



Annual report, 2004



財團法人醫藥品查驗中心

Center For Drug Evaluation

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.....	9
● 臨床試驗計畫書審查.....	10
● 銜接性試驗.....	14
● 免除臨床試驗評估.....	17
● 新藥查驗登記審查.....	18
● 諮詢服務.....	21
● 法規研擬.....	24
● 基因體計畫.....	25
● 中草藥計畫.....	28
● 藥物安全評估.....	31
● 國內活動與國際作.....	33
● 人員培訓.....	39
● 品質管理與作業電子化系統.....	42
● 未來展望.....	44
● 2004 大事紀	46

成立背景

我國政府為提昇國內生技製藥產業之發展，乃通過「加強生物技術產業推動方案」及「發展台灣成為亞太製造中心－生物技術與製藥工業推動計畫」兩政策，明訂建立生物技術產業發展之完整體系、加速推動關鍵性生物技術研發、發展具國際競爭力之生物技術產業，為未來台灣生技製藥產業發展之重要目標。

由於生技製藥產業其產品乃應用於人體，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、物力以強化藥物查驗體系的功能及效率。同時，政府為兼顧保護消費者用藥安全與促進生技製藥產業發展，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，責成衛生署於 1998 年 7 月 13 日成立財團法人醫藥品查驗中心。

本中心成立後之主要工作任務為，接受衛生署委託辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查、訂定符合國際標準之審查法規、提供新醫藥品上市前相關試驗規劃之法規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

- 促進國人健康並保障用藥之安全。

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需之新醫藥品，以促進國人健康。

查驗中心之使命

- 協助衛生署從事新醫藥品相關的審查、諮詢與輔導，並發展有關之法規科學。
- 因應政策所需，作適時建議，由此貢獻於我國的公衛體系，使國人得以在專業專職的新藥品審查程序中，獲得充分保障並及時取得所需之藥物。

定位與功能

本中心為一受衛生署補助成立之非營利性財團法人機構，首要功能在：

- 新醫藥品臨床試驗之審查、核定及查核。
- 新醫藥品查驗登記之技術性審查。
- 協助衛生署新醫藥品於臨床前、臨床試驗及上市前之研發過程所需相關法規之諮詢服務。
- 新醫藥品上市後之安全監視，以及藥物臨床試驗及上市後不良反應通報資料之建立與評估。
- 新醫藥品相關法規之研究。
- 藥物及醫療技術衍生產品審查人才培訓與國際交流。

（上述所指之新醫藥品係涵蓋新藥物及新醫療技術）

組織架構與人力配置

本中心組織架構精簡，自成立以來，乃朝建立法規科學（Regulatory Science）及建立專業性和高效率之運作團隊為精神，協助衛生主管機關執行技術性資料審查為主要目標。

本中心之組織架構有董事會、執行長室、顧問群及諮議委員會、行政組、企劃組、臨床組、專案組及基礎醫學組組成。其中，董事會乃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。

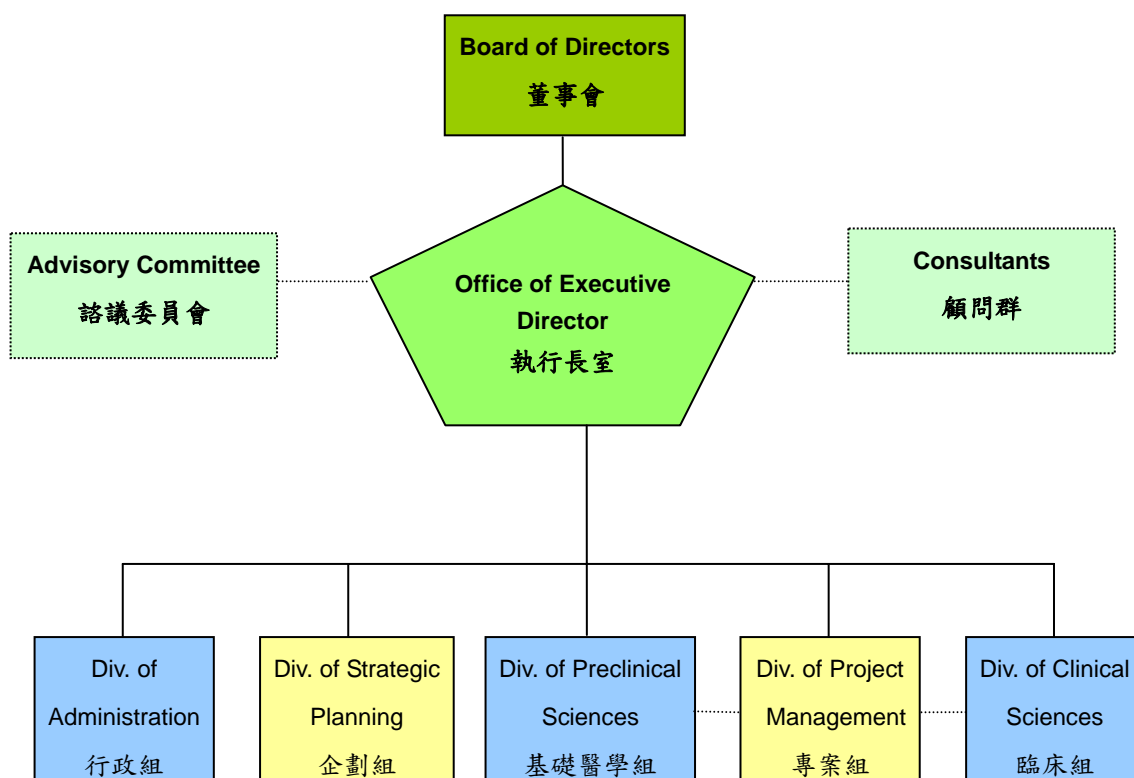
董事會之下設正、副執行長各一人，主要業務乃擘畫並執行本中心短、中、長期之「政策方向」。此外，中心亦聘請國內外具新藥研發、藥品審查經驗專長之專家為顧問，希藉由顧問群之專業背景，提供技術層面的諮詢，同時協助中心人員之專業訓練，加強審查技術的成熟。

除聘請多位顧問專家擔任中心顧問群外，為使組織架構及審查業務更趨成熟，本中心乃於2004年2月邀請產官學研六位專家成立「醫藥品查驗中心諮議委員會」，針對本中心架構、未來發展、業務規劃及執行成效進行相關評鑑事項，藉由現況說明與問題討論等方式檢視本中心成立至今以來之成果。

