

# 2005 年 Annual Report

## 目錄

- 成立背景
- 願景及使命
- 定位與功能
- 組織架構與人力配置
- 主要業務及相關成果
  - 臨床試驗計畫書審查
  - 銜街性試驗
  - 新藥查驗登記審查
  - 諮詢服務
  - 免除臨床試驗評估
  - 法規研擬
  - 基因體計畫
  - 中草藥計畫
  - 藥物安全評估
  - 國內活動與國際合作
- 人員培訓
- 品質管理與作業電子化系統
- 未來展望
- 2005 年大事紀

## 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

- 新醫藥品法規科學領航者。
- Regulation,for Life。

### 查驗中心之使命

- 協助衛生署從事新醫藥品相關審查，在確保安全、療效及品質的前提下，使國人儘速取得必需之新醫藥品，以促進國人健康。
- 因應國家政策，發展法規科學環境，制定符合國際潮流相關規範，提供業者諮詢，促進新藥之研發。
- 加強溝通凝聚共識，提昇利害關係人的滿意與成功。
- 促進國際交流，加強法規科學教育訓練。

## 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，2005

年所執行之任務首在下列各項：

- 新醫藥品臨床試驗之審查。
- 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，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、資源發展組、臨床組、基礎醫學組。其中董事會乃由衛生署及國內十一位具醫藥、管理、財務等領域之專家學者組成，其目的乃制定中心策略方向，評估中心績效。

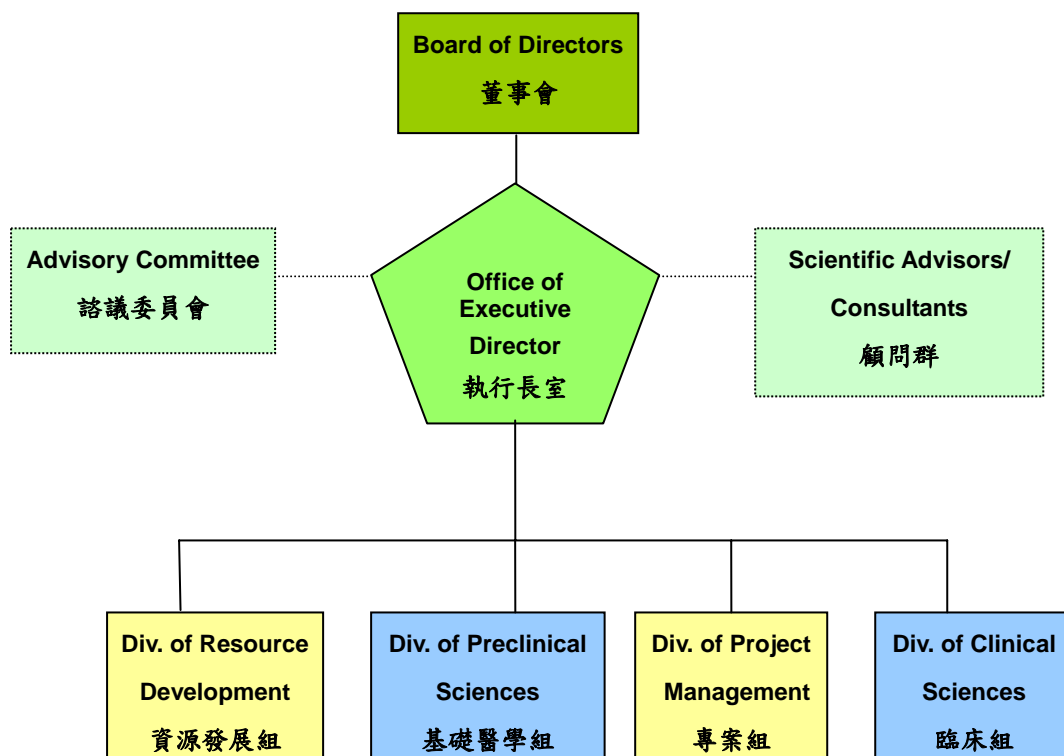
董事會之下設正副執行長各一人，主要業務乃擘畫並執行本中心短、中、長期之政策方向。此外，中心亦聘請國內外具新藥研發、藥品審查經驗專長之專家為顧問，希藉由顧問群之專業背景，提供技術層面的諮詢，同時協助中心人員專業訓練，加強審查技術的成熟。

