



Annual report, 2003

## 目錄

● 成立背景	3
● 願景使命	4
● 定位與功能	5
● 組織架構&人力配置	6
● 主要業務及相關成果	8
● 臨床試驗計畫書審查	9
● 銜接性試驗	11
● 免除臨床試驗評估	12
● 新藥查驗登記審查	13
● 諮詢服務	15
● 法規研擬	17
● 基因體計畫	18
● 中草藥計畫	19
● 臨床試驗藥物不良反應評估	20
● 國內活動與國際合作	21
● 人員培訓	23
● 品質管理與作業電子化系統	24
● 未來展望	25
● 2003 大事紀	26

## 成立背景

醫藥品關係國民健康至鉅，世界先進國家莫不重視並投入大量的人力、物力，建立最具專業技術水準之權責機關，以強化藥物查驗體系的功能及效率。政府為保障廣大消費者用藥安全，促進全民健康福祉，發展我國生技製藥產業，因此乃於 1997 年修訂「加強生物技術產業推動方案」，在「健全法規體系」工作要項下，責成衛生署設立專職新藥審查機構。

衛生署為突破原有行政體系之限制，以解決醫藥專業審核人力不足之問題，並同時兼顧保護消費者用藥安全與促進國內產業發展，乃於 1998 年 7 月 13 日成立財團法人醫藥品查驗中心，成立之目的乃接受藥政處委託，協助其辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查，並訂定符合國際標準之審查法規，為新醫藥品上市前相關試驗之規劃提供諮詢及其他與醫藥品查驗登記相關之業務。

## 願景及使命

### ● 查驗中心之願景

#### 保障並促進國人健康

- 確保醫藥品安全、療效與品質之前提下，使國人儘速取得治療必須之新醫藥品，以促進國人健康。

### ● 查驗中心之使命

#### 協助衛生署

- 建立透明、有效率、積極回應並嚴謹合理之醫藥品審查體系。
- 建構促進國內生技製藥產業研發所需之法規環境與諮詢機制。

## 定位與功能

本中心是一個由衛生署全額補助成立之非營利性財團法人，首要功能在：

- 協助衛生署依法規科學來建立並執行一個具有專業、透明、有效率之醫藥品審查制度。
- 協助衛生署建立法規輔導平台、提供產業界研發過程中所需之諮詢服務，以促進國人健康。
- 不定期參加或舉辦國際性研討會，協助衛生署與國際衛生相關領域人員進行溝通與經驗交流，期能瞭解國際趨勢、促進國際對我國進步之瞭解，進而增進我國與國際合作之機會。

## 組織架構與人力配置

本中心董事會由衛生署及國內十一位具有管理、財務及醫藥各專業領域之專家組成，其目的乃制定中心策略方向，評估中心績效。

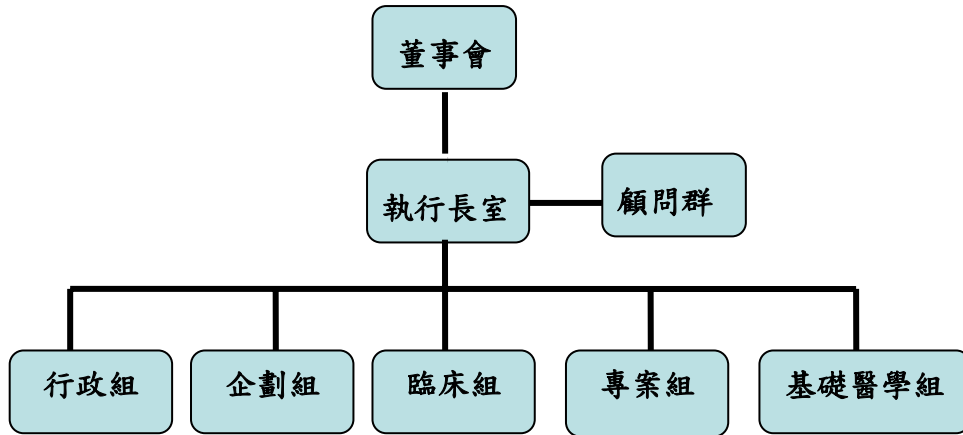
董事會之架構下設正、副執行長各一人，主要業務乃擘畫並執行本中心短、中、長期之「政策方向」。此外，中心亦聘請國內外具新藥研發、藥品審查經驗專長之專家做為顧問，希藉由顧問群之專業背景，提供技術層面的諮詢，同時協助中心人員之專業訓練，加強審查技術的成熟。

執行長室下共增設行政、企劃、臨床、專案、基礎醫學五組。各組獨立、並求專業分工，除行政組為具行政經驗之人員外；企劃組則為具藥物背景和活動策劃之相關人員組成。專案、臨床與基礎醫學組則由專業且具資深之醫藥背景專家組成，其組員多為時下具有生物醫學、藥理/毒理、藥動、臨床統計、藥政法規及醫藥專業訓練背景之高科技人才。