執行長室下共設行政、企劃、臨床、專案、基礎醫學五組。各組

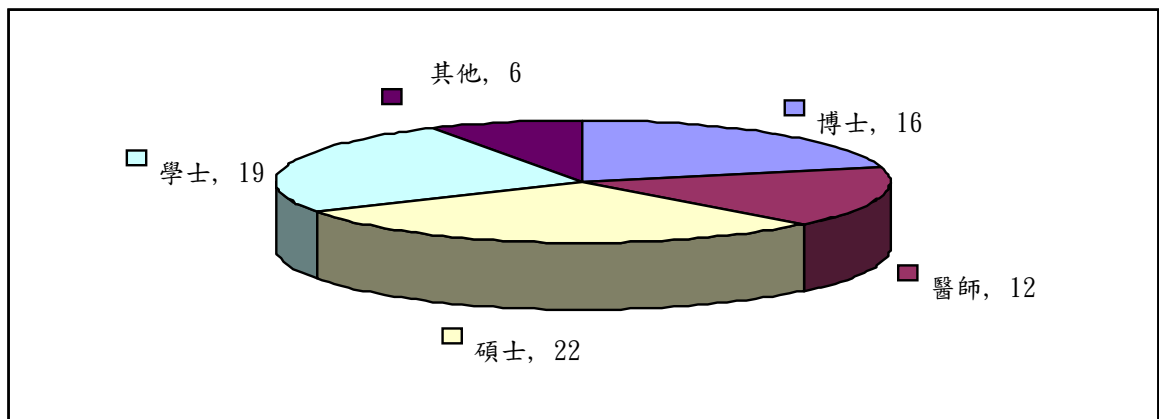
獨立、並求專業分工，除行政組為具行政經驗之人員外；企劃組則為具藥物背景和活動策劃之相關人員組成。專案、臨床與基礎醫學組則由專業且具資深之醫藥背景專家組成，其組員多為時下具有生物醫學、藥理/毒理、藥動、臨床統計、藥政法規及醫藥專業訓練背景之高科技人才。

■ 醫藥品查驗中心組織圖

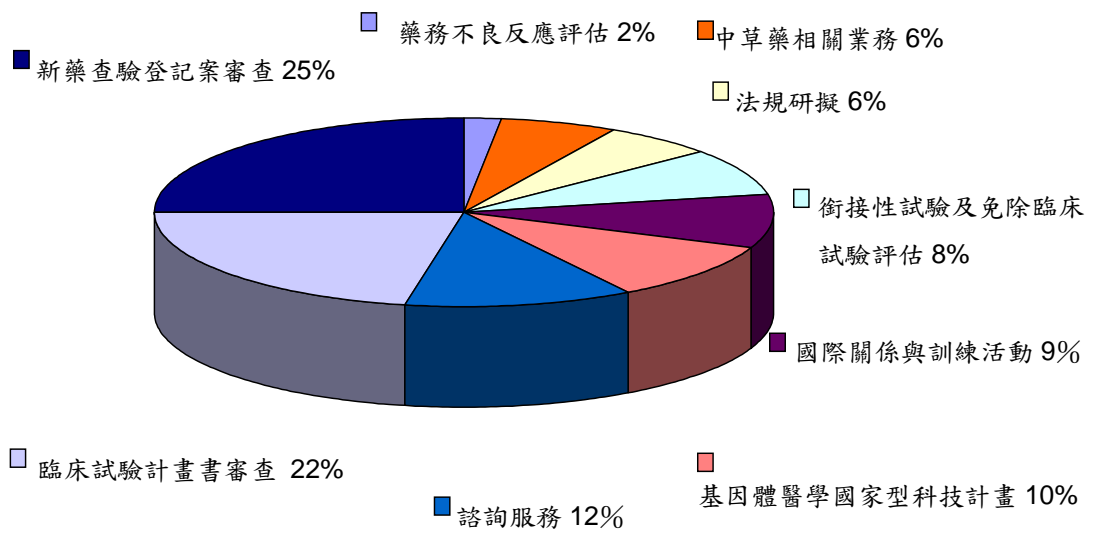


至 2004 年 12 月 31 日止，本中心已延聘臨床統計、藥動、藥理/毒理、化學製造及管制、生物製劑、藥政法規等專業人才，其中包括醫師 12 名、博士 16 名、碩士 22 名等人員共計 75 名。

■ 醫藥品查驗中心人員結構分析圖

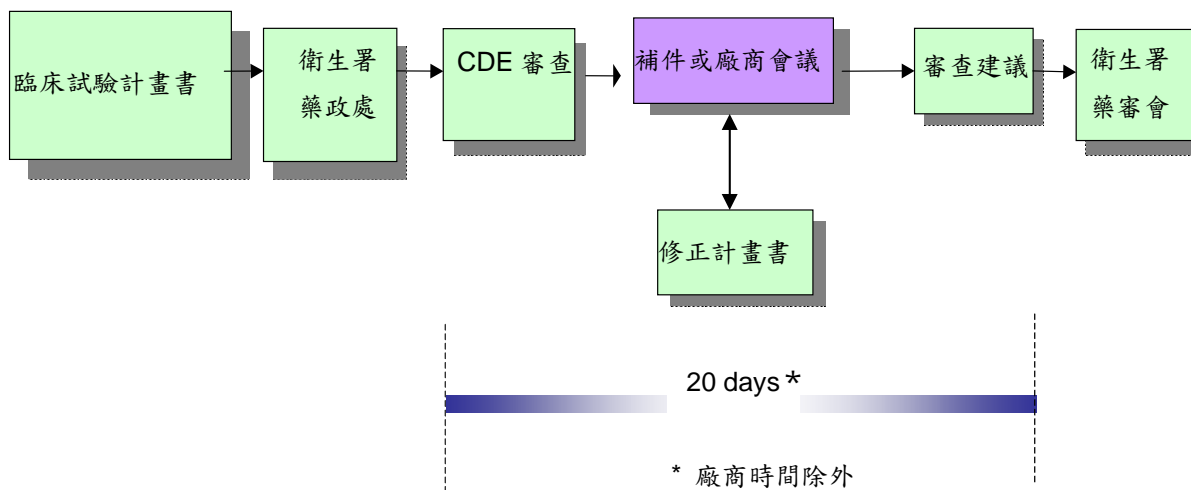


主要業務及相關成果



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。本中心之審查建議於衛生署藥審會審議確認後發文通知廠商。



◆ 年度成果

2004 年本中心新受理及複審案之臨床試驗計畫書分別共計 89 件及 285 件，推測新案比前一年度減少的可能原因，其一為 2004 年起全面執行銜接性試驗相關規定，不得自行選擇「七七公告」執行國內臨床試驗；此外，衛生署對於與 FDA 同步之臨床計畫書直接由藥審委員審查，本中心未參與審查。而完成新受理案及複審案之臨床試驗計畫書分別共計 117 件及 266 件。2004 年本中心新受理案件之審查天數平均為 22.5 天。

以下針對 2004 年完成新受理案，分別依送件廠商、試驗用途、試驗規模、試驗研發階段分析，詳如附圖。

1. 依送件廠商區分：（如圖一）

輸入藥品占 58.1 %（68 件）；國產占 41.9%（49 件）。

■ 以輸入為主。

2. 依試驗用途區分：（如圖二）

查驗登記案件占 66.7 %（78 件）；學術研究案件占 33.3%（39 件）。

■ 以查驗登記為主。

3. 依試驗規模區分：（如圖三）

台灣單中心占 31.6%（37 件）；台灣多中心占 21.4%（25 件）；

多國多中心占 47.0% (55 件)。

■ 以多國多中心為主。

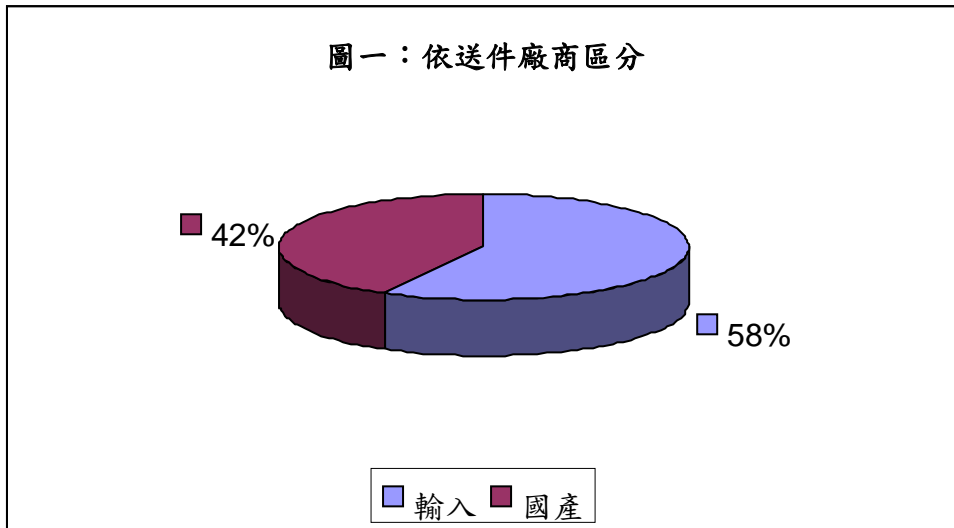
4. 依試驗研發階段區分：(如圖四)

