政雙邊會談會議，交換雙方對醫藥品管理之心得與經驗，並洽談雙方未來合作事宜。

會議期間於 6 月 26 日晚上舉辦法規科學專家學者聯誼餐會 (台灣之夜)，邀請各國醫藥品管理法規單位、DIA 理監事會、各國廠商代表以及台灣代表團共約一百人參與。

除設置展覽攤位及發表演說外，台灣與會者分別參加大會所舉辦之研討論壇，包含藥品法規國際協合、醫藥品科技評估、臨床安全及用藥監視、臨床研究開發、法規業務等主題課程，了解世界法規及產業發展趨勢。

2.2019 ICH 半年會

國際藥品法規協和會 (International Conference on Harmonization, ICH) 乃是結合世界上三大製藥產業經濟體 (美國、歐盟、日本) 提

出製藥法規協和化的要求之下因應而生。ICH 乃結合此三大區域之藥政主管機關代表，及新藥製藥國際性產業團體所成立之法規協和化平台。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)。

2019 年 6 月 ICH 會議於荷蘭阿姆斯特丹舉辦，本次會議由食藥署吳秀梅署長、劉明勳組長代表台灣出席 ICH Assembly 會議，並由郭奕靚副研究員列席會議。查驗中心由賴怡君主任、陳筱筠小組長、王亞蕾小組長、王玫資深審查員、焦玉中審查員、周家瑋審查員等六人出席 ICH 會議，分別參加 E17、E8(R1)、E11A、E9、E14/S7B、S5(R3) 等 Guidance 訂定的專家討論會議。

2019 年 11 月 ICH 會議於新加坡舉辦，本次會議由食藥署藥品組劉明勳組長、祁若鳳研究員代表台灣出席 ICH Assembly 會議，並有食藥署郭奕靚副研究員列席會議。查驗中心由王亞蕾小組長、張雅雯小組長、楊詩盈小組長、焦玉中審查員等四人出席 ICH 會議，參 E11A、M10、M12、E14/S7B 等 Guidance 訂定的討論會議。

3. 出席 HTA 相關之國際會議

(1) 8th HTAsiaLink 會議

本次會議於 4 月 24-27 日於韓國首爾舉辦，查驗中心由黃莉茵組長、彭悅倫研究員、賴美祁研究員代表參加。亞洲醫療科技評估聯盟 (HTAsiaLink) 為一個結合亞洲區之衛生、政策及經濟專家等專長，提供會員組織一個面對面分享與交流的機會，並讓 HTA 工作者發表其執行經驗與研究成果之平台。本次 The 8th HTAsiaLink Annual conference 是由韓國國家實證健康照顧合作機構 (National Evidence-

based healthcare collaborating Agency, NECA) 主辦，在此次研討會中，由彭悅倫研究員以「Cost-utility analysis of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in aortic stenosis patients in Taiwan」、賴美祁研究員以「Applying multiple criteria decision analysis (MCDA) to evaluation of new medicines: reimbursement decision on treatment options of locally advanced and metastatic non-squamous cell lung cancer in patients with wild-type EGFR and ALK after platinum-containing chemotherapy」為題進行主題報告。除了參與相關專題演講及議題討論，亦於 4/23 參訪 NECA 以便更加了解韓國 HTA 組織運作及發展之現況。本次會議時除有相關專題演講及議題討論外，也由各國家進行不同 HTA 主題之探討，透過各國面對面之討論，有助於我國與其他亞洲區國家 HTA 組織面對面分享與交流之經驗。

(2) 國際藥物經濟暨效果研究學會 (ISPOR) 2019 年會

本次會議於 5 月 18-22 日於美國紐奧良舉辦，由查驗中心高純琇執行長代表參加。ISPOR (International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research) 創立於 1995 年，為全球最具規模的以藥物經濟與藥效分析為主之學會團體之一，近十年對 Health Technology Assessment (HTA) 亦相當關注，結合學界致力於藥物經濟學研究、臨床效果研究 (outcome research) 等相關研究及方法學的推廣。ISPOR 成立的宗旨是透過提供一個跨國討論的平台，例如其 HTA 平台即透過豐富的原創性研究口頭報告、主題講座、專題討論和短期課程，讓各國的醫療科技評估 (health technology assessment, HTA) 工作者與政策制定者齊聚一堂，分享彼此的實務經驗，了解他國與健康相關政策的決策制定過程，與面臨難題時的解決方法。ISPOR 目前在全球 120 多個國家擁有超過 10000 名成員，此外 ISPOR 所屬分會成員也超過 10000 人，會員來自學界、藥品 / 醫材產業界、臨床 / 醫療管理專業人士、政府機構等。

本次會議主題為 " Rapid, Disruptive, Innovative: A New Era in HEOR "，探討議題涵蓋創新研究方法、衛生政策發展、outcome research 運用、real-world data 等。高執行長受邀於 5 月 20 日論壇 "ISPOR Asia Consortium - Drug Pricing "，以 " Drug Pricing Process under a Universal Health Coverage (UHC) System The Experiences in Taiwan " 為題進行分享，並於 5 月 21 日以亞太地區 HTA 圓桌會議主席的身份，出席 ISPOR HTA Council Meeting。

(3) 19th Annual meeting of HTAi、INAHTA Annual Meeting 2019

本次會議於德國科隆舉辦，由查驗中心黃莉茵組長代表參加。HTAi 成立於 2003 年，是全球從事醫療科技評估 (Health Technology Assessment, HTA) 領域的重要學術與專業的組織。其組織成員包括所有的利害關係人，例如研究者、機構、決策者、產業、學術團體、衛生醫療服務提供者、病友及消費者等，其扮演中立的論壇平台，藉由論壇大家分享相關資訊及專業知識。HTAi 的會員函括六大洲及超過 71 個國家，82 個組織和超過 2,500 多名個人會員的相關組織團體，是一個非常活躍的全球網絡組織。其組織的任務 (mission) 為支持及促進世界各地 HTA 的發展、理解及溝通，並以科學為基礎，多元的角度提供決策者有效率的使用衛生保健資源的依據。本次會議主軸為「2020 年後的 HTA：我們準備好了嗎？(HTA beyond 2020: Ready for the New Decade?)」，大會安排三場主題演講 (plenary sessions)、口頭論文發表 (oral presentation)、分組討論 (panel session)、電子海報展示 (e-Poster session)、相關組織機構設櫃展覽 (exhibition) 等各項活動。

黃莉茵組長受大會邀請，受邀擔任 Workshop 及 HTAi Panel 的 panelist，包括：Listen, Exactly What Do We Each Want from Social Engagement in Health Technology Assessments?、Adaptation of HTA reports:Case studies, tools and contextualization issues，HTAi

Panel 的 panelist，INAHTA panel session at HTAi [Keep Calm and Carry On: INAHTA Members' Views on Planning for Potentially Disruptive Technologies]，分享我國的 HTA 評估經驗，透過會議中交流、學習歐、美、亞各國 HTA 執行經驗，提高國際能見度。

國際醫療科技評估組織聯盟 (The International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA) 則為一非營利性的國際聯盟，於本 (2019) 年 6 月 19 日接著在 HTAi 年會結束後緊密地在同一地點舉行，另外在 6 月 20 日部分則將會議地點移至德國科布倫茨 (Koblenz) 進行。黃莉茵組長於今年 2019 年 6 月再次當選 INAHTA 理監事會理事成員之一，除了與其他同為非營利組織之 HTA 機構一起討論相關議題並報告 CDE/HTA 的 impact story，黃莉茵組長並受邀擔任小組討論的共同主持人，協助輪流發表順序及票選最佳 impact story。

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

(4) HTAi Asia Policy Forum 會議

本次會議於 11 月 6-8 日於越南河內舉辦，查驗中心由黃莉茵組長代表參加。HTAi 亞洲政策論壇目的為創造一官方及產業的資深人員相互對談及策略性討論現今醫療科技評估最新發展及其對相關利害團體的意義之平台，主要與會者為 HTAi 理事會成員及受邀之各國專家。今年度 HTAi 亞洲政策論壇主題為「亞洲健康照護制度的永續性：HTA 前景中，前瞻性評估和再評估之角色的探討 (Sustainability of

Healthcare Systems in Asia: Exploring the Role of Horizon Scanning and Reassessment in the HTA Landscape」。

(5) 2019 年秋季科學會議 (2019 EuroScan International Network's autumn scientific meeting)