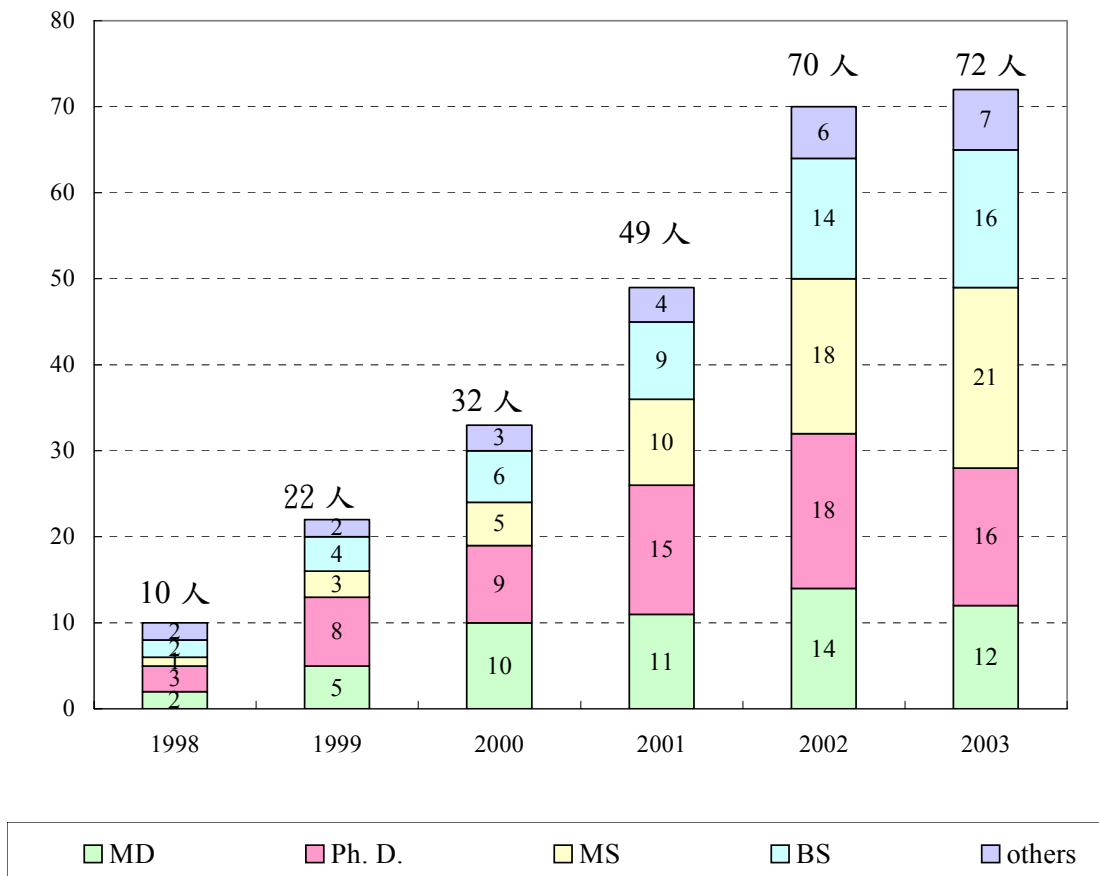
本中心組織架構精簡，自成立以來，乃朝建立法規科學（Regulatory Science）之精神、落實專業性和高效率的運作團隊，以協助衛生主管機關執行技術性資料審查為主要目標。此外，建立一透明、公開之審查環境，以達縮短審查時間，亦為中心全體同仁所追求宗旨。

至 2003 年 12 月 31 日止，本中心已延聘臨床統計、藥動、藥理/毒理、化學製造及管制、生物製劑、藥政法規等專業人才，其中包括醫師(12)、博士(16)、碩士(21)、等總計 72 人。