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至成立以來之成果。

執行長室下原設行政、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

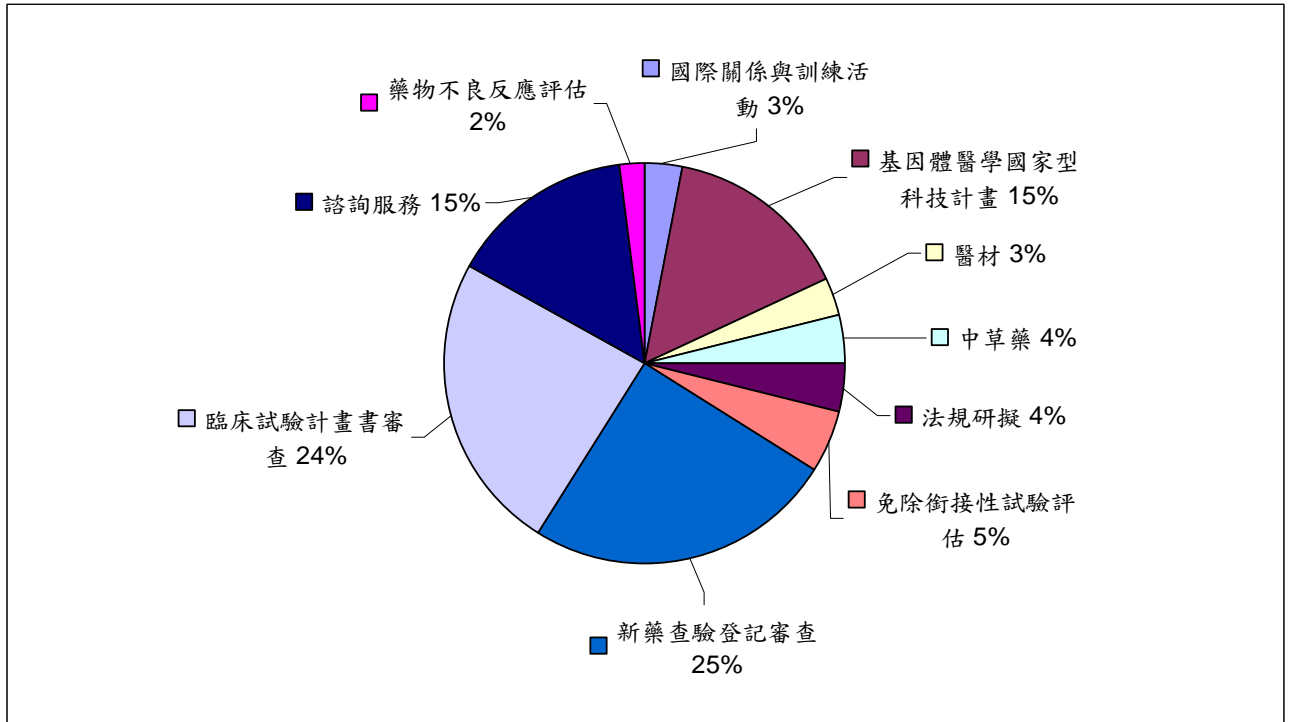
具藥物背景和活動策劃之相關人員組成，專案、臨床與基礎醫學組則由專業且具資深之藥背景專家組成，其組員多為時下具有生物醫學、藥理/毒理、藥動、臨床統計、藥政法規及醫藥專業訓練背景之高科技人才。

為確立本中心以法規科學審查研究業務為重心之組織型態，並期以更精簡之組織積極有效推動業務，本中心乃於 2005 年 9 月完成合併行政、企劃兩組為資源發展組，對外積極爭取業務資源，對內協助執行長室相關業務之規劃、本中心之資源分配及辦理大型研討會，並以積極服務之精神提供包含人力資源、會計財務、資訊等各項支援服務，以協助專業研究人員效能之發揮。



至 2005 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 15 名、博士 16 名、碩士 27 名等人員共計 81 名。

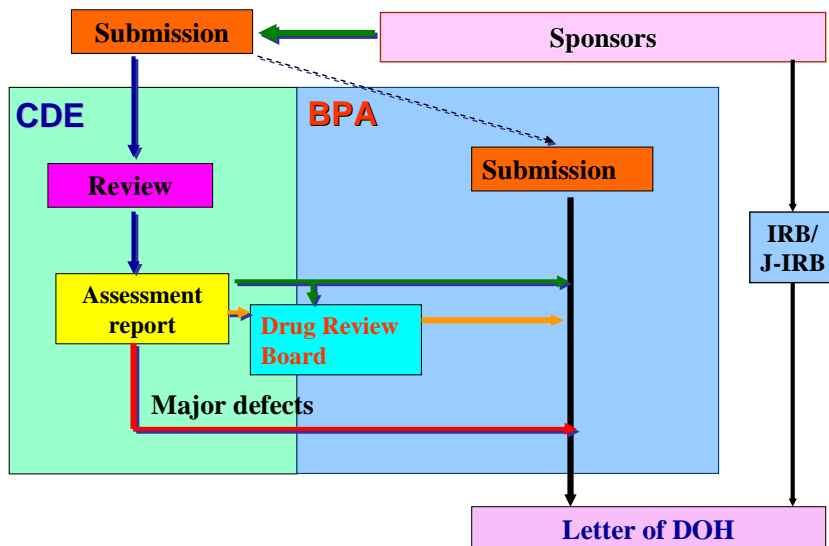
## 2005 年醫藥品查驗中心主要業務及相關成果



## 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，採透明公開的審查機制，必要時得召開廠商會議（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）。原則上臨床試驗計畫書本中心之平均審查時間約 20 個日曆天（廠商時間除外）。本中心之審查意見多數由藥政處採納逕行發文，少數則提交藥物審議委員會討論。如為重大缺失建議為不准執行者，則直接通知藥政處發文。