本次會議於 10 月 15-20 日於法國布洛涅比揚古舉辦，由查驗中心謝斯婷研究員代表參加。EuroScan 為國際性的合作網絡，會員組織主要來自歐洲國家，亦另有澳洲、紐西蘭、馬來西亞及韓國等其他國家參與。EuroScan 主要宗旨包括建立可分享早期感知與預警活動 (Early Awareness and Alert [EAA] activities) 的系統、強化 EAA 活動相關的方法學發展、增進會員間對於新興健康相關科技的資訊交換；此外，EuroScan 亦向欲建立 EAA 活動的非營利組織提供協助，期望吸引來自世界各地會員組織的加入。EuroScan 每年會舉辦兩種不同的會議，包括於固定春季及秋季舉辦的科學會議 (scientific meeting)，以及於 HTAi 研討會期間舉行的會員大會 (membership meeting)。近幾次科學會議舉辦的地點包括西班牙畢爾包、比利時布魯塞爾、西班牙塞維利亞及義大利羅馬等，多由其會員組織或合作夥伴主辦，本次 EuroScan 特開放中心指派代表出席會議，對其運作模式有更直接的瞭解。

本次 EuroScan 秋季科學會議由其會員「法國國家癌症研究所 (French National Cancer Institute, INCa)」主辦，討論的議題為組織發展相關的近況及新知交流 (如外部合作方向、EuroScan 資料庫系統調整、財務報告、會員分享等)，與討論先進療法醫療產品 (advanced therapy medicinal products, ATMPs) 相關挑戰之科學性議題。

(6) 國際藥物經濟學和結果研究會議 (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR)

本次會議於 10 月 31-11 月 8 日於丹麥根本哈根舉辦，查驗中

心由曹慧嫻研究員代表參加。ISPOR 由各國從事健康經濟研究的學界團體所組成，其宗旨乃是期望能透過一個跨國的平台，讓各國的醫療科技 (health technology assessment, HTA) 工作者與政策制定者，能藉由定期的年會分享彼此的實務經驗，了解他國健康相關政策的決策制定過程，與面臨的難題以及可能的解決方法。會議的形式包含全體會議 (Plenary Session)，教育座談 (Educational Symposium)、議題座談 (Issue Panel)、工作坊 (Workshops) 與口頭及海報報告 (Podium & Poster Presentations)，除了全體會議外，講座或工作坊形式於同一時段皆有多個主題可供與會者選擇，藉由不同的會議形式，針對該議題可以讓參與的專家學者充分進行討論或爭辯。除了各式講座外，ISPOR 並提供會前短期課程訓練，例如 Cost-effectiveness analysis alongside clinical trials、Using multi-criteria decision analysis in healthcare decision making: approaches & applications、Budget impact analysis、Understanding survival modeling with application to HTA 等，除了固定課程外，尚會不定期新增部分課程供與會者選擇。目前於北美洲、歐洲、亞洲及拉丁美洲皆設有 ISPOR 分會，本次第 24 屆 ISPOR 歐洲年會，主軸為「Digital Transformation of Healthcare: Changing Roles and Sharing Responsibilities」，三場全體會議內容皆著重在討論健康照護的數位化及其可能帶來的影響。

4. 出席藥品、醫材相關之國際會議

(1) 2019 BIO International Convention

本次會議於 6 月 3-6 日於美國費城舉辦，查驗中心由高純琇執行長代表參加。今年台灣代表團由行政院吳政忠政委領軍，集合經濟部、衛福部、科技部等跨部會單位共同組團參加盛會，並由經濟部生技醫藥產業發展推動小組 (BPIPO) 邀集多家台灣生技大廠與生技醫藥研發型法人攜手在會展中的「台灣館」登場亮相，展現台灣生技產業堅強實力。

本次由經濟部技術處主導之台灣館法人區集結 7 家研發型法人，包含中研院、工研院、生技中心、國研院、國衛院、藥技中心、農科院，共展出 14 項技術彰顯台灣生技研發實力，並透過大會媒合機制，與來自全球的生技大廠洽談技術移轉與共同開發之合作。BIO 2019 共有 1,800 多家參展商，800 多位演講者，250 多場公司演講，126 場教育會議，9 場超級會議 (super sessions)，7 場爐邊談話 (fireside chats) 和 18 種 education tracks。獲得普立茲獎的作家、醫師和腫瘤學家 Siddhartha Mukherjee 以及摩根大通董事長兼首席執行官 Jamie Dimon 發表了主題演講，分別關注基因治療的當前和未來機會以及改善生物技術行業的多樣性和包容性。台灣研發型法人、生技廠商共計參與超過百場媒合，向全世界推銷台灣豐碩的研發成果。

(2) Phacilitate leaders world 2019 : Cell & Gene Therapy world、Immuno-Oncology frontiers world and Cord Blood & Perinatal 會議

本次會議於 1 月 23-25 日於美國邁阿密舉辦，查驗中心由黃豐淳小組長代表參加。Phacilitate 組織主要舉辦有關藥物、疫苗、生技相關的溝通會議，每年一月份時會於美國舉辦細胞與基因治療相關的會議，每次會議皆會吸引超過 350 位以上來自細胞治療、基因治療或組織工程方面的意見領袖與會，其邀請演講的議題相當多元，講員有來自法規單位、研究單位、細胞與基因治療的國際藥廠等。2018 年的會議，其討論之議題相當多元，包括 cell-based immunotherapy、gene therapy、tissue engineered product、cost of goods、supply chain 之內容，這些相關議題與國內廠商開發再生醫療產品所面臨到的問題息息相關。參加此研討會的目的在於了解再生醫療產品於國際上發展狀況與面臨到的議題，藉由吸取先進國家的法規審查與研發經驗，以利在撰寫再生醫療產品相關法規時，提出合理的法規要求，以及，在提供廠商諮詢輔導時，可給予符合國際藥廠開發途徑的建議。細胞產品不同於化合物或大份子蛋白質，其細胞特性的多樣性相當複雜，至今，仍有許多不明瞭的特性需要被釐清，鑑於再生醫療產品之細胞與基因



治療成為當代研究之主流，於學術上或產業開發上不斷有新的技術被發展，身為審查員需要不斷的累積及更新專業之知識，才能與國際發展接軌。因此，希望能參與 Phacilitate 會議了解國際上細胞產品最新的發展。

查驗中心近幾年來，關於細胞治療的臨床試驗案件與諮詢案件逐年增加，除了學術研究案外，由廠商執行的細胞治療臨床試驗也越來越多，顯示國內對於細胞產品的態度非常積極。因應基因修飾細胞產品之突破性進展，以及國內再生醫療產品條例和特管辦法之法規公告，未來將會有更多再生醫療產品類型，以及利用先進技術所開發的產品將於國內申請的臨床試驗，其技術領域與種類之不同，製程中所需管控與提供的技術性資料亦不相同，需要有最新的專業技術性知識才能釐清廠商申請的臨床試驗案潛在的安全上之風險，故希望藉著參加此年會可吸取國外廠商的經驗與增加技術性的知識，才能在審查上能有全面性的考量，並且提供符合國際發展趨勢的諮詢建議。

(3) 2019 Optimising the regulatory review process by evaluating performance and addressing Good Reliance Practices – Workshop

本次會議於 3 月 27-28 日於新加坡舉辦，查驗中心由詹明曉組長代表參加。會議中與各國產官學研界代表進行有關藥品法規科學審查在制度與實務等面向之交流。參與本次會議對於衛生主管機關或中心業務之助益與成效：更深入了解 GRelP (Good Reliance Practice) 運用機制與原則，儘管目前 GRelP 機制的主要討論及思考應用的國家，主要是在國家資源相當有限且法規科學審查能量不足的國家 (除新加坡外)；台灣的情況大致介於這些中低收入國家及先進國之間，但我們仍可學習在 GRP 的相關機制下，其他國家如何在審查資源不足下，如何導入 Good Reliance Practice 機制於法規單位的審查流程中，以幫助法規單位能更聚焦且有效率地進行科學審查與決策；2、藉由實際參與國際會議的過程，於會議期間適時分享我們的經驗並與各國產

官學代表進行交流，一方面建立關係，一方面增加台灣在國際上的能見度。

(4) DIA Singapore Annual Meeting 2019

本次會議於 3 月 5-7 日於新加坡舉辦，由查驗中心高純琇執行長代表參加。DIA (Drug Information Association) 於 2018 年開始和新加坡大學與杜克大學合作之 CoRE (Duke-NUS Medical School Education Centre of Regulatory Excellence) 合作，在新加坡辦理 DIA-CoRE Singapore Annual Meeting 會議，著眼點在東南亞國家市場，本次 DIA CoRE Singapore Annual Meeting 2019 會議主題為 " Advancing Health In Asia through Innovation "，高執行長受邀在 3 月 5 日 以 " Using Real World Data in Regulatory Decision-Making in Taiwan " 為主題進行演講並於 Panel Discussion " Improvement of Health Outcomes through Delivery of Digital Healthcare Systems " 擔任 Panelist，及在 3 月 6 日於 Panel Discussion " Facilitating efficient and effective regulation for timely access in Asia / ASEAN " 擔任 Panelist。並出席 3 月 7 日舉辦之 DIA Asia Labelling Community Meeting。