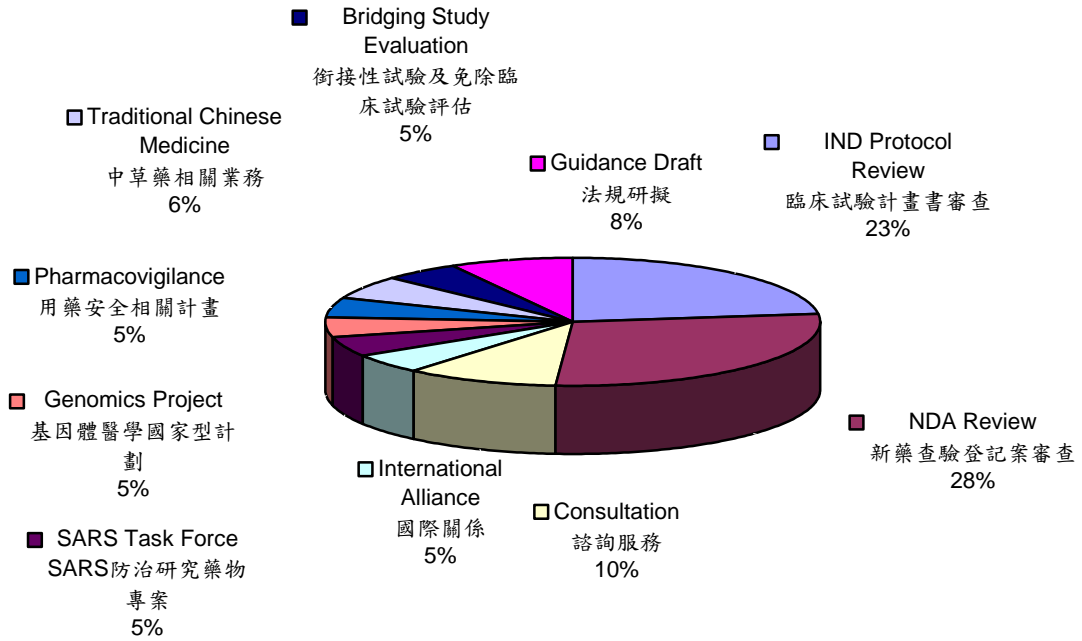
■ 醫藥品查驗中心組織圖



■ 醫藥品查驗中心歷年人數成長分析圖

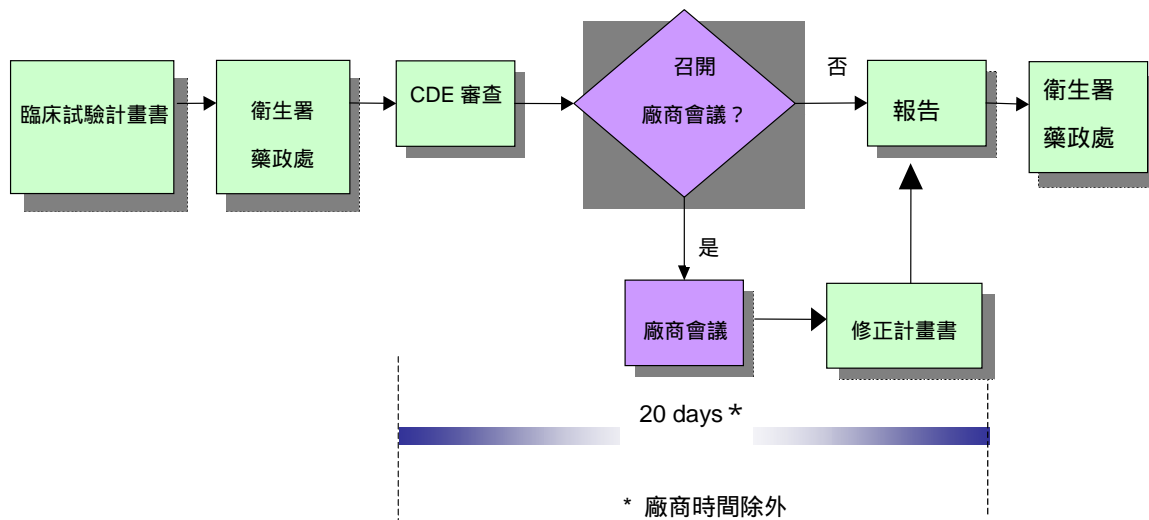


## 主要業務及相關成果



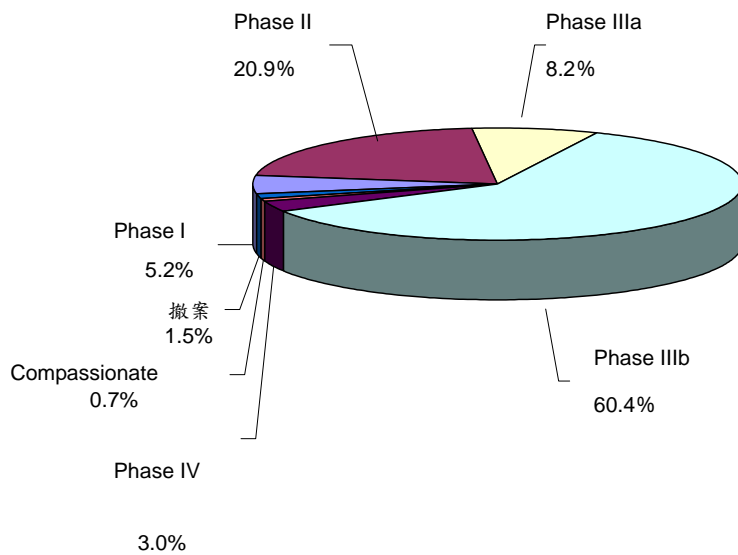
## 臨床試驗計畫書審查

本中心受理所有衛生署委託之臨床試驗計畫書審查，必要時得以透明公開的審查機制召開廠商會議（sponsor meeting），使廠商或試驗主持人有機會與審查員面對面溝通，討論或修正試驗計畫書以釐清審查疑慮，以提高合理的案件核准率（approval rate）。若將廠商時間除外，原則上臨床試驗計畫書之平均審查時間約 20 天。



◎年度成果

2003 年本中心新受理之臨床試驗計畫書共計 134 件（依研發階段分析，詳如附圖）；除完成新受理案 100 件計畫書的審查工作外，亦完成 237 件臨床試驗計畫書的變更案審查。2003 年本中心內部對於新受理案件之審查天數平均為 17.6 天；已達平均 20 天的工作目標。



200 年本中心新受理的臨床試驗申請案中，多國性臨床試驗佔總案件數之 37.3%。顯示台灣在亞太地區執行之臨床試驗已經逐漸具有新藥研發意義。

## 銜接性試驗評估

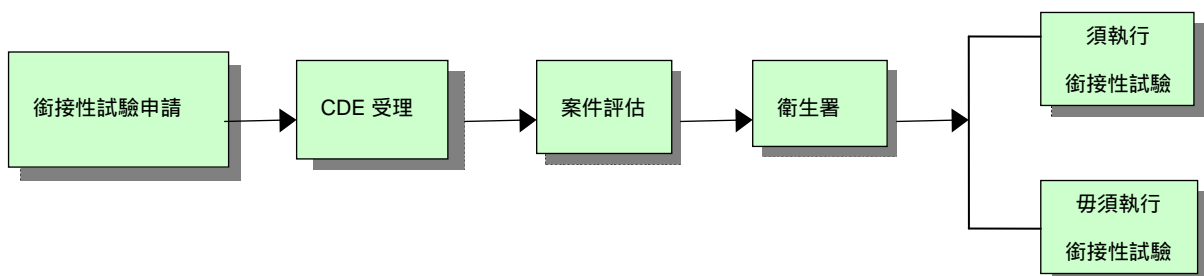
銜接性試驗 (bridging study) 是提供國人相關療效、安全、用法用量等臨床試驗數據，使國外臨床試驗數據能外推至本國相關族群之試驗，可減少臨床試驗重複執行，以避免研發資源之浪費並鼓勵藥品之研發。

以往亞洲許多國家在進行新藥查驗登記時，並未考慮藥品的作用是否會因人種而受影響，大多直接接受國外的臨床數據。直到國際醫藥法規協會 (The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 簡稱 ICH) 於 1998 年提出 E5 (「E」是 efficacy, 「5」是裡面第五個基準) 規範，以容易產生人種差異的十點考量作為科學根據，制定了評估族群因素對藥品作用的影響，作為各國考慮是否需執行銜接性試驗，或直接接受國外臨床試驗數據之參考。

台灣依循 ICH-E5 之精神，為減少新藥研發資源的浪費，以及提昇我國臨床試驗水準，由衛生署於 2000 年 12 月 12 日公告 (簡稱「雙十二公告」)，自 2001 年 1 月 1 日起，以二年為緩衝期，在新藥查驗登記前，配合符合科學性之評估流程，逐步推動銜接性試驗；廠商申請新藥查驗登記，除依現行規定檢附資料外，應另依「銜接性試驗基準--接受國外臨床資料之族群因素考量」檢附銜接性試驗計畫書或報告資料，將族群敏感性納入考量。本中心依據雙十二公告，自 2001 年 3 月起受理「銜接性試驗案」的評估。

### ◎ 審查流程

廠商得於申請查驗登記前，檢送藥品之完整臨床試驗數據資料 (complete clinical data package)，其中應含亞洲人種資料，申請銜接性試驗評估。經評估毋須執行銜接性試驗者，則查驗登記時毋須檢送銜接性試驗資料，惟廠商仍可申請執行銜接性試驗，並擬定適當之銜接性試驗計畫書送衛生署審查。經評估須執行銜接性試驗者，應依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送衛生署審查。