Phase I：(包含 PK study, pilot study) 占 10.3% (12 件)；

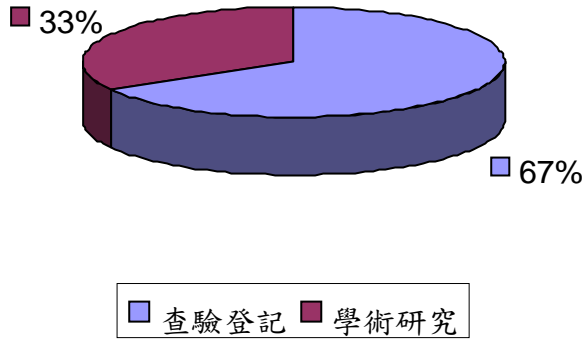
Phase II：占 18.8% (22 件)；Phase III：占 67.5% (79 件)；

Phase IV：占 2.6% (3 件)。

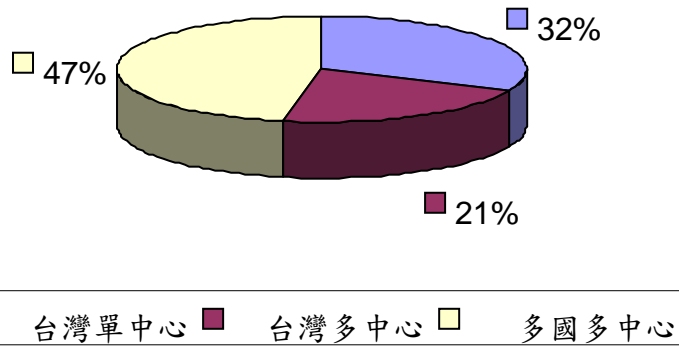
■ 以 Phase III 為主。



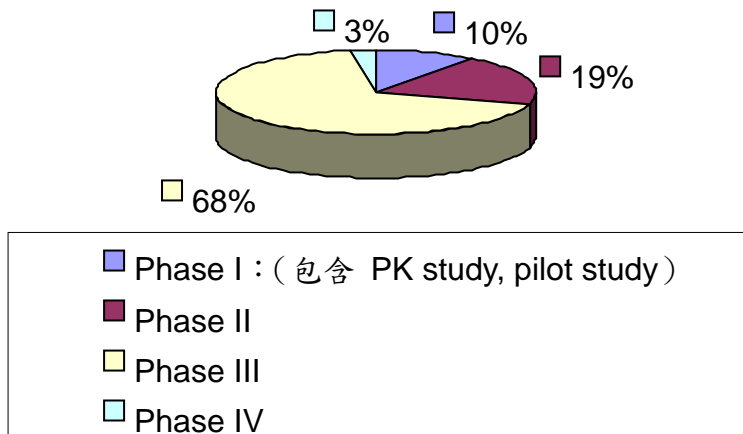
圖二：試驗用途區分



圖三：依試驗規模區分



圖四：依試驗研發階段區分



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-Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data 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。

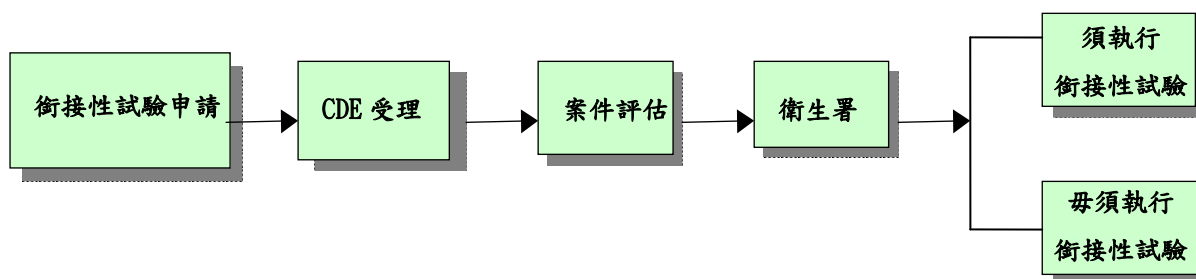
衛生署於 1999 年 12 月 12 日公告「銜接性試驗基準」以取代以往的「七七公告」，主要為落實 ICH-E5 之精神，減少新藥研發資源的浪費，同時避免在國內重複進行不必要之臨床試驗，促使廠商在藥物研發過程中，將族群因素及早納入考量，使台灣能加入全球性早期之臨床試驗 (如 Phase II and Phase IIIa)，進而提昇我國臨床試驗水

準。如果族群因素在研發早期已被考量，則未來在台灣將有可能不須額外再要求進行銜接性試驗。

自 2001 年 1 月 1 日起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或同時，檢送藥品之完整臨床試驗數據資料（Complete Clinical Data Package），其中宜含亞洲人種資料，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

本中心自 2001 年 3 月起受理「銜接性試驗案」評估，至 2004 年 12 月底止已完成 124 件銜接性試驗評估案，其中有 83 件獲得免除，免除率為 66.9%。對於無法免除銜接性試驗者，本中心亦提供免費諮詢的管道，為業界闡明釋疑。截至目前已有 1 件是依據銜接性試驗評估結果來設計進行銜接性試驗，並於完成銜接性試驗報告後核准在台上市。

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 2004 年間陸續公佈五次免除國內臨床試驗公告暨相關補充公告，提供某些特殊藥品申請免除國內臨床試驗之途徑。廠商得依據五次免除國內臨床試驗公告申請免除銜接性試驗，若需檢附無人種差異資料者，其評估方式同銜接性試驗評估流程。本中心自 2001 年 6 月起至 2004 年 12 月止，已完成 104 件免除國內臨床試驗案，其中 72 件依據五次免除國內臨床試驗公告准予免除，免除國內臨床試驗之核准率為 69.2%。