DIA-CoRE Singapore 會議主要目的為將國際上在藥品生命週期各階段之最新議題、管理趨勢、醫藥新知，帶入東南亞市場，邀集議題專家介紹給東南亞國家及進一步的意見交流。本次會議主軸是 Advancing Health in Asia Through Innovation，邀請馬來西亞 Artificial Intelligence in Medical Epidemiology (AIME) 的 CEO Dr. Helmi Zakariah 為大會特別演講，介紹如何透過資料 (流病、氣候、環境、地理、社會人口學等) 收集、整合，運用 AI 學習演算功能，預測高傳染性疾病之可能發生，進行傳染性疾病之防治，並以登革熱防治為例作展示。



(5) 第二屆 Asia Partnership Conference of Regenerative Medicine Associations (APACRM)

本次會議於 2018 年 4 月 11 日於日本東京舉辦，由查驗中心吳馥羽審查員代表參加。APACRM(Asia Partnership Conference of Regenerative Medicine Associations 本次為第二屆會議，由日本 FIRM(Forum for Innovative Regenerative Medicine) 主辦，目的是希望促進亞洲各國於再生醫療法規的協和 (harmonization)，藉由討論各國法規環境及技術性資料要求的異同，以協助廠商在申請臨床試驗案或查驗登記時能更順利。本次由 FIRM 透過 BPIPO 邀請查驗中心派員擔任台灣法規單位代表，出席第二屆 APACRM 的論壇會談 (Round Table Discussion)。

(6) 2019 International Society for Cellular and Gene Therapy (ISCT) 會議

本次會議於 5 月 29 日至 6 月 1 日於澳洲墨爾本舉辦，由查驗中心陳美方小組長代表參加，為國際細胞與治療協會提供產官學的溝通平台。在會議中，學界與產業界報告創新的研發成果或臨床試驗結果，而政府法規部門則陳明審查流程與重點。在會議中，以多個平台同時進行討論，議題包括免疫治療、間質幹細胞、多功能幹細胞 (pluripotent stem cells)，組織工程和新穎的技術。牽涉的層級相當廣泛，包括最新臨床試驗的結果、品質的管控、法規管理、與如何商業化。會議的進行包括會議前的研討會 (一天) 與主要會議 (三天)，其中 pre-Conference Workshop 有五個研討會同時進行，包括 Global Regulatory Perspectives(GRP), Cell Processing Track, MSC Clinical Trial Updates, ISCT-CBA Cord Blood Series, 以及 ISCT-FACT Cell Therapy Quality Bootcamp。Main Conference 討論的主題如 :Car-Ts beyond B cells、Complex Cellular Structures: Releasing the regenerative potential of cells、ISCT-JSRM Joint Sections: Clinical applications of Human pluripotent stem cells、Commercial strategies

for expanding global GCT Access、Immune Monitoring and Tumor escape、Advances in Cell based therapies for pediatric and adult patients 等。國內目前在政策面積極鼓勵再生醫療的開發，產業界也相當活絡，查驗中心近期細胞與基因治療的臨床試驗案件與諮詢案件亦大幅增長並且複雜度增加。藉著參加研討會可以對國際間再生醫學研發與臨床試驗現況有最新的認識，並且與專業人士進行溝通與討論。參加此會議有助以新的思維審核國內的細胞 / 基因治療案件，或輔導廠商尋找合適的方向解決難題。

(7) 2019 DIA 中國年會 (China DIA)

本次會議於 5 月 20-22 日於中國北京舉辦，查驗中心由陳恒德特聘研究員代表參加。本次年會主題為「初心成就未來，聚力推動發展」。5 月 20 日為 ICH 主題日，5 月 21 日上午有會前研討會 7 場，5 月 21 日下午正式開幕，圍繞著新藥研發產業價值鏈中各種題目、法規政策、人才培育等，有多場專題演講平行進行，同時有一百多個攤位展示。於會中陳恒德特聘研究員受大會邀請，以「台灣新藥臨床試驗法規歷程與國際競爭力」為題發表演講。會議期間與許多不同背景的產業或學研專家交換意見，認為新藥臨床研發已成為快速發展不可擋的大趨勢，醫院皆成立 GCP 臨床試驗機構以提升品質，政府亦大力補助，要求達成 2025 年生技醫藥產業十三五目標，促成了許多商業服務 CRO 公司的機會，協助教育與輔助臨床試驗的執行。而政府透過 2018 年 12 月仿製藥帶量採購 4+7 試點的政策，迫使仿製藥廠面臨藥價專利斷崖利潤下降的打擊，只有轉向新藥研發才有生路，在此段過渡期後，預期中國在全球新藥研發價值鏈將佔有代表亞洲之重要地位。對台灣建議：1. 面臨中國新藥研發和臨床試驗之快速過渡與發展，台灣急需重新整合臨床試驗各個面向之競爭力，快速提升到另一國際水準，以免臨床試驗被大陸磁吸效應所影響。2. 宜透過兩岸交流，爭取台灣臨床試驗資料能為大陸接受為代表中國族群敏感因素評估之重要資料。3. 對台灣本國藥廠之新藥研發要加力輔導，建立台灣自己本地生技聚落之群聚效應。



(8) 第 11 屆南京華夏藥物經濟學與衛生科技評估論壇會議

受臺灣藥物經濟暨效果研究學會之邀請，本中心陳恒德特聘研究員參加第 11 屆南京華夏藥物經濟學與衛生科技評估論壇會議，於 6 月 28 至 30 日在中國南京舉行，主題為「亞太地區循證衛生決策：價值框架與證據應用」。6 月 29 日為專題 1. 亞太地區循證衛生決策：價值框架與證據應用；專題 2: 藥品准入中的價值框架；專題 3: 基於價值的藥品准入實踐。6 月 30 日上午專題 4: 重點疾病領域的 HTA 挑戰。大會宣稱有 800 人參加，由受邀國之政府官員及學者專家們共同主講，台灣於 6 月 29 日晚宴邀請各國意見領袖廣泛意見交流。

(9) 2019 泛華統計協會應用統計年會會議

本次會議於 6 月 10-12 日於美國北卡羅來納舉辦，查驗中心由蔡貴鳳小組長代表參加。2019 泛華統計協會應用統計年會 (2019 ICASA Applied Statistics Symposium) 為由泛華統計協會 (ICASA) 舉辦之華人統計界的重要研討會，邀請業界、學界與法規單位各領域的菁英學者，針對醫學統計、數理統計、生物統計等主題，分享專業上的新觀點與新趨勢。除學習統計新知、以及觀察、吸收現今世界各國產、官、學三方在生物醫藥以及其他領域之統計看法外，蔡貴鳳小組長亦獲邀擔任 "Session 12: Challenges in implementation of ICH E17" 之 Panelist，發表 "Experience of Reviewing MRCT Results and Expectations for ICH E17 in Taiwan"，介紹台灣 CDE 之 MRCT 審查經驗，並提到其審查主要是遵循 E17 原則。並與 US FDA Dr. James Hung、Merck 藥廠 Dr. William Wang 與 Boehringer Ingelheim 藥廠 Dr. Mary Zhao 就 treatment consistency、subgroup analysis 以及 regulatory consistency 等議題進行討論並交換觀點。基本上，對 E17 所有 panelists 的觀點是一致的，包括 E17 的重點是在於設計，pooled region (合併區域) 宜事先定義且應同時考量 intrinsic 與 extrinsic 因子，一致性的評估是必要的但檢視 subgroup 時不須要求達統計上顯著差異，就 ICH E17 的原則、執行策略與相關挑戰進行討

論並交換觀點，期望台灣之 MRCTs 審查觀念與全球同步並進。

(10) 國際藥品法規計畫品質工作小組 (IPRP QWGG)

IPRP QWGG 會議於 11 月 13-16 日於新加坡舉辦，查驗中心由陳美方小組長代表參加。國際藥品法規計畫 (International Pharmaceutical Regulatory Programme, IPRP) 為 IPRF (International Pharmaceutical Regulators Forum) 與 IGDRP (International Generic Drug Regulators Programme) 於 2018 年正式合併之組織，會員包含多國藥政主管機關，主要是為了促進國際藥品法規協和與技術層面之合作。本次會議為 IGDRP 併入 IPRP 後之第三次工作小組會議，延續原 IGDRP 之工作小組程序，本次由新加坡 (HSA) 主辦，於 2019 年 11 月 13 日至 14 日在新加坡進行學名藥品質工作小組之面對面會議。本次與會單位包括台灣、歐盟、南韓、巴西、澳洲、日本、新加坡、瑞士、加拿大、哥倫比亞等之藥政法規單位以及世界衛生組織 (WHO)。陳美方小組長於工作小組會議中發表我國藥政法規關於原料藥的退件機制 (Refuse to file)，亦參與工作項目討論、蒐集各國相關藥政管理法規及技術性審查考量。