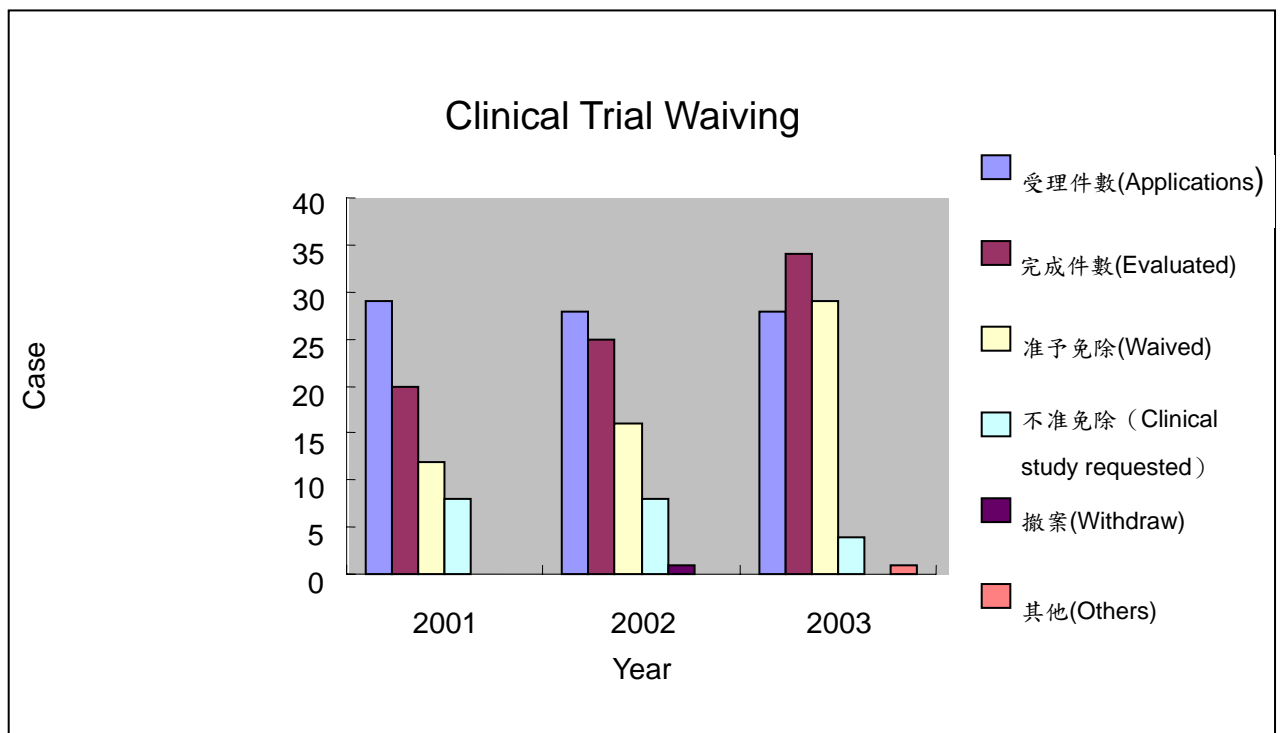
### ◎ 年度成果

2003 年本中心受理銜接性試驗評估總件數為 41 件，完成評估件數為 33 件中有 19 件得免除銜接性試驗，免除率為 58%。

## 免除臨床試驗評估

衛生署為保障醫藥品之創新及提昇國內臨床試驗水準，乃於 1998 年至 2000 年間陸續公佈五次免除臨床試驗公告，而 2000 年底頒定的雙十二公告，亦為國內新藥研發帶來了新的契機，此舉不僅減少新藥研發資源的浪費外，同時也鼓勵國內業界的新藥研發。

本中心自 2001 年 6 月起受理「免除臨床試驗評估案」，至 2003 年 12 月底共受理 85 件，完成 79 件。其中 57 件依據衛生署五次公告之原則准予免除，免除執行臨床試驗之核准率達 72%。



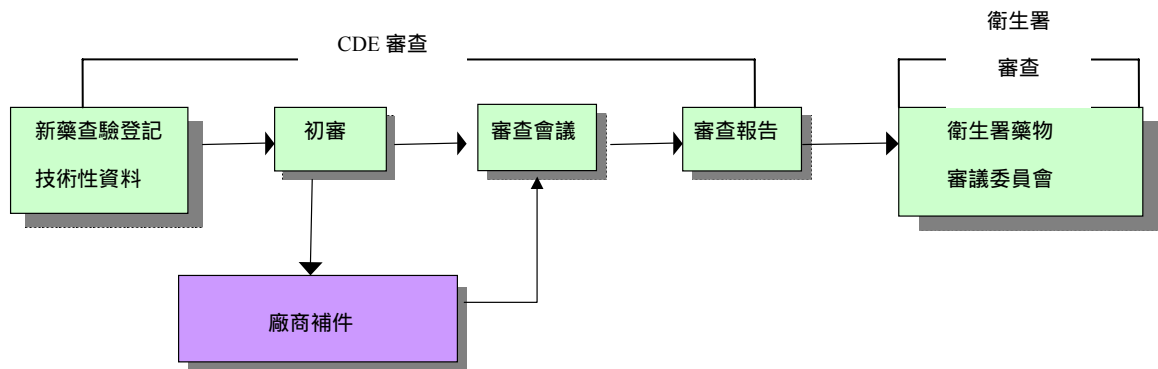
## 新藥查驗登記審查

依藥事法施行細則第二十三條之一，衛生署對於藥物之查驗，得委託衛生財團法人辦理學術性研究、安全、臨床試驗等技術性資料之審查業務；因此，衛生署成立本中心並委託本中心辦理新藥查驗登記案（New Drug Application, NDA）之技術性資料的審查工作。

新藥查驗登記的審查重視藥品技術性資料所提供的安全性、有效性與品質；本中心隨著業務的成長及審查經驗的累積，逐步增加受理審查之新藥類別，包括新成分、新複方、新使用途徑、新適應症與生物製劑。此外，本中心亦建立對談窗口機制，協助廠商瞭解技術性資料的補件需求，以提高審查成效。

### ◎ 審查機制

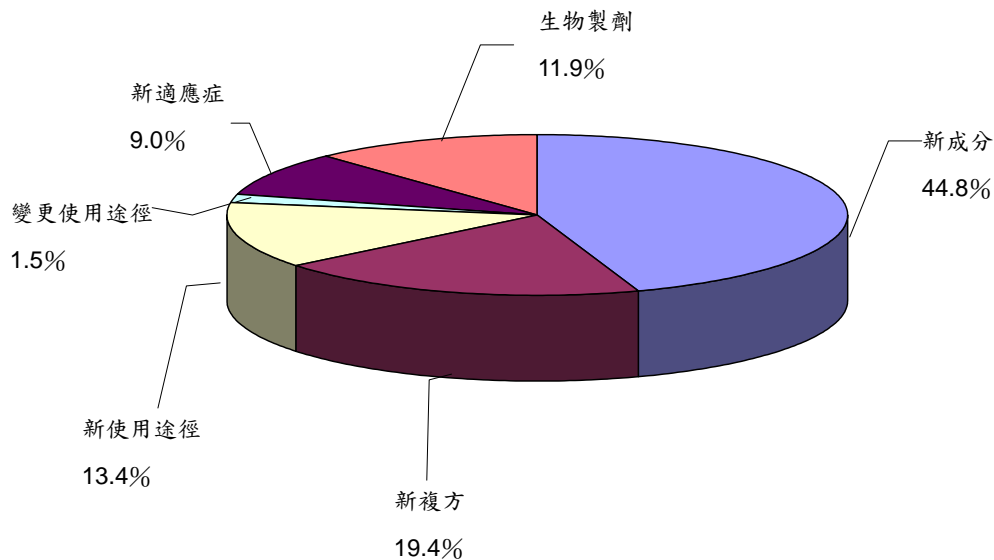
- 新藥查驗登記案之審查流程分審查（review）與審議（evaluation）二層次。廠商原始資料於本中心完成初審（primary review），複審（secondary review），提出審查報告（assessment report），再由衛生署藥物審議委員會採共識決審議。必要時，本中心審查員於審查過程中可諮詢衛生署藥物審議委員會委員或其他專家。