### IND Protocol Review Process

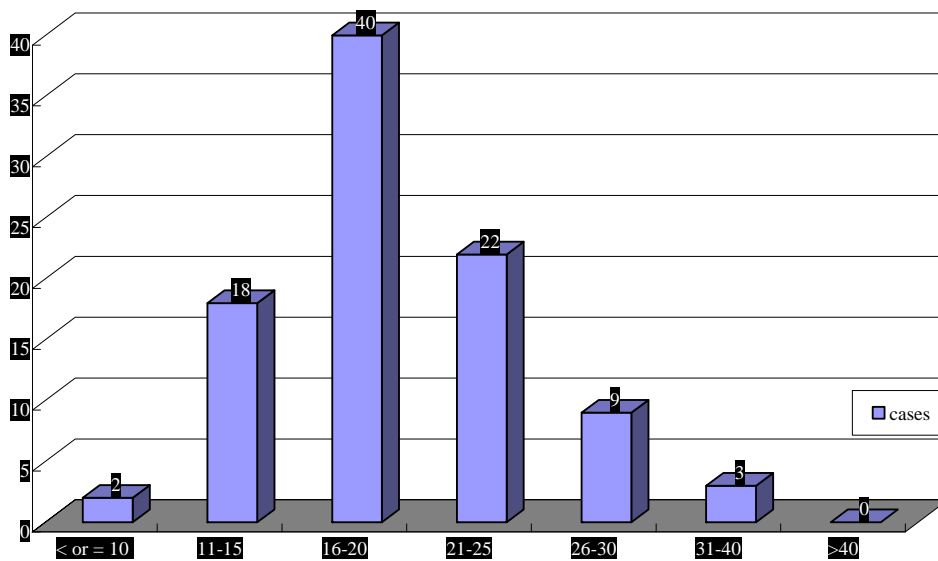


## ■ 年度成果

2005 年本中心新受理之臨床試驗計畫書共計 110 件，比前一年度 89 件增加 21 件；此外，衛生署對於已經 FDA 同意之相關臨床試驗計畫書，採快速審查機制，2005 年新受理之臨床試驗計畫書共計 46 件。

2005 年我國新受理之臨床試驗計畫書共計 151 件，比前一年度 114 件增加 37 件。

2005 年本中心新受理案件之審查天數平均為 19.7 天，其時間分布如下圖。



針對 2005 年完成審查之臨床試驗新案，分別依送件廠商、試驗用途、試驗規模、試驗研發階段分析，分析結果如下。

**1. 依送件廠商區分，以輸入為主。**

輸入藥品占 83.6% (112 件)；國產占 16.4% (22 件)。

**2. 依試驗用途區分，以多國多中心為主。**

查驗登記案件占 58.2 % (78 件)；學術研究案件占 41.8% (56 件)。

**3. 依試驗規模區分，以查驗登記為主。**

台灣單中心占 18.7% (25 件)；台灣多中心占 8.2% (11 件)；

多國多中心占 73.1% (98 件)。

**4. 依試驗研發階段區分，以 Phase III 為主。**

Phase I：(含 PK study) 占 10% (14 件)；

Phase II：占 27% (36 件)；Phase III：占 60% (80 件)；

Phase IV：占 3% (4 件)。

2005 年國際大藥廠規劃之多國多中心與早期臨床試驗申請案比 2004 年明顯增加，顯示我國臨床試驗之品質與效率已逐漸獲得國際間肯定，為研發中新藥臨床試驗之規劃據點。

## 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。

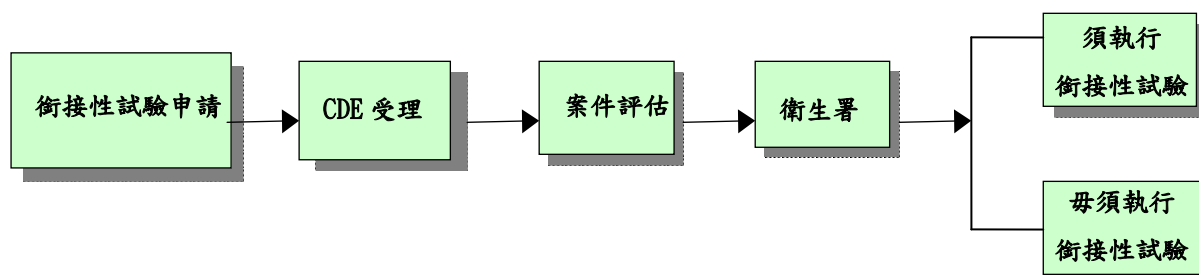
衛生署於 1999 年 12 月 12 日公告「銜接性試驗基準」以取代以往的「七七公告」，主要為落實 ICH-E5 之精神，減少新藥研發資源的浪費，同時避免在國內重複進行不必要之臨床試驗，促使廠商在藥物研發過程中，將族群因素及早納入考量，使台灣能加入全球性早期之臨床試驗 ( 如 Phase II and Phase IIIa ) ，進而提昇我國臨床試驗水準。如果族群因素在研發早期已被考量，則未來在台灣將有可能不須