(11) APEC Center of Excellence pilot workshop on Advanced Therapies

本次會議於 7 月 29 日 -8 月 1 日於韓國首爾舉辦，查驗中心由周家瑋小組長代表參加。亞太經濟合作會議 (Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC) 係亞太地區內最大的經貿合作平台，現有 21 個經濟體會員，我國係以中華台北 (Chinese Taipei) 的名義參與，為正式會員之一。APEC 其下設有許多 Committee 及 Forum，其中 Life Sciences Innovation Forum (LSIF) 係於 2002 年成立，屬產官學三方參與之平台，目的為創造出有益於生命科學創新之政策環境。LSIF 轄下設有 Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) 及 APEC Harmonization Center (AHC)，旨在促進區域內法規趨於一致

(Regulatory Convergence)；加強醫藥產品之品質、安全及療效；促進 APEC 會員間的合作及資訊交換；支持會員取得最新之國際準則及最佳實務。

AHC 設有 Centers of Excellence (CoE)，CoE 由許多訓練中心組成，定期提供教育訓練課程，其中生物技術產品的 CoE 為 NorthEastern University (NEU)。此次 APEC Advanced Therapies 訓練課程即由 NEU 之 Biopharmaceutical Analysis Training Laboratory 舉辦，此次訓練課程提供了許多與 Advanced therapies 相關之演講，並邀請到不少法規單位和業界代表進行個案討論，整個訓練課程涵蓋的議題相當多元，包括 Stem cells、Car-T cells、AAV-based gene therapy、CRISPR、DNA/RNA based therapies 和 TCR T cell therapy...等內容，這些議題與國內廠商在開發新興醫療產品將面臨之問題息息相關。

參加此訓練課程，可瞭解新興醫療產品於國際上發展趨勢與各國所面臨到之議題，藉由吸取先進國家的法規審查與研發經驗，以利在撰寫新興醫療產品相關法規時，提出合理的法規要求，以及在諮詢輔導國內廠商時，可給予符合國際法規潮流及國際藥廠開發實務之建議。

(12) 2019 國際生物製藥統計協會 (International Society of Biopharmaceutical Statistics, ISBS) 會議

本次會議於 8 月 25-31 日於日本京都舉辦，查驗中心由林資荃審查員、賴怡君主任與王玫審查員受邀代表參加並發表演講。國際生物製藥統計協會 (The International Society for Biopharmaceutical Statistics, ISBS) 負責籌備製藥界與相關產業的年度盛會。會議主軸在建立全球性統計論壇，藉由此論題，國際上的統計學家可以互相交換研究訊息、研究經驗，以及研究成果，進而統合與促進生物製藥界「統計方法論」的一致性。會中邀請多位講者各來自學界、製藥界、美國食品暨藥物管理局 (FDA)、歐洲藥品管理局 (EMA)，以及其他法規相關單位。

林資荃審查員應邀擔任 Invited session IS04: Re-thinking estimators within the estimand framework 的講者，演講主題為：Mixture of multivariate t linear Mixed Models With Missing Information，演講內容與修訂中 ICH E9 (R1) 的內容相關，展現 CDE 在統計方面之審查專業及能量。另外，林資荃審查員亦擔任 Topic-contributed session TC10: Designing clinical trials with recurrent events 的 discussant，此主題亦與 ICH E9 (R1) 內容相關，此部分評論主要分為 3 部分：A Framework to design clinical trials with recurrent events、Main estimators and sensitivity analyses 與 Examples，會中與此 Session Chair 與講者，針對如何設計一個具有 recurrent events 的臨床試驗，進行學術與臨床實務之討論。

賴怡君主任參加之 session 為 "The Implementation of E17 in Asian Regions"，由國衛院蕭金福副所長主持，賴主任講題為 "Taiwan CDE' s Experience to Review MRCT Results"，說明我國在銜接性試驗評估與新藥查驗登記時，對於 MRCT (multi-regional clinical trials) 的考量重點，包括評估是否可合併 (pooling) 分析、從藥動與臨床觀點比較東西方族群差異等，並舉 Onivyde 與 Keytruda 兩案例進一步說明評估方式。

王玫審查員參加之 Session 為：" The Implementation of ICH E17 in Asian Region" 擔任與談人；" Demystifying Estimands for Life History Processes" 擔任討論者，並以「Estimand Framework for Recurrent Event Data」為題發表演講；" Estimand, Missing Data, and Sensitivity Analysis "，擔任組織者及與談人。

(13) 2019 年 Indian and European Regulatory and Quality Summit 會議

本次會議於 11 月 13-16 日於印度新德里舉辦，由查驗中心賴怡君主任代表參加。此會議由 ARAP(Association of Regulatory

Affairs Professionals) 與 TOPRA (The Organization for Professionals in Regulatory Affairs) 以及 EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) 共同舉辦之 Indian and European Regulatory and Quality Summit 2019，會議為期兩天，主題為 “Thriving in a Globalised Regulatory Environment”。會議主要參與者為印度在藥品 / 醫材方面之法規單位以及業界代表。會議第一天討論印度於今年新公告之法規 "New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019"、指示藥品、醫材等；第二天討論全球臨床試驗趨勢、罕藥法規、抗生素抗藥性議題等。賴主任受邀於 Session Two “Global Clinical Trends and Advancement” 以 "The Role and Implication of ICH E5&E17 to New Drug Development and the Design of Global Clinical Trials" 為題發表演講，首先說明藥物研發的策略從 ICH E5 演進到 E17，並闡述對於 E5 與 E17，內因性外因性之評估均有其重要性，輔以案例說明內因性外因性之差異可能影響治療反應；例如 PLATO 試驗顯示過高之 aspirin 併用劑量會減低 Brilina 療效，Iressa 的研發過程讓我們了解 biomarker (EGFR) 對於療效的影響。藉由及早了解可能影響治療效果之內因性與外因性因子，有助於選擇合適的納入排除條件與分層因子。最後舉國內以 E5 方式核准之案例 (Omacor)、E17 方式核准之案例 (Onivyde)，以利與會聽眾了解我國審查原則。

(14) 第一屆亞洲藥物計量學會研討會

本次會議於 11 月 18-21 日於泰國曼谷舉辦，查驗中心由杜建龍審查員代表參加。藥物計量學 (Pharmacometrics) 為以數學模型 (Mathematical models) 進行藥物研究之應用科學，如藥物交互作用、族群差異評估以及特殊族群劑量調整等，皆為近年來逐步以藥物計量學進行相關數據處理的實際應用領域。此次會議為首屆亞洲藥物計量學研討會，相關會議議程包含小分子藥物的 PBPK 及 Modeling Simulation、生物藥品的 Pharmacometric Modeling、popPK 應用於 Bioequivalence，以及應用 Real World Data 的 Pharmacometrics 等。

參與此次會議，了解 pharmacometrics 於亞洲各國的實際應用與發展，並透過與會交流，思考台灣藥品審查對於藥物計量模型數據的評估與做法，以增進台灣在相關領域之能見度，並促進相關藥品審查法規之完善。

(15) 2019 年第 11 屆泛華統計協會應用統計年會 (International Chinese Statistical Association (ICSA) 會議

本次會議於 12 月 19-22 日於中國杭州舉辦，由查驗中心林資荃審查員受邀代表參加，並於會上擔任 Session S097: Recent Development on Missing Data Issues under Estimand Framework 講員，以 " Mixture of multivariate t linear Mixed Models With Missing Information" 為題發表演講，演講內容主要為三部分 :Part 1: 介紹 ICH E9 (R1) 中 Estimand 的定義與五個 attributes (Treatment、Population、Variable、Intercurrent event 與 Population-level summary for the variable) 與 ICH E9 (R1) 中 Sensitivity analysis 的定義。Part 2: 介紹 Mixture of Multivariate t linear mixed models with missing information，以及模式中參數估算過程。Part 3 以 National Institute of Mental Health (NIMH) Schizophrenia Collaborative Study 為例，採用 ICH E9 (R1) 所提到 treatment policy strategy (intent-to-treat principle)，與臨床上常用方法 (如 : Last Observation Carried Forward、Baseline Observation Carried Forward、ANCOVA for complete cases，Multivariate normal linear mixed model 等方法) 比較，發現此方法可以得到較大的治療效果。