- 對於需要補件或申覆之查驗登記案件，本中心提供廠商函文解釋的機會。經由補件內容的解釋，輔導廠商瞭解補件要求，如有必要，廠商亦可面對面的與審查員溝通與討論。

◎年度成果

■ 新藥查驗登記案件之平均審查時間，業由 2001 年的 120 天進步為 2003 年的 93.7 天（廠商補件時間除外；廠商補件平均時間為 55.3 天），已大幅度提昇審查效率。2003 年本中心新受理之新藥查驗登記案共 67 件，完成 59 件之案件中以「新成分」新藥的查驗登記案件最多，計有 30 件，占完成案件總數的 44.8%。



依據中華民國 2001 年 6 月 28 日衛生署之公告，為配合健全新藥安全制度，鼓勵藥品研究發展，提昇國內臨床試驗水準，促進我國生技製藥產業發展。本中心自 2001 年起，開始受理審查未在任何一國上市（Non-Free Sales Certificate）之新成份新藥的查驗登記案；得與先進國家同步審查，實為本中心審查能力的一大挑戰。本中心於 2003 年完成 2 件 Non-Free Sales Certificate 新成份新藥之審查。

## 諮詢服務

為因應現今全球生物科技蓬勃發展之趨勢，本中心自成立以來，乃積極協助國內從事新藥（含中草藥、生技製藥等）研發單位及國內醫藥產業界在新藥研發過程中之相關法規諮詢服務。

自 1999 年 1 月 1 日起至 2003 年 12 月 31 日止，本中心受理之諮詢案件累計達 459 件。受理諮詢案之主要類別分別區分為新藥研發（包括化學藥、生物製劑、中草藥）、臨床試驗計畫書、銜接性試驗及一般法規諮詢案等。

此外，本中心為鼓勵新藥及生技製藥業者於研發階段時可及早提出諮詢，將依諮詢者所提出的不同需求提供專業的諮詢服務。

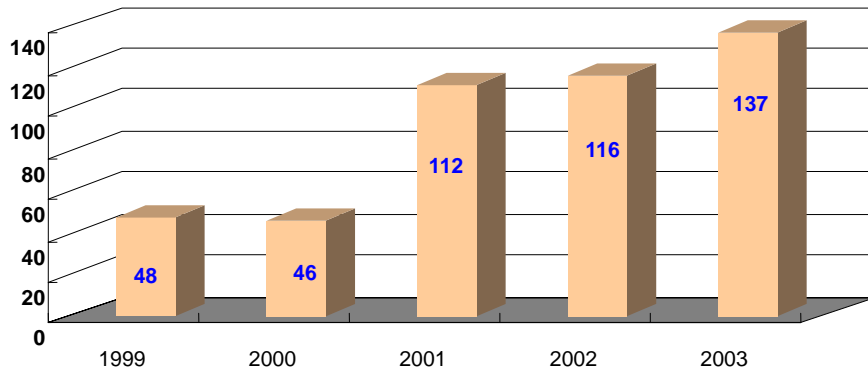
目前已召開多次臨床試驗前會議（pre-IND meeting），討論國產新藥或跨國性早期臨床試驗之諮詢案件。對於國產新藥之研發，本中心亦以輔導的角度提供專業的意見，透過本中心之諮詢服務及輔導的機制，廠商得以及早解決藥品研發上的瓶頸及法規上之疑難，同時，並有效地縮短研發時間與投資成本，避免無謂或錯誤的投資。

此外，本中心為協助業者於新藥研發階段所面臨的法規問題，乃提供溝通管道，透過協商諮詢之橋樑，使業界瞭解政府推動生技製藥產業之政策與方針，並針對不同業者所提出之不同訴求，定期舉辦「臨床試驗」、「國產研發」、「生技研發」及「中草藥」四項產學會議。

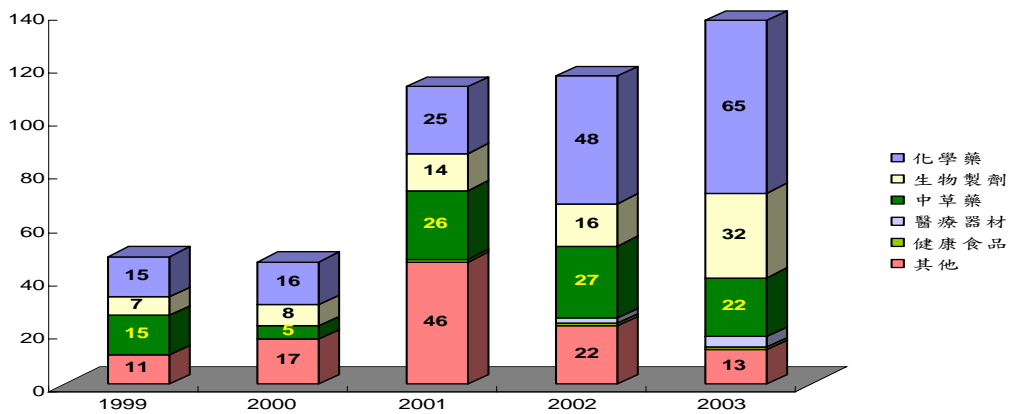
行政院衛生署於 2001 年 10 月 25 日正式成立「生技產品諮詢單一窗口」，由本中心專案經理協助藥政處高科技小組同仁提供業界「一站到底」(one stop for all) 之全方位服務。其專業諮詢項目包括藥品、醫療器材、健康食品、化妝品及中草藥之研發、設廠、臨床試驗與上市管理等法規。諮詢服務的對象涵蓋了個人、國產藥品研發業者、外資藥廠、代理商、國內外生技研發公司、食品公司、醫療器材儀器公司、法律事務所、顧問公司、資訊公司與學界、育成中心以及政府相關單位等。