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。經評估需執行銜接性試驗者，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 2005 年 12 月底止已完成 169 件銜接性試驗評估案，其中有 101 件獲得免除，免除率為 62%。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。

## 免除臨床試驗評估

衛生署於 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 2005 年 12 月止，已完成 126 件免除國內臨床試驗案，其中 83 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 68%。

## 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。

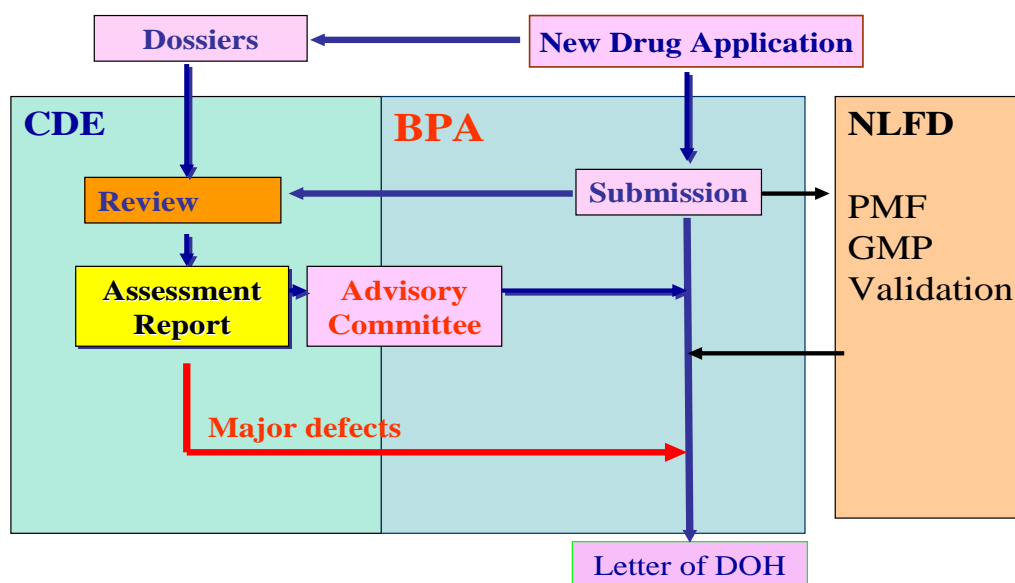
新藥查驗登記的審查重視藥品技術性資料所提供的安全性、有效性與品質；本中心隨著業務的成長及審查經驗的累積，逐步增加受理審查之新藥類別，包括新成分、新複方、新使用途徑、新適應症、放射性藥品與生物製劑。此外，本中心亦建立對談窗口機制，協助廠商瞭解技術性資料的補件需求，以提高審查成效。

### ■ 審查機制

查驗中心在各類專家（CMC、藥理/毒理、藥動、臨床與統計）之合作下，負責新藥查驗登記案之品質、安全性及有效性之技術性資料審查，視需要得要求廠商補件，補件時間為二個月。

通常查驗中心於 100 個日曆天內完成審查報告，此審查報告再送衛生署藥物審議委員會審議。少數由於申請資料重大缺失建議為不准登記者，查驗中心直接通知藥政處發文。不準備查之新藥查驗登記案件，廠商得於收到衛生署通知後四個月內提出申覆。

## NDA Review Process



### ■ 年度成果

本中心於 2005 年新受理 69 件新藥查驗登記案，化學藥占 84% (58 件)，生物製劑占 16% (11 件)。審查完成案件有 67 件，化學藥占 84% (56 件)，生物製劑占 16% (11 件)。其中以「新成分」新藥的查驗登記案 31 件最多，占完成案件總數的 46.3%。

本中心自 2001 年起，開始受理審查尚未在任何一國上市之新成份新藥的查驗登記案（無製售證明者）；得與先進國家同步審查，實為本中心審查能力的一大挑戰。2005 年新藥查驗登記案（無製售證明者）共受理 9 件，5 件已完成審查，其中 3 件於補件完成前檢送製售證明，有 2 件依無製售證明之新藥查驗登記審查流程完成；尚有 4 件審查中。本中心無製售證明之新藥查驗登記審查流程為 160 天。其他新藥查驗登記審查流程為 100 天。