二、赴重要國外單位受訓及參訪

1.2019 RSTO 工廠參訪

(2019 Roche Singapore Technical Operations; 2019 RSTO)

本次會議於 3 月 4 日於新加坡舉辦，查驗中心由何玉屏審查員代表參加。2019 Roche Singapore Technical Operations (RSTO) 會議，旨為進行相關交流並開放生物製劑生產工廠參訪。本次邀請全台灣人員參加為期一天的研討會，上午會議由台大陳偉武醫師以製程發展與臨床考量揭開序幕，接著羅氏亞太地區法規政策 Head - Finny Liu 女士說明生物藥品之製程與管控及製程決定產品之特色，最後以羅氏法規政策 Head - Thomas Schreitmueller 先生分享生物藥品與生物相似藥品目前使用情況之演講做為會議終場。下午則安排參觀 Roche 位於新加坡的生物藥品原料藥製造廠 RSTO，須穿著簡易工作裝進入工廠，並有廠內人員導覽參觀。

2.PMDA-ATC & WHO Pharmaceuticals Review Seminar 2019

本次研討會於 7 月 21-27 日於日本東京及富山市舉辦，查驗中心由諮詢輔導中心張錫祈專案經理代表參加。研討會由日本 PMDA 與世界衛生組織 WHO 共同舉辦，議程重點包括：PMDA 組織架構、新藥審查制度與審查實務、學名藥審查制度、上市後安全性監測、WHO 組織架構與近期推動事項、ICH E8(R1) seminar，以及藥廠實地參訪。參與此研討會，除可了解日本對藥品審查之管理規範與最新改革，並且與其他各國代表學習交流各國藥政管理上之議題與發展，同時增進我國與日本雙方對藥品審查法規之認識。

三、舉辦大型國際研討會

1. 第七屆台日醫藥交流會議

「第七屆台日醫藥交流會議」研討會於 10 月 1 日假張榮發基金會國際會議中心舉行，共計 384 人共襄盛舉。會議由台日雙方代表分享藥物法規進展與趨勢、精準醫療及體外診斷試劑法規、國際法規協和會 (ICH) 多區域臨床試驗 (MRCT) 指引 E17、電子仿單、指示藥品推廣政策及醫材優先審查機制等。期藉由本次會議，促進雙方法規資訊之交流及瞭解，強化雙方官方及業者之合作，強化國際接軌，協助業者布局國際市場，保障民眾健康福祉。

2. 2019 Asia Pacific Workshop on Social and Administrative Pharmacy 2019 年第三屆亞太社會與管理藥學研討會

查驗中心於 7 月 10 日主辦「2019 年第三屆亞太社會與管理藥學研討會」，並由臺北醫學大學與高雄醫學大學兩校共同合作承辦，會中邀請三位國外學者來台分享國際 HTA 發展經驗，包含日本東京大學教授 Isao Kamae、泰國瑪希敦大學教授 Usa Chaikledkaew 以及英國曼徹斯特大學資深講師 Li-Chia Chen，分別就「The new HTA Policy in Japan: What does ICER-based pricing mean?」、
「Application of Health Technology Assessment on Policy Decision Making: Lesson Learnt from Thailand」及「Treatment and service evaluation in cancer care – a case study of applying real-world data for modelling the cost-effectiveness of treatments used in clinical practice」進行演講。藉由專家學者分享各國在藥物經濟學與醫藥科技評估的發展經驗，以促進台灣與國際在藥物經濟學與醫藥科技評估領域的連結與合作。



3.21 世紀醫療國際研討會 - Real World Evidence 之應用與挑戰

查驗中心於 9 月 27 日辦理「21 世紀醫療國際研討會 - Real World Evidence 之應用與挑戰」，並於國家生技園區 F 棟會議室同步提供視訊，合計 228 人參與。台灣有很多獨特的資料庫，如健保資料庫，癌症登記資料庫等，且電子病歷的使用普遍，對發展 Real World Data (RWD)/Real World Evidence (RWE) 用於產品研發與上市，有很大的利基。會中邀請美國、臺灣學研界專家及業界專家分享相關經驗，期望推動臺灣發展真實世界數據用於藥物研發。

4. 運用本土效用測量工作坊 - 如何使用台灣的 EQ-5D-5L 健康效用估值提升藥物經濟學暨效果研究影響

查驗中心於 11 月 29 日辦理「運用本土效用測量工作坊 - 如何使用台灣的 EQ-5D-5L 健康效用估值提升藥物經濟學暨效果研究影響」研討會，共同主辦單位包括社團法人台灣藥物經濟暨效果研究學會、中國醫藥大學藥學院，會中分享過去研究案 EQ-5D-5L 健康效用估值之成果，並邀請新加坡大學羅南副教授來台分享新加坡經驗。

捌、建置藥品審查外審專家群培訓

為擴展台灣醫藥品審查效能，2019 年查驗中心建置藥品審查外審專家群培訓，在現行查驗中心的審查能量外，建立具生技醫藥相關背景之外審專家群，促進臨床專業領域涵蓋範圍及深度，並有計劃的提供新藥審查與諮詢相關之法規科學 (Regulatory Science) 專業訓練，以培養具醫藥品研發所需法規科學知識與經驗之人才，從而協助審查藥品查驗登記相關案件。

一、訓練課程

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

(一) 第一階段訓練 - 線上課程與案例討論會：

領域	線上課程 時數 (小時)
臨床領域 (MD)	15.5
藥品化學製造及管制 (CMC)	13
生物藥品製造及管制 (Bio CMC)	4
藥毒理 (Pharm/Tox)	13
藥動 (PK/PD)	9.5
統計 (Statistics)	14

1. 線上測驗：針對線上課程內容進行測驗。
2. 案例討論會：請查驗中心資深審查員分享審查重點及實務案例，於 11/10 及 11/24 舉辦台北場次、高雄場次。



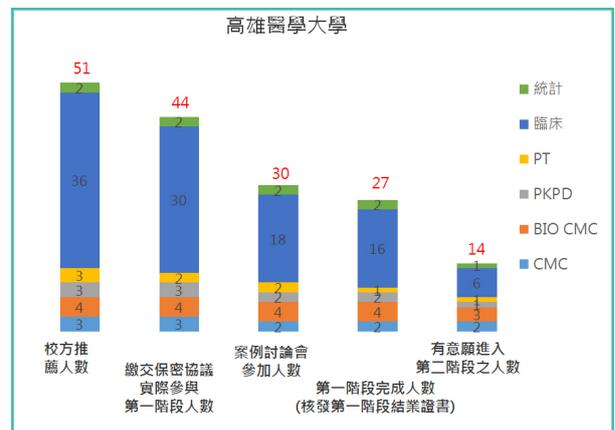
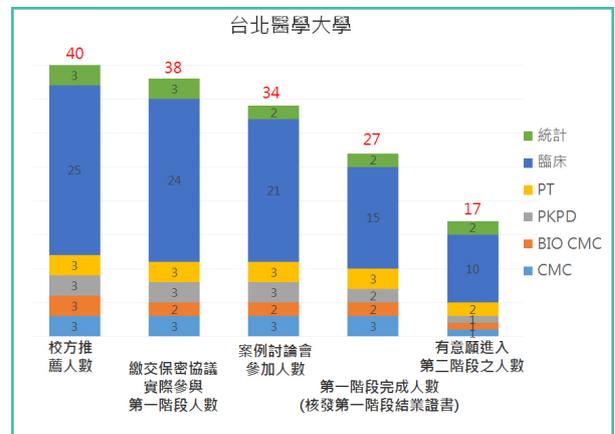
(二) 第二階段訓練 - 審查實務訓練：(預計 2020 年展開培訓計畫)

1. 通過第一階段之學員，協助完成至少 1 件藥品審查案件，由查驗中心篩選適合之案件。
2. 出席案件相關審查會議 (review meeting)，由查驗中心資深審查員擔任指導員，完成審查報告撰寫。

二、培訓人數

分別由臺北醫學大學推薦 40 人，高雄醫學大學推薦 51 人，兩校推薦人數總計 91 人。兩校完成第一階段訓練人數各 27 人。

受訓人員須通過各階段訓練，以整體評估其法規科學審查能力。完訓並通過測驗者，核發第一階段結業證書。未來參與實務審查訓練，並須遵循查驗中心之外聘委員保密及利益迴避規定，並於規定時限內提供審查意見及審查報告。