「生技產品諮詢單一窗口」未來的目標，期盼能整合產、官、學、研各方的資源與人力，協調建立國內研發環境，解決與排除國內生技發展困難。

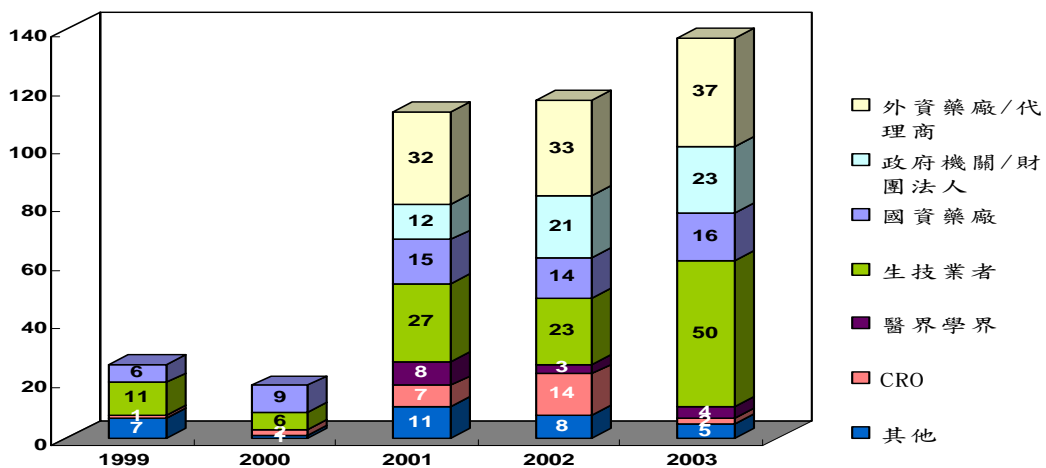
■ 歷年諮詢服務統計



■ 歷年各類藥物諮詢案件數



■ 歷年各類廠商諮詢案件數



## 法規研擬

為協助行政院衛生署建立完善先進之法規環境，並推動國內醫藥法規邁向與國際接軌之目標。本中心接受衛生署委託，研擬符合國際標準之醫藥品相關試驗基準或規範草案，2003年協助完成研擬之法規如下：

- 完成草擬之法規(已公告)：
  - (1) 臨床試驗報告之格式及內容基準 (公告日期 2003.04.14)
  - (2) 試驗中新藥申請 (IND Process) 草案 (公告日期 2003.07.10)
- 研擬/修訂中之法規：
  - (1) 非原開發藥廠製造或輸入已在十大先進國上市五年以上，但屬國內新成分藥品，辦理查驗登記應檢送資料草案
  - (2) 藥品非臨床試驗安全性規範
  - (3) 骨質疏鬆症中草藥臨床試驗基準
  - (4) 中藥新藥臨床試驗計畫書及查驗登記申請案申請流程規範
  - (5) 肝病之中藥臨床試驗基準草案

## 基因體計畫

本中心自 2002 年起參與「基因體醫學國家型科技計畫」的執行。本計畫期透過相關法規的草擬、臨床試驗及相關研發階段的輔導及諮詢服務、國際法規現況分析及學術交流，將有效協助衛生署逐步建構與國際接軌之法規環境、強化在基因治療相關研發案件中所扮演之角色，以達成提供全程研發所需相關法規之諮詢服務的計畫目標。2003 年計畫執行成果如下：

- 在延攬並訓練生物技術高科技專業人才方面：
  - (1) 邀請國內 14 位專家至查驗中心分享研究心得。
  - (2) 舉辦 12 次以基因治療領域相關法規為討論主題的讀書會。
  - (3) 舉辦「2003 年基因治療國際研討會-基因治療之回顧與展望及法規環境介紹」及「基因治療法規環境座談會」。
  - (4) 推派審查員出國訓練及參訪，包括：美國國家衛生研究院生物科技活動辦公室（Office of Biotechnology Activities, National Institutes of Health; OBA, NIH）及美國食品藥物管理局生物審查研究中心（Center for Biologics Evaluation and Research, Food and Drug Administration; CBER, FD）的參訪，參加歐洲的基因治療學會（European Association of Gene Therapy, ESGT）年會、及在日本舉辦之 ICH6 與基因治療研發審查法規相關之研討會。
- 在蒐集國際最新之基因及細胞治療相關法規方面：已完成各國基因治療臨床試驗申請程序、各國法規對於基因治療產品在藥理與毒理方面要求、及各國法規對於基因治療產品在製造與品質管控方面要求之比較。
- 在提供審查機制與法規研擬方面：完成三項相關評估管理機制改善及規範增修建議案（「基因治療臨床研究成立生物安全性審議委員會」之建議草案、「建議增修人體基因與體細胞治療之產品製造及管控與臨床前安全性評估相關規範」建議案、「對於國內基因治療法規管理的建議」草案）、協助衛生署校閱二項基準（協助衛生署校閱「用以製造生物科技／生物性製劑之細胞受質之衍生與特徵描述」及「生物科技製品之品質：細胞內表現性結構之去氧核糖核酸衍生蛋白產物表現之分析」二項基準），並進行「基因治療實驗室操作規範」草案的整合分析，以供衛生署政策研擬之參考。
- 成立之發展生技產業單一諮詢窗口，協助衛生署生技諮詢窗口提供專業及明確之相關資訊。另外，今年度共受理 7 件基因體醫學臨床試驗及相關產品審核之諮詢與輔導。
- 因應 SARS 疫情，除提供 18 件 SARS 防治藥物研發所需之全方位法規諮詢與輔導外，並提出 SARS 治療藥物臨床試驗計畫書快速審查流程及審查注意要點；此外，亦草擬臨床研究平台建立與試驗執行計畫書，以提供研究單位參考。

## 中草藥計畫

為建立健全中藥新藥法規環境及加速推展台灣中藥新藥研發邁向國際之林，本中心於 2003 年協助衛生署中醫藥委員會制定「中藥新藥臨床試驗計畫書申請案」、「中藥新藥查驗登記申請案申請流程規範」及「研擬肝病之中藥臨床試驗基準」。藉由上述相關規範之研擬，提供國內業界在中藥新藥研發之時即可將相關規定納入考量之資源，並於中藥新藥申請過程中提供臨床試驗申請及查驗登記申請供業界依循。

此外，本中心亦接受中醫藥委員會委託，協助執行臨床試驗 GCP 查核作業，期乃希望藉由明確規範和 GCP 臨床試驗查核，提昇國內中草藥臨床試驗水準，以達落實教學醫院可依據「藥品優良臨床試驗規範」進行中藥臨床試驗，進而提昇我國中藥研發能力以符合國際水準之目標。