#### ■ 仿單審查

2005 年完成仿單審查之新藥共計 50 件，依適應症區分如下：

適應症類別	產品數	百分比(%)
(A) Oncologic drugs	4	8
(B) Endocrinologic-metabolic drugs	6	12
(C) Arthritis	0	0
(D) Anti-infectives &AIDS	5	10
(E) GI drug	3	6
(F) Cardiovascular	3	6
(G) Nephrology drugs	3	6
(H) Psychopharmacologic drugs	1	2
(I) Pulmonary - Allergy drugs	5	10
(J) Dermatologic drugs	2	4
(K) Ophthalmic drugs	3	6
(L) Vaccine	2	4
(M) Blood	1	2
(N) others	12	24

## ■ 指標案件：

查驗中心在 2005 年度所推薦核准上市之新藥中，有 ~~67~~ 件與公共衛生具有密切關係，包括癌症治療藥品 4 件、慢性 B 型肝炎治療藥品 1 件、乾癬治療藥品 1 件、~~輪狀病毒疫苗 1 件~~。

### 一、癌症用藥：

根據衛生署公布 2004 年國人十大死因，癌症連續 23 年高居榜首，占 27.2%。其中肺癌、肝癌、直腸結腸癌分居癌症死因之前三名，對於國民健康形成嚴重威脅。因此，如何有效率的評估藥品效益，讓國人能儘早獲得必要治療，厥為查驗中心之重要任務。

肺癌是國人癌症死因第一位，其中又以非小細胞肺癌為最多，占 85~88%。肺癌預後不佳，經常被發現時已屆末期，而且存活率遠低於多數癌症。

今年經本中心推薦所核准之非小細胞肺癌治療藥品有兩種，分別為 Alimta 及 Tarceva。

Alimta® (Pemetrexed Disodium Heptahydrate) 是國內第二個核准用於非小細胞肺癌的第二線用藥，可有效縮小腫瘤，且毒性較原第二線用藥 Docetaxel 為低。

Tarceva® (Erlotinib hydrochloride) 為國內第二個核准用於非小細胞肺癌之第三線用藥，可增加病患存活期。

大腸直腸癌為國人癌症死因第三位，約佔所有癌症的 12%。因初期症狀不顯著，初次診斷時已有三成病患發生轉移，若無法接受手術切除，五年存活期低於 5%。

本中心今年所推薦核准之大腸直腸癌治療藥品有 Avastin 及 Erbitux 兩種。

Avastin( ( Bevacizumab ) 是國內核准與含有 5-fluorouracil 類的化學治療合併使用之第一線用藥中，唯一經由抑制血管新生進而抑制腫瘤細胞生長，而達到抗癌療效之藥品。Avastin 用於治療轉移性大腸癌或直腸癌，能延長患者存活期約 4~5 個月。

Erbitux( ( Cetuximab ) 是第一個經由抑制表皮細胞生長接受體 (epidermal growth factor receptor，簡稱 EGFR)，而使腫瘤縮小之抗癌藥品。雖然目前延長癌患存活期之效果尚未獲證實，但由於能夠縮減已擴散至身體其他部位的癌細胞，對於現行療法無效之患者，具有重要治療意義。

## 二、慢性 B 型肝炎用藥：

每年全球有超過五十萬人死於原發性肝癌，其中高達百分之八十原發性肝癌由慢性 B 型肝炎所引起的。而台灣是 B 型肝炎高盛行區，約有 10%至 15%的人口是 B 型肝炎患者，每年近一萬人死於相關合併症，讓這些病患儘早接受有效治療，對於國民健康之維護，有高度

重要性。

Baraclude® (Entecavir) 為國內所核准第二個用以治療慢性 B 型肝炎之口服藥品。Baracludey 在肝臟組織學改善、降低病毒量、控制肝臟發炎等三大治療指標上，都優於現行藥品 Lamivudine (干安能)，並且目前抗藥性較低，其核准上市對於國內 B 型肝炎之治療不啻增添一項利器。

### 三、乾癬症用藥：

乾癬為常見的慢性炎症皮膚病，既頑固又易復發，對於患者之生理心理及社交影響極鉅。乾癬之致病機轉尚不明確，現階段治療方式以外用藥膏（潤膚膏、煤焦油、類固醇）、光、雷射治療等為主。目前雖有一些治療藥物，但因副作用嚴重，臨床使用受到極大限制。

Raptiva® (Efalizumab) 是國內第二個核准用於治療慢性中至重度斑塊型乾癬的生物製劑。其核准將使國內乾癬病患多了一個重要的治療選擇。

### 四、預防輪狀病毒用藥：

輪狀病毒是造成全球二歲以下幼兒嚴重腹瀉的主因，在醫療資源欠缺的地區，腹瀉嚴重的嬰幼兒若不能接受積極有效的治療，可能會發生脫水導致死亡。在台灣由於醫療水準高及公共衛生完善，輪狀病毒罕有造成死亡之案例，但每年秋冬季流行期，仍造成許多嬰幼兒感

染就醫甚至住院，導致社會整體經濟之極大損失。

(表為 2005 年台灣准予備查之指標性藥品 (按查驗登記送件順序排列))