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。

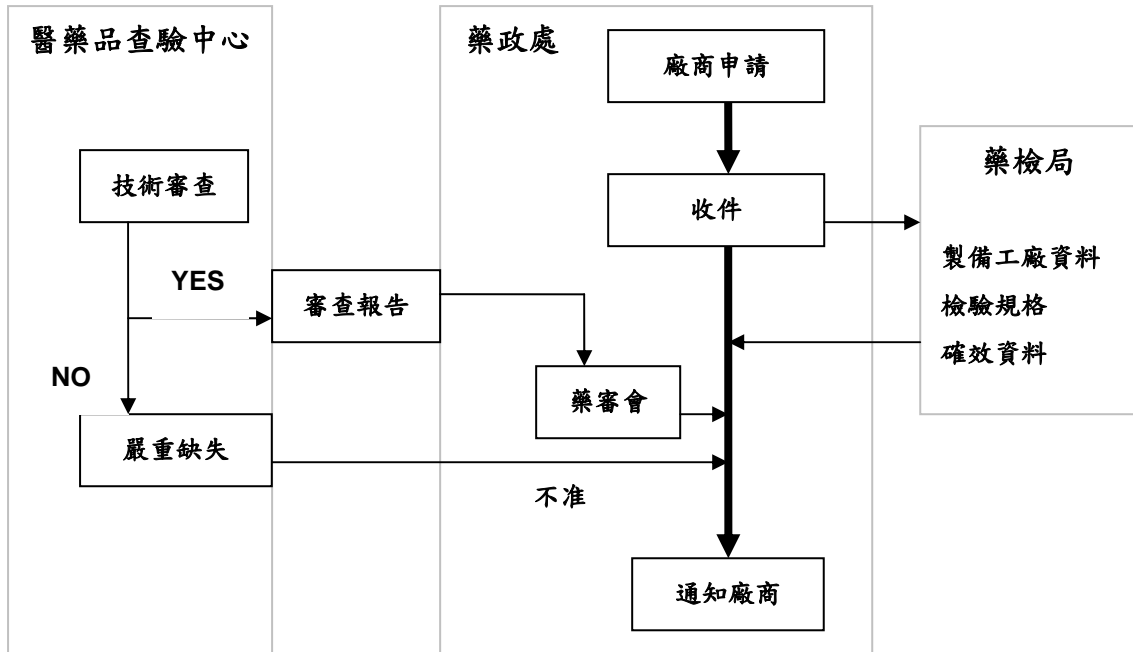
新藥查驗登記的審查重視藥品技術性資料所提供的安全性、有效性與品質；本中心隨著業務的成長及審查經驗的累積，逐步增加受理審查之新藥類別，包括新成分、新複方、新使用途徑、新適應症、放射性藥品與生物製劑。此外，本中心亦建立對談窗口機制，協助廠商瞭解技術性資料的補件需求，以提高審查成效。

◆ 審查機制

新藥查驗登記案之審查流程區分審查（Review）與審議（Evaluation）二階段。

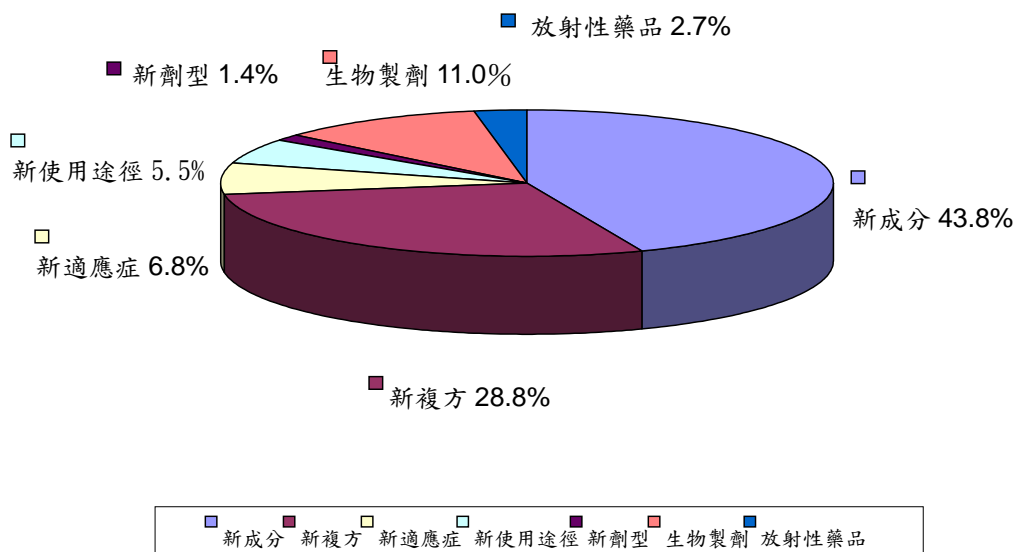
本中心審查廠商提供之技術性資料後，提出審查報告（Assessment Report），若本中心建議為同意登記者，則於衛生署藥物審議委員會審議，該會議之決議作為衛生署核准與否之參考。若本中心建議為不准登記者，直接由藥政處發文通知廠商，不提藥物審議委員會審議。

新藥查驗登記審查流程



◆ 年度成果

本中心於 2004 年新受理 72 件新藥查驗登記案，審查完成案件有 68 件，其中以「新成分」新藥的查驗登記案件最多，占完成案件總數的 44.4%。



- 本中心自 2001 年起，開始受理審查尚未在任何一國上市（Non-Free Sales Certificate，Non-FSC）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。2004 年受理審查 Non-FSC 之新藥查驗登記案 4 件，本中心之平均審查時間為 162 天。其他新藥查驗登記案 64 件，本中心之平均審查時間為 101 天。

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 2004 年 12 月 31 日止，本中心受理之諮詢案件累計達 580 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、醫療器材）、案件相關之衛生署函文說明、銜接性試驗計劃書及一般法規諮詢案等。

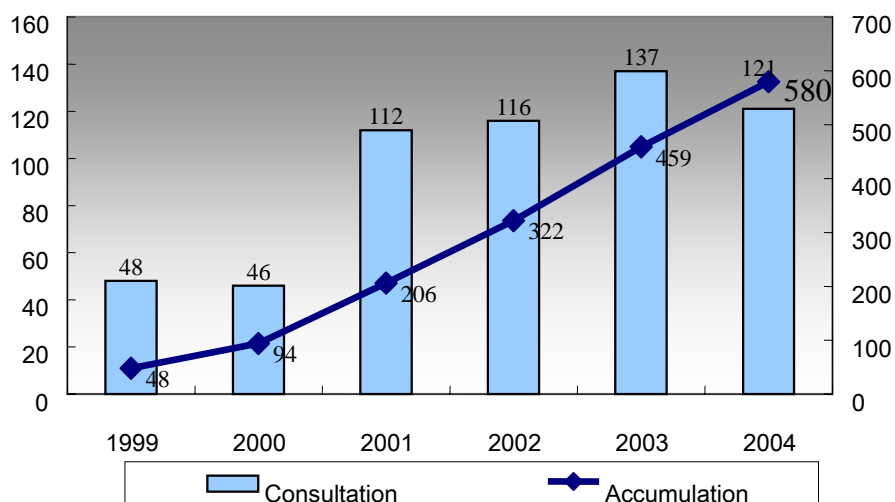
2004 年度申請諮詢的藥物分類上，以化學藥(49%、59 件)之諮詢案件數最高，其次依序為中草藥(28%、34 件)、生物製劑(21%、25 件)及醫療器材(2%、3 件)，可知國內目前藥物之法規疑慮與研發趨勢仍以化學藥品為主要，但由於中草藥的法規逐漸健全，衛生機關輔導積極，近年台灣研發中草藥的業者及學者增多，中心對於中草藥之諮詢輔導業務也日益增加，另外於生物製劑方面，因目前法規仍逐步建立中，且業者發展意願提高，因此生物製劑的相關議題也為多數的業者提出，中心為鼓勵新藥及生技製藥業者於研發階段時可及早提出諮詢，皆可依諮詢者所提出的各項議題提供專業的諮詢服務。