玖、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 32）

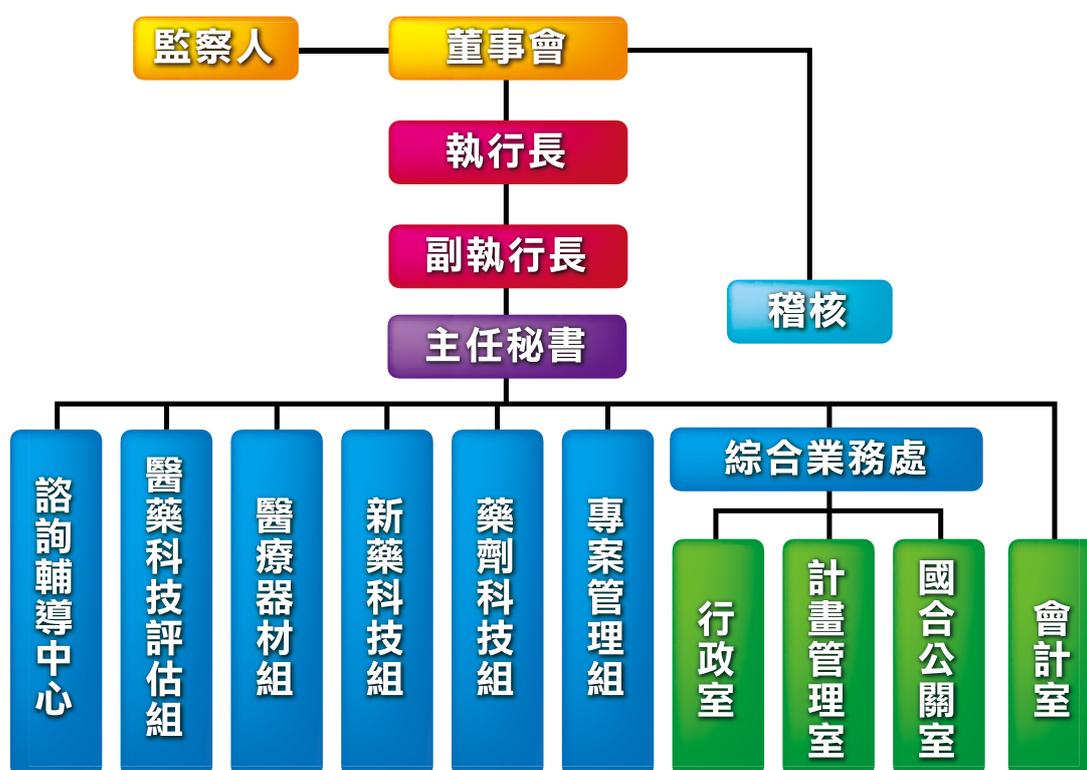


圖32、查驗中心組織架構圖

二、人力配置

至 2019 年 12 月 31 日，查驗中心人員數計有 277 人。查驗中心結合具醫學、藥學、化學、生物、統計、法律、醫工、醫檢、公共衛生、



藥物經濟學、食品科學、食品營養及相關生命科學等專業專職人才，執行醫藥品法規科學審查及評估等相關業務。各組處人員數及學歷分佈統計詳如圖 33~ 圖 35。人員數以藥劑科技組最多，為 54 人 (占全中心人員數 19.5%)；醫療器材組次之，為 42 人 (占全中心人員數 15.2%)。

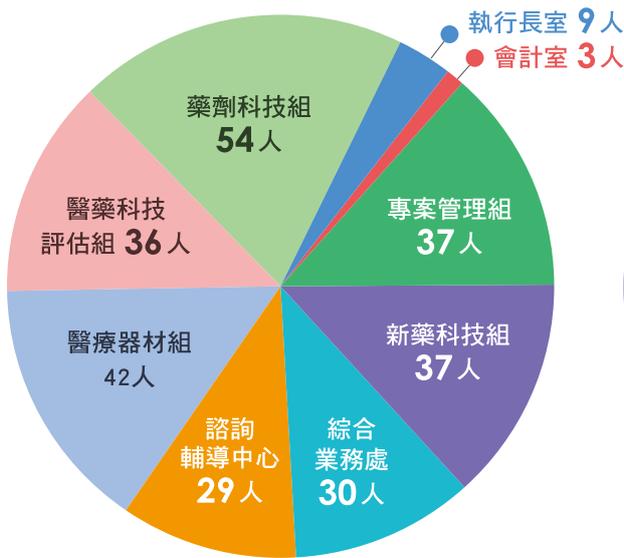


圖 33、查驗中心各組處人員數統計圖 (統計日期：2019年12月31日)

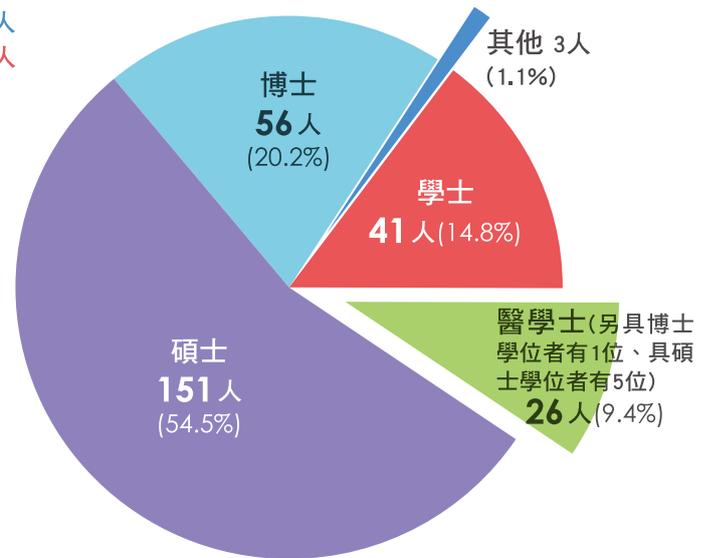


圖 34、查驗中心員工學歷統計圖 (統計日期：2019年12月31日)

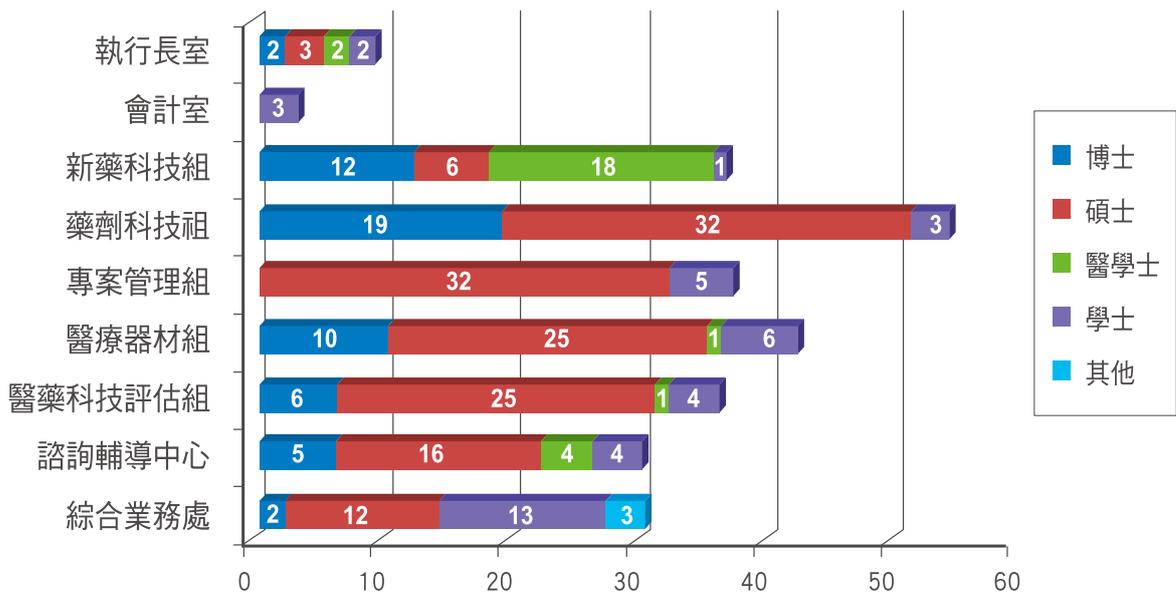


圖 35、查驗中心各組處員工學歷統計圖 (統計日期：2019年12月31日)

在 277 位同仁中，有 25 位同仁具專科醫師資格（另同時具博士學位者有 1 位，具碩士學位者有 5 位），分別列屬於執行長室 2 人、新藥科技組 18 人、醫療器材組 1 人及諮詢輔導中心 4 人。其專科分布狀況詳如圖 36，以小兒科專科醫師最多，共有 7 位；神經內科專科醫師有 5 位，家庭醫學科專科醫師有 4 位。