藥品類別	商品名	活性主成分	中文名	劑型	國內核准適應症
新成分 新藥	Alimta®	Pemetrexed	愛寧達	注射劑	單一藥物可治療曾接受化學治療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌
	Baraclude®	Entecavir	保樂克	膜衣錠	適用於對 Lamivudine 治療無效，有活動性 B 型肝炎病毒複製現象，而且血清胺基轉移酵素 (ALT 或 AST) 持續升高或組織學顯示有活動性疾病的慢性 B 型肝炎成人患者
	Tarceva®	Erlotinib hydrochloride	得舒緩	膜衣錠	限於單獨使用於先前已使用過 platinum 類及 docetaxel 或 paclitaxel 化學治療後，但仍局部惡化或轉移之非小細胞肺癌之第三線用藥
生物製劑	Raptiva®	Efalizumab	瑞體膚	注射劑	經現行療法治療無效、或無法耐受現行療法，或為現行療法之禁忌症之慢性中至重度斑塊型乾癬之治療
	Avastin®	Bevacizumab	癌思停	注射劑	Avastin 與含有 5-fluorouracil 類的化學療法合併使用，可以作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。
	Erbix®	Cetuximab	爾必得舒	注射劑	Erbix 與 irinotecan 合併使用治療經 irinotecan 細胞毒性治療失敗且有表皮生長因子接受器表現型的轉移性直腸結腸癌的病患

## 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 2005 年 12 月 31 日止，本中心受理之諮詢案件累計達 733 件。受理諮詢案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、銜接性試驗計畫書及一般法規諮詢案等。

2005 年度共受理 153 件諮詢申請，以化學藥(57%、87 件)之諮詢案件數最高，其次依序為生物製劑(17%、26 件)、中草藥(12%、19 件)及醫療器材(7%、10 件)及其他(7%、11 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，業者發展生物製劑意願提高，因此生物製劑的相關議題也增加，財團法人與業者對於中草藥的研發亦有法規諮詢需要。

■ 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，提供免費之新藥研發法規諮詢服務。廠商可於查驗中心諮詢服務網路線上申請諮詢，網址：

[http://www.cde.org.tw/business/affairs\\_service.htm](http://www.cde.org.tw/business/affairs_service.htm)，或透過諮詢專

線 02-23224567 ext 888 申請。查驗中心確認諮詢議題並收到相關

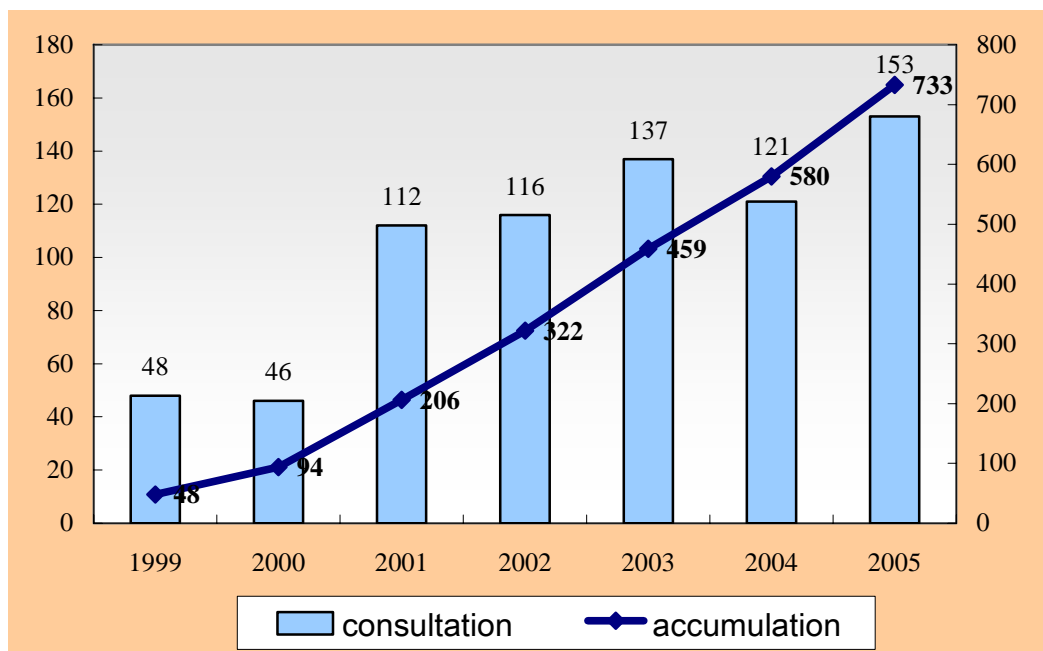
資料後一個月內以電話、書面或召開諮詢會議回覆。如屬首次用於人體之臨床試驗相關議題，建議提供臨床前資訊與臨床試驗摘要，查驗中心通常會召開臨床前會議(pre-IND meeting)討論之。