對於新藥研發相關之諮詢，主要為臨床前動物毒理試驗規劃、進

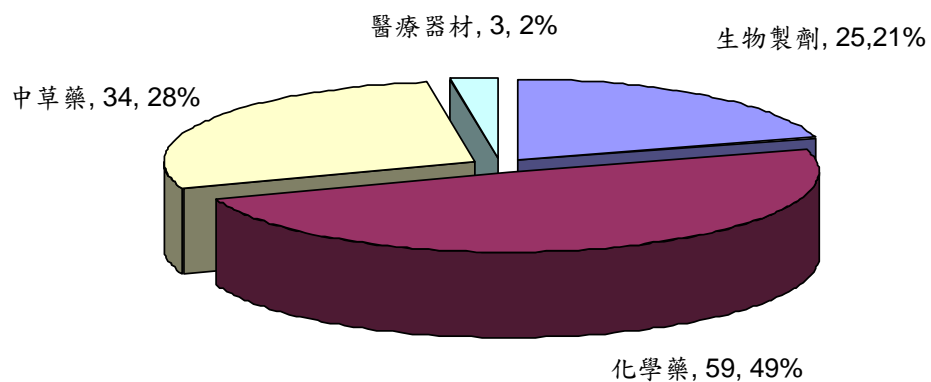
行下一階段臨床試驗前藥毒理試驗規劃、早期臨床試驗設計及下一階段臨床試驗的規劃內容與方向..等議題，對於研發相關之議題，以生技業者提出諮詢申請案件次最多(43%、23 件)，另外為國資藥廠(17%、9 件)、財團法人(15%、8 件)、CRO(11%、6 件)居次。對於國產新藥研發，透過中心之諮詢服務及輔導機制，廠商得以及早解決藥品研發上的瓶頸及法規上之疑難，同時，並有效地縮短研發時間與投資成本，避免無謂的投資。

本中心除協助業者於新藥研發階段提供法規諮詢外，並針對不同議題，提供溝通管道，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，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，並提升業者與法規單位之互動。

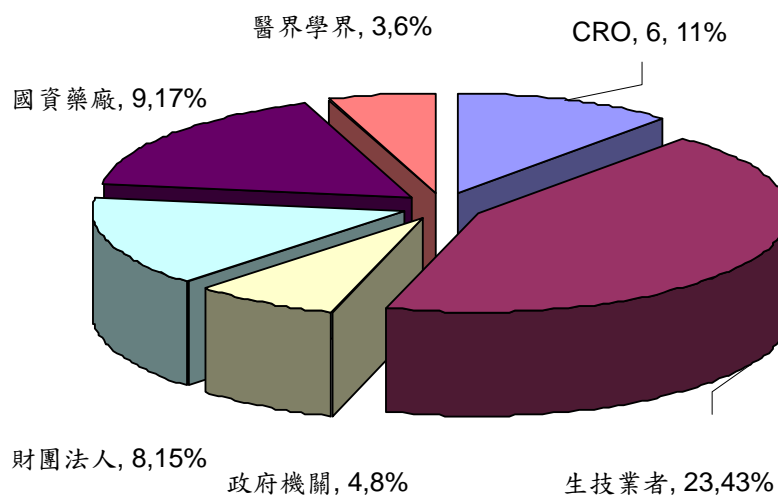
■ 歷年諮詢服務統計



■ 2004 年各類諮詢藥物分佈



■ 2004 年新藥研發諮詢廠商分佈



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，2004 年協助完成研擬之法規如下：

■ 完成草擬之法規(已公告)：

1. 多項檢測遺傳診斷試劑-查驗登記審查準則。

(公告日期 2004.12.13)

■ 研擬/修訂中之法規：

1. 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。

基因體計畫

為協助衛生署建立一個有效率且符合科學性之基因體醫學臨床試驗與相關產品之評估與審核機制的目標，本中心自 2002 年起即參與「基因體醫學國家型科技計畫」之執行，其目的乃期透過相關法規之草擬、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，以有效協助衛生署逐步建構與國際接軌之法規環境、強化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。

2004 年本中心依計畫預定的實施策略及執行內容，完成多項重要成果，其成果如下：

■ 先進國家及國內問題分析與整體現況需求之瞭解：

1. 蒐集歐、美、及國際法規協和會最新的基因及細胞治療、組織工程、生物晶片、藥物基因體學等法規，並與台灣相關法規做分析比較。
2. 舉辦「2004 基因治療國際研討會-政府在創新性醫療產品研發的角色」及「Translation Research and Risk Management in Gene and Cell Therapy」圓桌座談會。
3. 在 BioBank 相關的法規議題上與 ELSI 研究群體進行交流合作。

■ 延攬生物技術高科技專業人才，並施與審核相關專業訓練：

1. 延攬並聘用 15 位專業人員參與計畫執行，並依人員專業，組成：基因及細胞治療、組織工程、生物晶片、藥物基因體學四個工作小組。
2. 邀請國內 8 位刻正進行基因或細胞治療相關研究之主持人至本中心演講，分享研究心得。另以生物晶片相關法規為主題進行討論及訓練，以提昇在職人員的專業能力。
3. 本中心分別指派 4 位資深審查員參加國外相關訓練課程並參訪相關法規單位，以瞭解生物科技發展趨勢並促進國際交流及合作。

■ 在研究基因體醫學相關產品所需之臨床前與臨床試驗方面的審查機制與規範方面：

1. 本中心提出 7 件法規修正建議案以供衛生署修訂或研擬法規之參考。

■ 提供基因體醫學相關臨床試驗及產品所需之審查方面之諮詢與輔導：

1. 本中心分別與 2 家廠商進行廠商諮詢會議，就其進行臨床試驗之相關法規及試驗設計等問題，提供諮詢服務。

■ 協助各項基因體醫學臨床試驗之評估與審核：

1. 本中心進行 2 件體細胞及 1 件生物晶片臨床試驗案件的審查，

並建立相關案件之審查流程。

中草藥計畫

中醫藥為我國醫藥文化重要資源，歷經數千年而不衰，無論在臨床實際應用經驗或典籍文獻，均累積豐富的成果。鑑於全球近年對中草藥市場需求之大幅成長及中草藥醫藥產業未來的發展潛力，衛生署正積極建立與國際接軌之中草藥平台技術、法規體系及審核標準，以促使國內中草藥產業於世界潮流中獲得永續發展之契機。

本中心為協助中醫藥委員會推動建立中醫藥臨床試驗環境及周邊體系，自 2004 年 1 月至 12 月以來，協助中醫藥委員會委託執行之相關成果如下：

■ 建立與國際接軌之中藥新藥臨床試驗及查驗登記法規環境：

召開產學研座談會討論我國是否須分級管理及如何管理之可能腹案及邀請歐盟 Committee for Herbal Medicinal Products 主席 Dr. Konstantin Keller 至本中心參訪，分析澳洲及歐美相關制度及台灣現況外，並提出台灣中草藥須否分級管理之建議供衛生署主管機關制定政策參考。

■ 建立完善之中草藥新藥審核制度：

2004 年 1 月至 11 月本中心受理之中草藥臨床試驗計畫案，總受理案件數為 21 件。其中，3 件為新受理案，18 件為複審案，上述案件皆已完成審查並經中醫藥委員會備查。以上新受理臨床