以下為 2003 年，本中心協助中醫藥委員會進行相關查核作業之成果：

- 參與由中醫藥委員會主導之「92 年度衛生署補助之 9 家中藥臨床試驗中心查核」，本中心提供行政支援及查核作業。
- 邀請委員參與中醫藥委員會指定之下列三項研究計畫的臨床試驗查核：
  - (1) 評估六味地黃丸對糖尿病之療臨床試驗整合計畫。
  - (2) 評估六味地黃丸對高血脂及血管內皮細胞功能異常之療效及機轉探討。
  - (3) 傳統中藥材骨碎補之臨床療效之研究。
- 邀請委員參與中醫藥委員會核准進行之下列臨床試驗的查核：
  - (1) 骨康寧對骨質疏鬆症之研究。
  - (2) 乙肝康對慢性 B 型肝炎之研究。

## 臨床試驗藥物不良反應評估

本中心協助全國藥品不良反應通報中心，辦理臨床試驗嚴重不良事件報告（SAE）之評估，依據通報中心接獲之通報原始資料，協助「臨床試驗藥物不良反應」與「通報品質」之評估，並回報該中心。

自 2003 年 1 月以來，本中心共受理 734 件嚴重不良事件評估案，評估後確認無非預期明顯藥物相關案例。此外，亦協助藥政處進行臨床試驗查核所需之藥物嚴重不良事件評估，希望藉由建立健全的通報制度，提昇國內臨床試驗的嚴重不良反應之通報品質與時效。

## 國內活動與國際合作

### ● 國內活動：舉辦臨床試驗與新藥研發之法規相關訓練課程：

#### ■ 「Pharmacology /Toxicology workshop」-藥理毒理在新藥研發中所扮演的角色及其審查方向：

本中心於 2003 年 8 月 29 日假榮民總醫院致德樓第三會議室舉辦「Pharmacology/Toxicology Workshop 研討會」。會議議題包含「Non-clinical safety studies of new drug」、「Evaluation of pharm/tox data for IND/NDA approval」、「Non-clinical safety evaluation of bio-products」、「How to use pharm/tox data: estimating the safe starting dose in clinical trials」及「How medical reviewer thinks about pharm/tox data」。

#### ■ 基因治療國際研討會--基因治療之回顧展望及法規環境介紹：

本中心於 2003 年 12 月 1 日舉辦「基因治療國際研討會」。邀請美國藥物食品管理局 (FDA) Dr. Maritza McIntyre、美國北卡羅來納大學「基因治療中心」之腺相關病毒 (AAV) 專家 Dr. Richard Jude Samulski、匹茲堡大學之分子基因與生化學系系主任 Dr. Joseph C. Glorioso III 等專家擔任講員，藉由與會之國外專家學者、國內產學界、及衛生署主管單位的共同討論，以增進與會者對國內外基因治療法規環境現況之了解。

12 月 2 日舉行「基因治療法規環境」座談會，藉由與會之國外專家學者與國內產學界、及衛生署主管單位共同討論如何增進與建構台灣的基因治療法規環境，以協助衛生署研擬符合基因/細胞治療之必要環境機制。

#### ■ 協助國內藥政法規之展示說明

- (一) 2003 Bio Taiwan Exhibition / 第四屆台灣國際生物科技大展
- (二) 2003.10.20 舉行國際招商大會
- (三) 2003.11.07 舉行台灣醫學會醫療器材展

## ● 國際交流活動

為加強與國內外各醫藥法規相關單位交流合作，本中心除了持續與各國法規單位保持聯繫，以獲取最新法規資訊及相關審查經驗外；亦積極參與各項國際活動，包括：亞太地區藥物法規科學網絡、國際法規協會以及藥物資訊協會等。會中不僅展現本中心各項業務之成果，更彰顯我國執行臨床試驗之能力及環境。

### ■ 參加第三十九屆藥物資訊協會

2003年6月本中心陳副執行長受邀前往美國聖安東尼參加「藥物資訊協會第三十九屆年會」，會中發表「GCP Inspection in Asia」專題演講，講題中介紹「台灣如何接受國外臨床試驗資料及台灣臨床試驗資料如何為國外所接受」，此乃冀台灣可以引進國外早期之臨床試驗和藥品研發計畫。此外，並於與會中廣邀各界專家前來參加2003年APEC研討會。

### ■ 協助衛生署舉辦2003年APEC會議

經過2000年和2001年於台北，以及2002年在東京舉行的三次國際性會議，APEC各會員體對於在新藥研發過程中加入族群差異考量之做法已達成初步共識。

2003年11月17~18日，本中心繼續協助衛生署於台北圓山飯店舉辦「2003亞太地區醫藥法規交流研討會（The 2003 Symposium on APEC Network of Pharmaceutical Regulatory Science）」。此次會議以「法規交流（regulatory communication）」作為議題主軸，並針對「醫藥法規交流及協合化」、「參與國際醫藥法規協會之法規協合化」、「新藥審查作業規範及教育訓練」、「銜接性試驗」及「藥品安全監視制度」各項議題充分交換意見，以達到亞太地區醫藥品法規協合化的目標。

本次會議除主要議程外，並於會前召開由衛生署藥政處王惠珀處長主持之「醫藥法規主管機關高階主管策略座談會」，會中邀請各國與會官員及業界高層代表，以「How can we establish the APEC Network of Pharmaceutical Regulatory Science」為主題座談，希望進一步建立APEC會員體交流之契機。

此次會議共有來自美、歐、日、韓等十一國藥政主管機關及產學研各界代表400多人與會；講員包括美國藥物食品管理局副局長Dr. Murray Lumpkin、歐盟醫藥品審查局執行長Mr. Thomas Lönngrén等各國官員及產業界代表，並有多位ICH執行委員與會，顯見亞太地區對本計畫的重視與支持。

## 人員培訓

本中心藥物審查人員除須具備審查領域之專業背景外（如：醫學/藥學/藥理/藥動/毒理/統計/生技/中草藥等），尤需藥物審查法規相關領域之知識及經驗累積，但侷於國內擁有此項專才之人才稀少且羅致不易；故本中心乃積極加強各項專業在職訓練，以培育具有專業審查能力之人才。