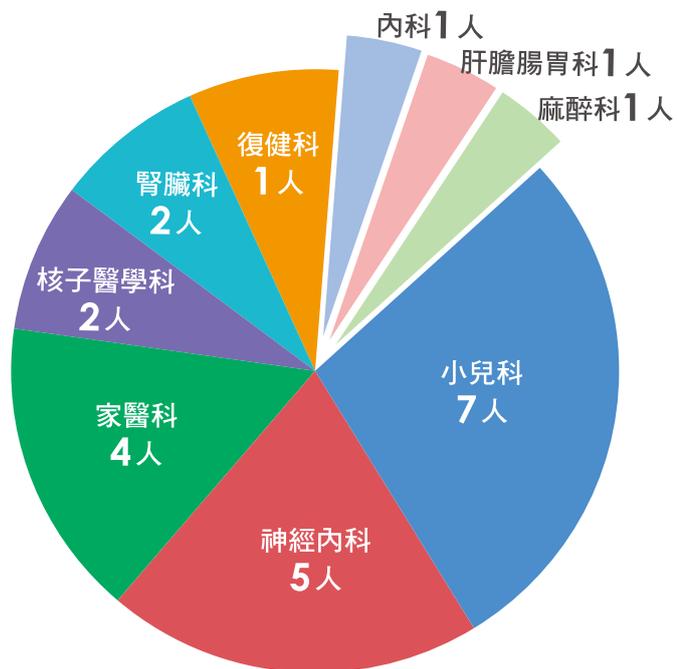


圖 36、查驗中心具專科醫師者之專科分布統計圖
(統計日期：2019年12月31日)

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、生物、統計、法律、醫工、醫檢、公共衛生、藥物經濟學、食品科學、食品營養及相關生命科學等，尚需充實藥物審查法規相關領域之知識及經驗，並隨著法規科學之進步，與時俱進。人員之培訓首重專業知能之培養，因此查驗中心之人員知能訓練計有新進人員教育訓練、現職人員在職訓練，以及資深審查員培訓等三種訓練。此外，同時提供同仁在溝通技巧、策略規劃之能力等之共通性教育訓練。

(一) 新進人員教育訓練

新人教育訓練工作，共分兩階段，第一階段為行政作業與各組業務簡介，採取面對面教學方式，內容包含人事規章，內部行政作業流程、各業務組部門架構及功能等。第二階段訓練採取線上教學方式，由查驗



中心內部資深人員擔任講師，依專長領域分為藥品、醫材、及醫療科技評估三大類，分別就相關法規、作業流程、行政規章，與技術性資料審查考量，作概括性介紹與經驗承傳，新人訓練線上課程須於新進三個月內完成。

2019 年共延攬新進人員 37 名，包括醫學士 3 名、博士 7 名、碩士 27 名，皆完成新人教育訓練課程。

(二) 現職人員在職訓練

在職訓練部分，除參加查驗中心主辦之各種內部或對外公開之研討會、講習會外，並積極鼓勵與指派同仁參與外部國內與國際學術研討會，及法規科學訓練課程，內容涵蓋藥政法規、品質管制、生物製劑、銜接性試驗、藥物動力學 / 藥效學、生物統計、醫療器材、藥物經濟學、健康食品及特殊營養食品等審查業務相關課程。針對專業領域審查經驗的傳承與分享，則由業務組依各專業需求，安排定期案件或審查標準討論會，分享審查經驗及進行觀點交流，必要時邀請專家蒞臨指導；對特定新議題或新科學知識則規劃邀請外部專家作專題演講，以增進同仁在前瞻領域之知識。

2019 年共有 50 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 41 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 121 場次。

(三) 資深審查員培訓

查驗中心長期與美國、歐盟、日本、加拿大等醫藥品法規單位，建有良好的互動關係，並藉此資源與管道，指派審查員到先進國家的法規單位，作短期的培訓與經驗交流。2019 年各項培訓內容詳述於第 112~113 頁。

此外，為使醫學、藥學、公衛相關系所之大學部五、六年級、研

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

(1) 實習課程：課程內容分為「基礎課程」與「進階課程」：

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

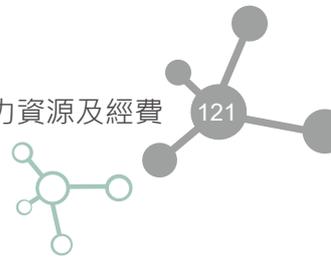
(2) 近五年之學生實習教學成果

2015 年至 2019 年學生實習人數為 34 人，其中進階課程參與醫藥科技評估 24 人，臨床 7 人、藥動 2 人，化學製造管制 1 人。

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。2019 年共執行 21 項計畫，總計畫決算經費為新台幣 348,458,926 元。21 項計畫中共有 6 項屬補捐助計畫，總經費新台幣 157,475,736 元，占全年度經費的 45.19%；餘 15 項屬公開招標之委辦計畫，總經費新台幣 190,983,190 元，占全年度經費的 54.81%。

這些計畫分別來自衛生福利部、食藥署、健保署、經濟部。來自食



藥署的計畫計有 10 項，占總經費的 41.28%；來自衛生福利部之 7 項計畫，則占總經費的 40.18%。

此外，查驗中心亦積極辦理諮詢服務，包括：收費諮詢輔導累計決算收入 8,930,478 元、自辦講習課程收入 1,476,209 元，總計 10,406,687 元。

2019 大事紀

- | | |
|------------|-----------------------------------------------------|
| 2019.01.14 | 辦理 108 年度臨床試驗中心合作平台第一次會議 |
| 2019.01.17 | 辦理法規科學訓練課程「以法規科學角度解析醫療器材產品上市法規途徑之研討訓練課程」1 |
| 2019.01.22 | 辦理「108 年度業務主管工作規劃共識營」 |
| 2019.02.22 | 與國家衛生研究聯合主辦「醫療器材臨床試驗與 IRB 審查訓練課程 - 南部場」 |
| 2019.02.25 | 辦理「健康食品之輔助調節血管內皮生理功能保健功效評估方法 (提案)」第二次專家審查會議 |
| 2019.02.27 | 辦理「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」專家審查會議 |
| 2019.03.11 | 辦理「衛生福利政策評估暨學研合作前瞻研究」專家諮詢會議 |
| 2019.03.14 | 辦理 108 年第一次產官學溝通會議 (藥品類) |
| 2019.03.15 | 辦理「健康食品安定性試驗 - 試驗計畫書及試驗報告撰寫訓練課程」 |
| 2019.03.20 | 辦理 108 年度健康食品審議小組全體委員共識會議 |
| 2019.03.22 | 辦理 108 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (1) 醫療器材法規暨諮詢輔導機制簡介及申請實務分享 |
| 2019.03.25 | 辦理 108 年度第二次臨床試驗中心合作平台會議 |
| 2019.03.27 | 召開第七屆第十次董事會 |
| 2019.04.12 | 辦理 108 年第一場學名藥查驗登記案 (ANDA) 之行政 / CMC 部份廠商自評報告撰寫訓練課程 |
| 2019.04.15 | 辦理「健康食品審議小組「護肝」分組委員共識會」 |
-

-
- | | |
|---------------|----------------------------------------------------|
| 2019.04.16 | 辦理 108 年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會 I |
| 2019.04.19 | 辦理 108 年第一場原料藥主檔案 (DMF) 案件廠商自評報告撰寫訓練課程 |
| 2019.04.23 | 辦理「突破細胞治療產品推向市場的關鍵一哩路：法規科學解析」研討訓練課程 |
| 2019.04.26 | 辦理 108 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (2) 人工智慧醫療器材之法規現況暨網路安全管理趨勢 |
| 2019.05.06 | 辦理 c-IRB 主副審共識會議 |
| 2019.05.09 | 辦理《抗體藥物複合體 ADC》新藥研發法規交流座談會 |
| 2019.05.09 | 辦理第一期臨床試驗設計與分析訓練課程 |
| 2019.05.13 | 辦理「108 年度海外研習與國際合作分享會」 |
| 2019.05.15 | 辦理健康食品「安定性」分組委員共識會 |
| 2019.05.17 | 辦理 108 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (3) 精準醫療新興技術產品暨臨床評估法規概況 |
| 2019.05.24 | 辦理「改善藥商申請醫療器材查驗登記送件品質工作坊」(台南場) |
| 2019.05.29 | 辦理細胞治療技術 Good Submission Workshop |
| 2019.05.30 | 辦理「確認性臨床試驗缺失資料之指導原則」 |
| 2019.06.01~06 | 出席於荷蘭阿姆斯特丹辦理之 ICH 會議 |
| 2019.06.05 | 醫療器材臨床試驗 GCP 查核教育訓練 |
-