■ 2005 年諮詢案 153 件中，新藥研發相關之諮詢有 62 件 (41%)，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(35%、22 件)，另外為國資藥廠(18%、11 件)、財團法人(15%、9 件)、CRO(13%、8 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。此外，本中心提供審查相關之諮詢共計 50 件 (33%)，以協助業者釐清衛生署函文，如說明補件與不提案之法規要求或仿單內容修改等議題。此類諮詢中，新藥查驗登記案有 17 件，臨床試驗計畫案有 16 件，銜接性試驗評估案有 15 件，免除臨床試驗申請案有 2 件。

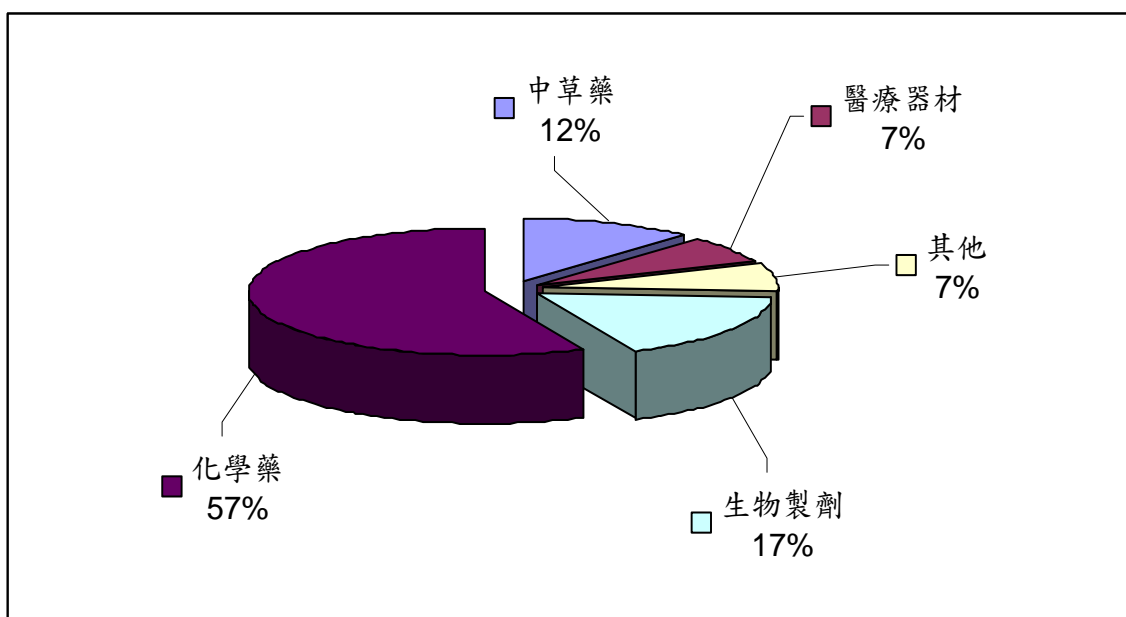
本中心除協助業者於新藥研發階段提供法規諮詢外，並針對不同議題，提供溝通管道，定期舉辦「臨床試驗」、「國產研發」、「生技研發」及「中草藥」四項產學會議，透過協商諮詢之橋樑，使業界瞭解