為積極培育更優秀之審查員，本中心亦不定期舉行各種內部教育訓練，其中不乏邀請國外專家和顧問至中心演講，茲就以下簡述各項訓練課程內容：

- 新進人員教育訓練包括：綜合概述新藥發展流程、試驗中新藥申請（IND Process）、臨床試驗計畫書申請案、查驗登記申請案、中草藥及生技類產品、統計、以及上述各項相關法規之作業流程等。再針對不同之專業領域，提供案例指導。
- 在職訓練內容涵蓋藥政法規、中草藥發展、生物製劑、銜接性試驗、藥物動力學/藥效學、族群藥動學、生物統計等審查業務相關課程。除了有許多機會聆聽國內外各專業領域資深及具審查經驗的專家之演講，或接受個案指導之外，亦有機會參與國內外研討會、接受跨國性大藥廠的新藥研發部門訓練、前往先進國家藥政法規單位受訓。
- **2003.01.01 至 2003.12.31 止，本中心內外部教育訓練紀錄如下：**
  - 1、內部專業訓練：
    - （1）邀請專家至中心演講：共 15 人/次，合計 56 小時。
    - （2）舉辦 12 次以基因治療領域相關法規為討論主題的讀書會，提昇審查人員的專業能力。
  - 2、國內外專業訓練：
    - （1）參加國際會議/國際研討會者共計 14 人次。
    - （2）參加國內舉辦之訓練課程或研討會者共計 132 人次。

## 品質管理與作業電子化系統

為提昇審查和諮詢服務之作業品質與效率、本中心乃配合行政院衛生署推動電子化作業系統管理，並建構電子資料庫有效管理廠商檢送之機密文件。自 2003 年 1 月以來，本中心陸續建構完成之品質管理與電子化作業系統如下：

### ■ 品質管理

本中心已完成品質管理作業內容如下：

1. 檔案管理  
建立各種文件收發、資料傳遞與歸檔之電子化作業及資料庫管理系統。
2. 標準化作業  
為確保各項審查作業之一致性、有效性與諮詢服務之品質，故建立本中心各項業務之標準作業程序(SOP)，包括審查作業流程、諮詢作業流程、查檢表、報告格式等。
3. 知識管理  
利用知識管理系統，讓本中心同仁能有效掌握各項資訊，加強審查業務之經驗傳承，提昇工作效率與品質。

### ■ 作業電子化

本中心作業電子化系統開發已陸續完成下列工作：

1. 協助行政院衛生署推動查驗登記電子化送件，修訂新藥查驗登記送審文件電子檔案架構 The Electronic Submission Backbone File (ESBF Specification)。
2. 作業流程電子化，完成建構本中心品質管理系統平台。
3. 文件庫管理電子化，建立文件搜尋引擎與版本管理，落實本中心知識管理。
4. 強化資料安全維護與管理，建立電子資料存取之分權與授權制度。強化系統備援與叢集作業，使本中心業務電子化達到較嚴格之資料安全與作業穩定的水準。

## 未來展望

由於現代醫學的進步及各種生物技術的快速發展，推動生技醫藥產業發展亦成為我國政府之重要政策。但因生技醫藥產業之產品乃應用於人體，與國民健康關係密切，其產品的安全性、有效性及品質等問題都需要通過醫藥品審核單位之把關，因此，建立更健全的法規環境與兼顧醫藥產業之研究發展將是未來查驗中心首要工作。

隨著經濟情勢變遷，醫藥品審核單位的角色，亦由原本單純的把關者蛻變為促進公共衛生的發展者，故查驗中心自 1998 年 7 月依據行政院「加強生物技術推動方案」成立以來，便積極協助衛生署建立公開透明、有效率、嚴謹合理之藥品審查體系外，亦肩負建構促進國內生技製藥產業研發所需之法規環境與諮詢機制任務。

未來，查驗中心除就以上二大使命持續努力外，將配合政府組織再造，進行「財團法人醫藥品查驗中心」轉型為「行政法人醫藥品審查中心」之規劃。同時，查驗中心將定期與主管單位及業界溝通協調，確認外界對於查驗中心之期待，並加強內部管理運作，提升審查能力與諮詢服務品質。

另外，新興醫療技術產品與中草藥，其相關的法規為目前各國法規單位之新興挑戰，查驗中心亦將針對相關領域，積極協助衛生署研擬保護國人健康及促進產業發展的法規草案。

## 2003 大事紀

2003.05

- 組成 SARS 研究工作團隊，針對國際間相關規範機制思考、建立國內法規技術服務平台、並培訓專業審查及提供諮詢輔導服務的能力。
- 查驗中心主動協助衛生署草擬防治 SARS 治療藥物及疫苗審查注意要點。
- 查驗中心協助衛生署制定 SARS 治療藥物臨床試驗計畫書之 48~72 小時快速審查流程。
- 陳恆德副執行長受邀於生技時代雜誌二〇〇三年六月號撰寫社論，討論 SARS 新藥研發策略。

2003.06

- 協助衛生署針對「逐步簡化人體試驗中央審核機制」及「提昇醫院 IRB 功能」之議題，提供專業意見，並訂定中長程規劃目標。

2003.06.14~06.20

- 陳恆德副執行長前往美國參加第三十九屆 DIA 年會，會中發表「GCP Inspection in Asia」

2003.07.11~07.18

- 陳恆德副執行長代表台灣參加日本大阪 ICH6 會前會 ICH-GCG conference，並於會中發表 APEC 過去執行「銜接性試驗」之成果。

2003.07.24~07.27

- 查驗中心協助衛生署參與第四屆台灣國際生物科技大展 Bio Taiwan Exhibition。

2003.07.28

- 查驗中心五成立週年茶會。

2003.08.29

- 舉辦 Pharmacology/Toxicology Workshop 藥理毒理在新藥研發中所扮演的角色及其審查方向研討會。

2003.09.01~09.03

- 邀請陳東勝顧問來台協助本中心實際案例查訪並發表業務相關演講。

2003.09.12~09.24

- 朱夢麟執行長代表查驗中心參加「美國東岸的生物技術產業訪問團」暨拜會美國食品藥物管理局(FDA)。

2003.10.20~10.21

- 協助衛生署舉辦「國際招商大會」，會中針對台灣早期臨床試驗環境及藥品審查之整體能力做一整合包裝，以委爭取更多早期臨床試驗於台灣執行。

2003.11.17~11.18

- 協助衛生署假台北圓山飯店，舉辦「The 2003 Symposium on APEC Network of Pharmaceutical Regulatory Science」國際會議。

2003.11.19~11.25

- 邀請新加坡大學教授 Dr. Ellick Wong 至本中心參訪，協助本中心建立內部管理機制。

2003.12.01~12.02

- 邀請國內外專家參與本中心舉辦之「2003 年基因治療國際研討會」及「基因治療法規環境座談會」。

2003.12.15~12.16

- 陳桂恆博士來台協助本中心建立諮詢服務機制，提昇本中心諮詢服務品質。