試驗計畫案於本中心之平均審查時效為 24 天，複審案為 17 天。

■ 建立中草藥國際化技術平台：

對於建立中草藥國際化技術平台，本中心接受「經濟部植物藥國際法規策略平台計畫技術諮詢委員會」委託，對五家國內廠商之中草藥之研發及 IND 送件策略作個別輔導，並彙整上述案件之評估與輔導經驗，深入了解中草藥研發業者在產業發展各階段所面臨問題，並針對問題提出產業策略建議，供衛生署主管機關制定政策參考。

■ 提供我國加入 WTO 後中藥法規環境因應對策之建議：

有關提供我國加入 WTO 後中藥法規環境因應對策之建議，本中心彙整各國中草藥市場與法規管理之相關要求，召開座談會，邀請經濟部國貿局、經濟部技術處中草藥產業技術推動辦公室、中醫藥委員會、藥技中心、中草藥製造與研發相關廠商等產官學研代表針對此主題討論，以瞭解業界面臨之挑戰與對法規之需求與建議，並提出我國加入 WTO 後中藥法規環境因應對策之建議供主管單位政策參考。

■ 研訂重要疾病之中藥臨床試驗基準及相關臨床環境法規草案之修

訂：

本中心協助中醫藥委員會完成「骨質疏鬆症中藥臨床試驗基準」與「肝炎治療之中醫藥臨床試驗基準」二中藥臨床試驗基準之中英文草案，及「中草藥新藥臨床試驗（IND）申請須知」與「中草藥新藥查驗登記（NDA）申請須知」二臨床環境法規修訂之中英文草案。

- 研訂中藥（含新藥）審查與臨床試驗相關法規及審查基準五大面向協助中醫藥委員會推動及規劃中醫藥臨床試驗環境及周邊體系，以推展建立中醫藥臨床試驗環境。

藥物安全評估

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」之評估，並回報該中心。

2004 年本中心共受理 1066 件嚴重不良事件評估案，初步評估後，認為無非預期明顯藥物相關案例。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。此外，亦協助撰寫「藥物安全簡訊」，針對衛生署最新核准藥品（著重於監視中新藥）安全性報導或具安全性爭議之藥品再評估，本年度分別完成 Zelmac® (Tegaserod Maleate)、Fenoverine、COX-2 inhibitors 等藥品之評估報導。

本中心受藥政處委託進行「上市後藥品再評估」，針對國外撤銷該藥品許可證或該藥品具用藥安全性疑慮者，進行風險－獲益比評估 (Risk-Benefit Reevaluation)；而國內未上市藥品但國外已引起具安全性爭議者，亦積極主動追蹤進行再評估。另亦協助「藥品適應症或仿單統一」之業務，以提升國人之用藥安全。

此外，亦提供產官學用藥安全之教育訓練課程，今年分別於臺灣醫學會及臺灣醫界聯盟基金會舉辦之「治療性的風險管理研討會」發表相關教育專題演講。

國內活動與國際合作

本中心為加強與國內外各醫藥法規單位交流合作，除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，亦積極舉辦並參與各項國際活動。2004 年，本中心舉辦之國內、外活動如下：

■ 國內活動：

1. 「南部地區優良臨床試驗規範研討會」：

為加強國內各醫院對優良臨床試驗之瞭解並提昇優良臨床試驗品質，本中心於 2004 年 3 月 5 日假台南奇美醫學中心舉辦「南部地區優良臨床試驗規範研討會」，會議議題包含「人體試驗之倫理議題」、「臨床試驗計畫之審查及人體試驗委員會之運作」、「臨床試驗的統計考量」、「臨床試驗 GCP 及查核」，邀請實際執行臨床試驗經驗之醫師、研究護士及對臨床試驗議題有興趣之人士參與。

2. 「藥品審查之臨床考量研討會」：

本中心於 2004 年 3 月 31 日假廣電基金會放映廳舉辦「藥品審查之臨床考量研討會」。會議議題包含「Regulatory science in IND review」、「Regulatory science in NDA review」、「NDA 審查的臨床觀點」、「稱職審查員應具有之特質」、「Supervisor/Referee 的審查經驗談」。

3. 「**Botanical CMC Workshop—中草藥新藥研發 CMC 議題法規研討會**」：

本中心於 2004 年 7 月 15 日假台大第二學生活動中心舉辦

「Botanical CMC Workshop—中草藥新藥研發 CMC 議題法規研討會」，會議議題包含「中草藥新藥臨床試驗之 CMC 要求與現況」、「中草藥 CMC 之常見問題」、「US FDA 中草藥審查經驗談」、「中草藥 CMC 研究之實務與實例」。

4. 「**中草藥 IND/NDA 基準產學座談會**」：

本中心於 2004 年 8 月 20 日假廣電基金會放映廳舉辦「中草藥 IND/NDA 基準產學座談會」。會議議題包含「中草藥新藥臨床試驗 / 查驗登記申請須知草案說明」。

5. 「**諮詢服務研討會—How to work with CDE together and toward a successful consultation**」：

本中心於 2004 年 9 月 13 日假台北青少年育樂中心舉辦「諮詢服務研討會—How to work with CDE together and toward a successful consultation」。會中邀請陳桂恆博士擔任主持人，並針對「Taiwan CDE and Industry Regulatory Consultation Program : Work Together and Win Together」、「IRPMA 對於 CDE 諮詢服務之經驗與建議」、「CDE 諮詢服務—國產製藥業者

之經驗與期待」及「查驗中心諮詢 SOP、受理原則、常見缺失與成功經驗」與業界進行交流討論。

6. 「**2004 年基因治療國際研討會—政府在創新性醫療產品研發的角色（2004 Symposium of Gene Transfer – the Role of Government in the Development of Innovative Medicinal Products）**」

本中心於 2004 年 10 月 18 日假台北市青少年育樂中心國際會議廳，舉辦「2004 年基因治療國際研討會—政府在創新性醫療產品研發的角色，會中邀請美國國家衛生研究院專家（Dr. Stephen Rose【Executive Secretary, Recombinant DNA Advisory Committee, Office of Biotechnology Activities, NIH】）及美國學界，分別針對美國國家衛生研究院在基因治療研究臨床試驗方面所扮演的角色、美國學界研發成果如何藉由美國國家衛生研究院的協助進入臨床試驗的經驗等議題外，亦邀請國內專家學者就國內基因治療的研發現況、進入臨床試驗所遭遇的瓶頸，探討政府在推動基因或細胞治療之相關學術研究在進入臨床試驗之間應扮演的角色及各項配套措施。

7. 「**2004 年基因治療國際研討會圓桌座談會（Round Table Discussion— Translation Research and Risk Management in Gene and Cell Therapy）**」：

本座談會邀請美國國家衛生研究院 Dr. Stephen Rose (Director, Division of Clinical Recombinant DNA Research, Office of Biotechnology Activities, Office of Science Policy, Office of the Director, National Institutes of Health)、Dr. Richard Snyder (Director of Biotherapeutic Programs, Office of Research and Graduate Programs, University of Florida)、Dr. Guangping Gao (Director, Vector Program, Gene Therapy Program, Division of Medical Genetics, Department of Medicine, School of Medicine, University of Pennsylvania) 與國內相關單位官員及學者與會就「How to set up a translation program from academic to clinical development in gene therapy, cell therapy and innovative medicinal products」及「Risk management for gene therapy」二個重要議題進行討論，並提供建議供相關單位參考。