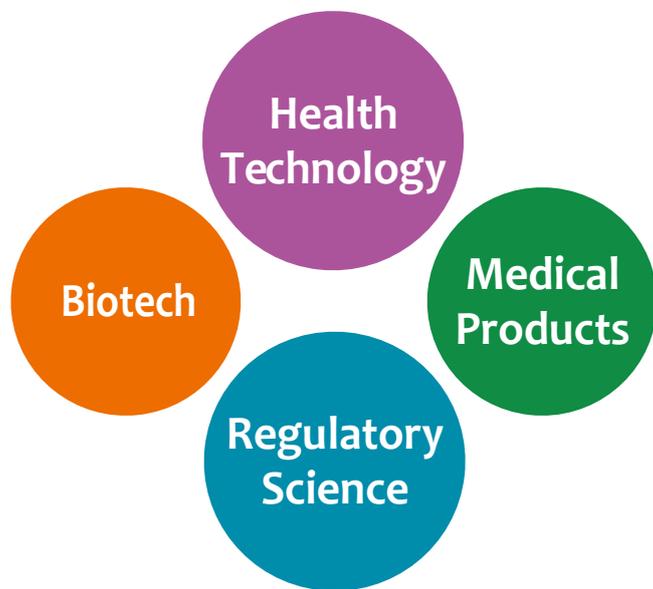
2019.06.14	辦理 108 年度學名藥品查驗登記說明會 (嘉義場)
2019.06.14	辦理「健康食品安定性試驗 - 試驗計畫書及試驗報告撰寫訓練課程」
2019.06.17	辦理「六大臨床試驗中心成果共享方案進度追蹤會議」
2019.06.20	辦理「108 年度特定疾病配方食品之全體委員共識會」
2019.06.21	辦理 108 年度學名藥品查驗登記說明會 (台北場)
2019.06.23~27	於美國聖地牙哥參加 2019 年美國藥物資訊協會第 55 屆年會 (2019 DIA 55th Annual Meeting)
2019.06.28	辦理 2019「醫療科技評估人才培育工作坊」－成本效益分析
2019.07.10	辦理「第三屆亞太社會與管理藥學研討會 (Social and Administrative Pharmacy) 」
2019.07.11	辦理 108 年第一場「第二期臨床試驗設計與分析訓練課程」
2019.07.12	召開第七屆第十一次董事會
2019.07.13	辦理 21 周年慶暨家庭日
2019.07.15	辦理 108 年第二次產官學溝通會議 (藥品類)
2019.07.15	辦理「核醫放射藥品臨床前藥毒理研發策略指導原則」
2019.07.17	辦理「首次應用於人體及早期臨床試驗設計之臨床評估考量重點指導原則」專家會議
2019.07.17	辦理「ICT 健康促進裝置法規管理模式之考量原則」專家座談會

-
- | | |
|---------------|-----------------------------------------------------|
| 2019.07.19 | 辦理「新藥收載送審資料準備」產官學會議 |
| 2019.07.23 | 召開第八屆第一次董事會 |
| 2019.07.26 | 辦理 108 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (4) 臨床試驗統計 (台北場) |
| 2019.07.31 | 辦理「健康食品不易形成高尿酸保健功效評估方法 (提案) 第二階段第二次專家審查會議」 |
| 2019.07.31 | 核能研究所與醫藥品查驗中心法規科學交流會議 |
| 2019.08.06 | 辦理核醫放射藥品研發及運用時需注意之法規重點之研討訓練課程 |
| 2019.08.12 | 辦理「抗體藥物複合體產品於品質研發策略指導原則」專家會議 |
| 2019.08.12 | 辦理學名藥教育訓練—藥動試驗生物檢品分析方法常見缺失案例分享 |
| 2019.08.16 | 辦理 108 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (6) 臨床前藥毒理審查考量與案例分享 (台中場) |
| 2019.08.19 | 辦理 2019 年 c-IRB 機制精進研討會 |
| 2019.08.21 | 辦理 108 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 |
| 2019.08.22~23 | 辦理醫療科技評估之 PE 與 BIA 方法簡介與實作訓練課程 |
| 2019.08.23 | 辦理 108 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (7) 臨床前藥毒理審查考量與案例分享 (台南場) |
| 2019.08.27 | 辦理智慧醫療器材上市前技術審查教育訓練 |
-

2019.08.29	辦理 ICH Q3 產業研發人員教育訓練課程 (台北場)
2019.08.30	辦理 108 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (8) 臨床試驗統計 (台中場)
2019.09.06	辦理 108 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (9) 臨床試驗統計 (台南場)
2019.09.06	辦理醫療器材臨床試驗 GCP 查核教育訓練 (南部場)
2019.09.11	ICH Q3 產業研發人員教育訓練課程 (南部場)
2019.09.11	辦理 108 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (5) 臨床前藥毒理審查考量與案例分享 (台北場) (本場次活動原訂於 8 月 9 日辦理, 因颱風停班課延期)
2019.09.16	辦理「臨床試驗使用電子健康資訊數據指引建議」專家會議
2019.09.20	辦理「藥品查驗登記審查準則修訂」專家會議
2019.09.20	辦理 108 年度原料藥暨指示藥品查驗登記說明會 (嘉義場)
2019.09.23	辦理 108 年度第三次臨床試驗中心合作平台會議 - 我國醫療器材管理現況與變革說明
2019.09.27	辦理 21 世紀醫療國際研討會 - Real World Evidence 之應用與挑戰
2019.09.27	辦理「改善醫療器材送件品質工作坊」(北部場)
2019.10.01	辦理第七屆臺日醫藥交流會議 7th Joint Conference of Taiwan and Japan on Medical Products Regulation
2019.10.04	辦理 108 年度原料藥暨指示藥品查驗登記說明會 (台北場)

-
- | | |
|------------|-----------------------------------------------------|
| 2019.10.09 | 辦理 108 年第二場原料藥主檔案 (DMF) 案件廠商自評報告撰寫訓練課程 |
| 2019.10.14 | 辦理 108 年度醫療器材 IRB 審查與經驗分享會議 |
| 2019.10.14 | 辦理專題演講暨六大臨床試驗中心成果分享會 |
| 2019.10.16 | 辦理 108 年度健康食品審議小組 (行政管理) 分組會議 |
| 2019.10.17 | 辦理 108 年第二場第二期臨床試驗設計與分析訓練課程 |
| 2019.10.18 | 辦理 108 年第二場學名藥查驗登記案 (ANDA) 之行政 / CMC 部份廠商自評報告撰寫訓練課程 |
| 2019.10.18 | 辦理「衛生福利政策評估暨學研合作前瞻研究」成果發表會 |
| 2019.10.19 | 辦理《基因治療產品化學製造管制》研發指引法規交流座談會 |
| 2019.10.21 | 辦理「藥品查驗登記審查準則修訂」第二場專家會議 |
| 2019.10.21 | 辦理「基因編輯技術實際運用於產品開發中需注意之法規考量」專家座談會 |
| 2019.10.23 | 辦理「強化創新藥物產業發展之資源服務平台建置計畫」四年成果發表會 |
| 2019.10.23 | 辦理 108 年度健康食品審議小組 (安全性) 分組委員共識會 |
| 2019.10.28 | 辦理 108 年度第四次臨床試驗中心合作平台會議「我國醫療器材管理法現況與變革說明」第二場次 |
| 2019.10.29 | 辦理「基因治療產品化學製造管制」研發指引法規交流座談會 |
-

2019.10.30	辦理細胞治療臨床試驗前期之細胞製造管制資料撰寫訓練課程
2019.11.01	辦理醫療器材臨床試驗法規宣導說明會
2019.11.01	接受衛福部實地查核 106-108 年補捐助計畫績效
2019.11.05	接受 TÜV NORD 公司進行 ISO 27001:2013 資訊安全管理系統年審認證現場審核，查核結果無缺失，通過年度審查。
2019.11.10	於台北醫學大學辦理外審專家培訓訓練課程
2019.11.11	109 年「新興醫療科技政策分析暨經濟效益評估研究計畫」選題專家會議
2019.11.22	於高雄醫學大學辦理外審專家培訓訓練課程
2019.11.25	辦理「新世紀醫療法案國際發展之因應對策研究專家座談會」
2019.11.27	召開第八屆第二次董事會
2019.12.06	辦理「第一等級醫療器材產品技術草案之專家業者溝通說明會議」
2019.12.10	辦理「藥品查驗登記審查準則修正草案」說明溝通會（台北場）－新增第 57-1 條文 - 成品製程及批量變更管理
2019.12.12	辦理「藥品查驗登記審查準則修正草案」說明溝通會（台南場）－新增第 57-1 條文 - 成品製程及批量變更管理
2019.12.18	辦理 ICH 第二次專家工作會議
2019.12.25	辦理癌症精準醫療臨床發展合作機制專題座談





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

台北市南港區11557忠孝東路六段465號3樓

Tel: 886-2-8170-6000

Fax: 886-2-8170-6001、886-2-8170-6002



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