8. 「組織工程相關產品法規研擬座談會」：

本中心於 11 月 15 日假廣電基金會放映室舉辦「組織工程相關產品法規研擬座談會」。會議議題包含「本次座談會的說明與簡介」、「人體細胞組織優良操作規範」、「組織工程相關 ASTM 標準」、「我國組織工程產業的發展現況與瓶頸」、「發展組織工程產品、產業及相關法規之雙贏策略」，並針對「如何落實 GTP 在組織工程產品的規範要求」、「引進國外標準成為組織工程產

品的指導原則」、「從產品研發角度，對國內法規規劃的建議」進行討論。

9. 「諮詢案例分析座談會」：

本中心於 12 月 21 日及 12 月 24 日假廣電基金會放映室舉辦兩場「諮詢案例分析座談會」。邀請陳桂恆顧問擔任召集人，藉陳桂恆顧問之經驗，協助本中心諮詢服務之功能、並與業界建立良好之互動關係，以做為本中心未來工作方向之策略及制度之參考。

10. 協助國內藥政法規單位做展示說明：

- 2004 年 7 月 21 日至 7 月 24 日 Bio Taiwan Exhibition / 第二屆台灣生技月生技大展。
- 2004 年 11 月 4 日至 11 月 7 日「2004 台北國際醫療器材、藥品暨生技展覽會」。

■ 國際交流活動：

1. 參加第四十屆藥物資訊協會

2004 年 6 月，本中心陳恆德副執行長領團代表參加第十屆藥物資訊協會，此次參展主題為「Taiwan, the preferred country of clinical trial in Asia」，除介紹早期臨床試驗結果、跨國廠商合作範例之外，並將台灣醫藥法規環境及推動投資成功之案例與

等經驗公開分享。本次參展結合產、學、研等專家共同參與，內容強調台灣進軍亞洲醫藥品研發市場之橋樑，除展現各項成果外，亦介紹台灣如何接受國外臨床試驗資料及台灣的臨床試驗資料如何為國外所接受。此外，參展工作人員亦於會場解說國內生技製藥產業環境及法規現況，並接受現場問題回答。期能藉參展引進國外早期臨床試驗及藥品研發計畫，提高台灣生技醫藥推動之競爭力，進而帶動國內生技醫藥的產業發展。

2. 參加 2004 年 APEC 會議

2004 年 11 月本中心朱夢麟執行長、陳恆德副執行長與專案組陳淑儀組長三人代表前往韓國漢城參加「APEC 2004 Seoul Conference」。此本次大會主題包括「ICH GCG & APEC Network」、「國際法規協和化之共通性技術性資料」、「銜接性試驗」、「亞太地區臨床試驗環境」、「生物製劑」、「優良審查規範與亞太地區法規單位之組織改造」、「藥品品質與學名藥」、「藥品不良副作用之偵測、評估與風險管理」。朱執行長與陳副執行長此行亦參訪 KFDA，並交換審查與法規相關經驗。此行對本中心日後在藥品不良反應通報、銜接性試驗評估、法規科學訓練合作、人員交流、區域法規整合等業務上有重大的進展。

人員培訓

本中心接受衛生署委託，負責新藥臨床試驗與查驗登記案之審查工作，並提供國內生技製藥業者，產品研發上市輔導的法規面諮詢服務，其核心業務乃法規科學的具體展現。

法規科學為一門知識密集與經驗累積的學科，必須有完善的教育訓練與經驗承傳，方能完成上述本中心所被賦予的重責大任。因此本中心自成立以來即不斷加強同仁各項在職訓練，其目的乃培育出具有專業審查能力之人才。

目前本中心人才培育作業，分別包括新進人員教育訓練、現職人員在職訓練，以及資深審查員培訓等三個部分。茲就以下簡述本中心人才培育之狀況：

本中心審查人員除須具備有專業背景外，其專門領域仍需包含醫學、藥學、化學、藥理、藥動、毒理、統計、生化等。在延攬優秀專業人才進入本公司後，隨即進行新進人員教育訓練工作。除第一階段的行政作業與環境認識外，第二階段訓練由本中心內部資深人員擔任講師，就新藥發展流程、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等各項相關法規之作業流程、行政規章，與技術性審查考量，作一概括性介紹與經驗承傳之面授，此一訓練於新進本中心三個月內完成。

現職人員之在職訓練部分，除參加本中心主辦之各種內部或對外公開之演講及研討會外，並積極鼓勵同仁參與外部舉辦之國內與國際學術研討會、與法規科學之訓練課程，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。

資深審查員培訓方面，由本中心提供資源與管道，指派人員至先進國家的法規單位，作短期的培訓與經驗交流，與接受跨國性大藥廠的新藥研發部門訓練。

此外，針對專業領域審查經驗的承傳與分享，包括由資深審查員自發性作專業領域之進階訓練課程、由業務分組作定期案件討論，並請專家蒞臨指導；專業小組自組讀書會，分享讀書心得，或討論審查標準，分享審查經驗，以及藉由邀請外部專家來訪，舉辦小型座談會，作審查經驗承傳與交流。對新進審查員之指導，亦指派資深審查員，就實際案件之審查作跟隨指導與建議。

■ 2004 年 1 月 1 日至至 2004 年 12 月 31 日止，本中心內外部教育訓練紀錄如下：

1、 中心內部訓練：

- (1) 本中心共延攬新進人員 30 人，其中包括醫師 7 人、博士 4 人、碩士 9 人、學士 7 人。上述之人才均個別施與新

進人員教育訓練，及專業領域審查經驗的承傳與分享。

- (2) 邀請外部專家至本中心演講/教育訓練：共 25 人/次，合計 56 小時；聘請中心資深顧問至中心作案例討論，共 5 人/次，合計 12 小時。
- (3) 各專業小組案例討論與經驗承傳：共計 31 次案例討論。

2、 中心外部訓練：

- (1) 本中心主辦對外訓練/研討會共計 10 次，中心同仁均得自由參加。
- (2) 參加國內舉辦之訓練課程或研討會者共計 321 人次。
- (3) 參加國際會議/國際研討會者共計 26 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 2004 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

本中心在改善內部運作機制與品質管理方面：

1. 實施審查流程與相關資料電子化作業，方便案例搜尋與追蹤，提昇審查案件之流程管理與檔案管理效率，並有效的分析案件相關之統計資訊。
2. 推動審查透明化，包括審查內容與審查流程之透化。
3. 加強溝通，提升審查一致性，除了內部審查一致性之管控外，查驗中心聘請 60 名醫藥專家為顧問，採書面諮詢或以參與審查會議之方式加強與藥審委員之溝通。在 2004 年已有 37 件案件，44 專家人次接受查驗中心的諮詢。
4. 定期進行案件檢討與分析，並且建立審查標準。未來將持續進行案件內容電子化，以利於同類案件之審查標準一致性，以提升審查品質。

■ 作業電子化系統

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，完成新藥查驗登記送審文件電子檔案架構 The Electronic Submission Backbone File (ESBF Specification)。
2. 在標準作業流程電子化方面，完成本中心品質管理系統平台。
3. 文件庫管理電子化，建立業務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。
5. 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。
6. 建立內部業務行政之入口網站，整合各系統完成單一窗口。
7. 建立計畫執行管考作業平台，提升計畫執行成果品質。

未來展望

發展生技醫藥產業除了需要巨大的資金、完整的技術研發團隊外，更需要政府及藥政制度的全盤配套及產、官、學相互無間的合作。亞太地區各國為積極發展生物科技產業，亦相繼成立專責之醫藥品法規審核單位，顯見各國在進入二十一世紀，積極發展生物技術產業之餘，皆已體認藥品審核機制及法規改進之急迫性與重要性。

為提昇我國生技製藥產業的醫藥法規環境建置，行政院指示衛生署參考美國藥物食品管理（FDA）體制，整體規劃台灣藥物食品管理體制，在政府組織再造過程中成立藥物食品管理署，使國內健康相關產業及法規整合能一元化管理。

本中心自 1998 年依據行政院「加強生物技術推動方案」成立以來，即協助衛生署辦理新藥臨床試驗計畫書與查驗登記技術性審查工作，除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之外，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。

行政院除要求衛生署應加強健全臨床體系及提昇新藥查驗之品質與效率外，更特別指示優先完成查驗中心行政法人化之改制、整合衛生署藥物審委員會與查驗中心之任務，以儘速建立單一、專業且有效率的新藥審查制度，以達成建立「亞太醫藥臨床研究中心」之政策

目標。因此，本中心自 2004 年起即協助衛生署配合組織精簡整合，進行查驗中心行政法人化之改制規劃，推動成立「行政法人醫藥品審查中心」。

未來，「行政法人醫藥品審查中心」將經由法律授權，建立專職、專業的新藥審查制度與審核能力，並協助衛生署研擬法規草案、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，以為台灣成為「亞太醫藥臨床研究中心」及提昇生技製藥產業發展貢獻心力。

2004 大事紀

■ 2004.02.16

本中心舉辦第一次 Stakeholder Meeting，會中邀請衛生署長官、各公協會代表、各國家型計劃辦公室代表與會，就查驗中心對台灣藥業發展的影響及以後貢獻的方向，就教於各界，並請各界對查驗中心針對目前執行狀況之問題，與對查驗中心未來期望有所指教。

■ 2004.02.19

本中心舉辦「第一屆第一次諮議委員會」，邀請王惠珀委員、林敏雄委員、許明珠委員、陳紹琛委員、黃志烈委員、陳桂恆委員組成「查驗中心諮議委員會」，針對本中心之發展及業務規劃執行成效進行評鑑，並提供本中心架構及健全發展之建議。

■ 2004.03.06

為加強國內各醫院對優良臨床試驗之瞭解，並提昇執行優良臨床試驗品質，本中心於 2004 年 3 月 6 日假台南奇美醫院舉辦「南部地區優良臨床試驗規範研討會」，會中邀請實際執行臨床試驗經驗之醫師、研究護士及對臨床試驗議題有興趣之人士參與。

■ 2004.03.23

舉辦「查驗中心第二屆第五次董事會」。針對 Stakeholder Meeting 會後各界對查驗中心之執行狀況、期望及建言向各董事報告，並列為本中心日後之管考事項與實施重點。

■ 2004.03.31

為促進藥物審查經驗交流，本中心於 2004 年 3 月 31 日舉辦舉辦「藥品審查之臨床考量研討會」，藉專案研討之方式就藥物審查中之關鍵問題進行共識討論。

■ 2004.05.14

為促進查驗中心與業界之交流，舉辦「第一次 Stakeholder Meeting 茶會」，邀請曾參與第一次 Stakeholder Meeting 之業界人士與會，藉此會之舉行與業界建立良好互動關係。

■ 2004.06.11~06.19

本中心協助衛生署組團前往美國華盛頓特區參加「2004 年藥物資訊協會參展 (40th DIA Meeting)」(第 40 屆 DIA 年會)，介紹我國臨床試驗相關法規環境。並參加同地點由 APEC 及 DIA 舉辦之「LSIF Meeting」。

■ 2004.06.30

舉辦「查驗中心第二屆第六次董事會」遴選第三屆董事，並對行政法人醫藥品查驗中心設置條例草案，提請審議。

■ 2004.07.15

假台大第二學生活動中心舉辦「Botanical CMC Workshop—中草藥新藥研發 CMC 議題法規研討會」。就 CMC 在中草藥研發所扮演的角色及法規要求，配合中草藥產業技術發展，因應專業知識進展及熟悉國內外審查相關法規之現況與趨勢，提供台灣參與中草藥新藥開發試驗之訓練。

- 2004.07.18~07.25
邀請 Dr. John Purves 至本中心參訪，並提供相關法規趨勢探討，分享歐盟審查經驗並提供相關法規趨勢探討。
- 2004.07.20~07.24
協助衛生署舉辦「2004 Bio Taiwan Exhibition」展覽，參展主題為「臨床試驗—新藥發展過程中的重要階段」。
- 2004.08.20
中心依據中醫藥委員會指示，舉辦「中草藥 IND/NDA 基準產學座談會」。針對「中草藥新藥查驗登記（NDA 申請須知）及中草藥新藥新藥臨床試驗（IND）申請須知」等二草案召開專家學者及業界座談會，以宣導及收集意見作為草案修訂之參考。
- 2004.09.13
為增進與業界之溝通橋樑，本中心於 2004 年 9 月 13 日假台北青少年育樂中心舉辦「How to work with CDE together and toward a successful Consultation—諮詢服務研討會」，會中針對「IRPMA 對於 CDE 諮詢服務之經驗與建議」、「CDE 諮詢服務—國產製藥業者之經驗與期待」、「查驗中心諮詢 SOP、受理原則、常見缺失與成功經驗」等議題向各界說明。
- 2004.09.20
邀請前 CBER 官員 Dr. Elaine Esber 至中心演講「US FDA Vaccine Fast Track」。

■ 2004.09.20

本中心朱夢麟執行長獲邀參與「基因體計畫成果報告會議－基因體醫學法規現況與展望」報告。就國內與先進國家之基因與細胞治療、組織工程產品、生物晶片產品及藥物基因體學四大領域進行法規現況與未來工作展望之報告。

■ 2004.09.29~10.02

本中心朱夢麟執行長前往日本東京參加由 DIA 舉辦之「日本第一屆藥物管理研討會」。

■ 2004.10.12

舉辦「查驗中心第三屆第一次董事會」，訂定 2005 年度業務計劃及預算書，提請董事會通過。

■ 2004.10.18

本中心假台北市青少年育樂中心國際會議廳，舉行「2004 年基因治療國際研討會－政府在創新性醫療產品研發的角色」。

■ 2004.11.04~11.07

本中心協助衛生署於「2004 台北國際醫療器材、藥品暨生技展覽會」展覽會場設立參展攤位，為促進各界人士對台灣臨床試驗環境及生技醫藥法規環境的瞭解，本中心人員亦於該展示攤位向大眾解說。

■ 2004.11.15

本中心接受行政院衛生署委託，執行基因體國家型計劃中有關建構我國基因體臨床試驗之法規架構的建議與研究，並於 2004

年 11 月 15 日舉辦「組織工程相關產品法規研擬座談會」。

■ 2004.12.21 及 12.24

為落實本中心諮詢服務之功能及建立內部管理制度，以做為未來工作方向之策略及制度之參考，本中心於 2004 年 12 月 21 日及 24 日舉辦「諮詢案例分析座談會」，由陳桂恆博士擔任主講人。