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。

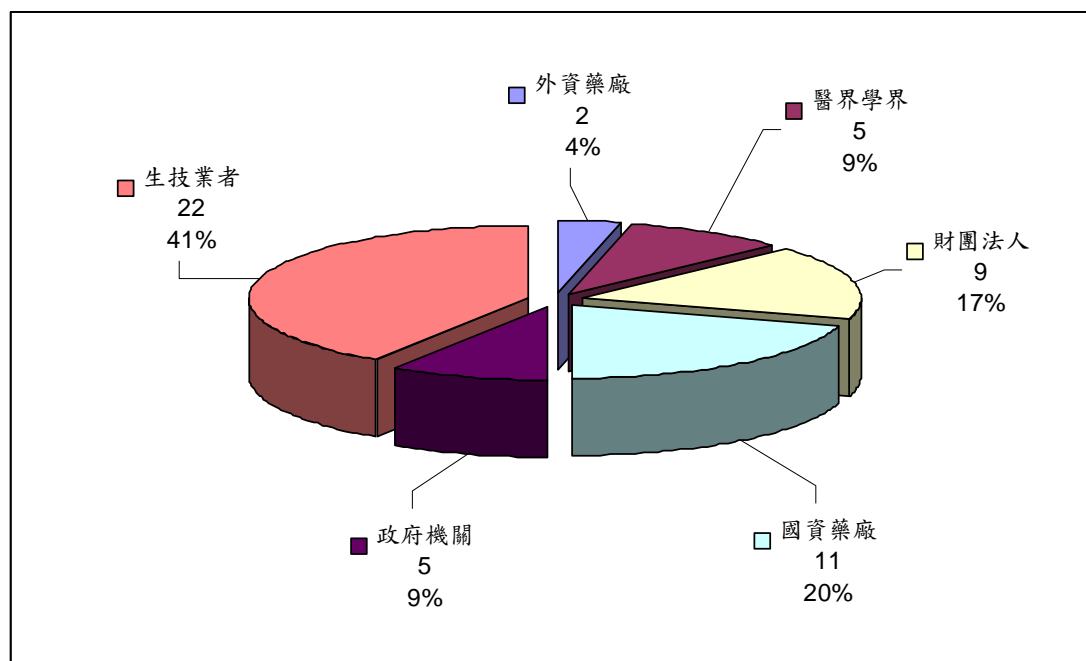
### ■ 歷年諮詢服務統計



### ■ 2005 年各類諮詢藥物分佈



## ■ 2005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，2005 年協助完成研擬之法規如下：

### ■ 研擬/修訂中之法規：

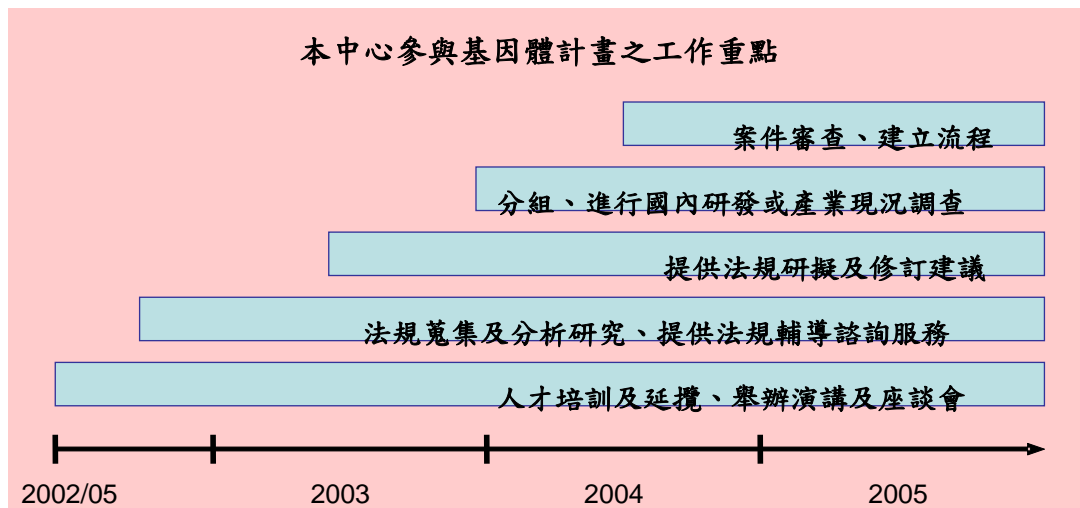
1. 「已於十大先進國上市，但屬國內新成分藥品（不含生技藥品）辦理查驗登記應檢送資料」。
2. 藥品優良臨床試驗審查作業規範。

- ### ■ 架設「臨床試驗計畫」網站，建置上市前新藥之臨床試驗資訊平台，並研擬國內上市前新藥臨床試驗公開資訊之執行辦法（草案）。

## 基因體計畫

本中心自民國 2002 年起即參與第一期基因體醫學國家型科技計畫（以下簡稱基因體計畫）的執行，三年多來，在人才培訓、國內外法規蒐集及研究、法規研擬建議、臨床試驗諮詢輔導及臨床試驗審查方面，已獲得豐碩的成果，共完成 18 項法規修正建議案、22 件基因體醫學相關之臨床試驗諮詢服務案。此外，在案件審查方面，已完成 9 項體細胞、1 項體外檢驗試劑（HPV Blot）、1 項蛋白質生物檢測晶片、4 項醫療器材及 1 項組織填補劑之臨床試驗案初審工作。

未來，本中心將於第二期計畫中加強與 ELSI 研究群體合作，針對國人重要疾病、致癌的個體差異、臨床資料及檢體庫的篩選、癌症的診斷方法、藥物基因體學、檢體採樣、臨床試驗的推動及進行等研究主題，就 Institutional Biosafety Committee（IBC）、BioBank、Institutional Review Board（IRB）、Informed Consent、Right to Withdraw、Confidentiality 等工作項目及生物安全監督、各種優良操作規範的整合、研發人員及受試者的保護、不良事件的監控與處理等議題方面，引進國外發展模式、考慮國民特殊倫理法律需求，並配合衛生署政策及支持，與 ELSI 研究群體進行醫學科學專業之管理制度及法規的討論及研擬。



2005 年本中心執行之基因體計畫已完成並超出原定績效目標。

重要成果摘述如下：

**1. 提出 4 件法規研擬建議案：**

- (1) 增列臨床前毒理試驗於「基因治療人體試驗申請與操作規範」。
- (2) 「多項檢測遺傳診斷試劑—查驗登記審查準則」(已公告)。
- (3) 受試者同意書賠償及保險書寫建議範本初稿。
- (4) 「藥物基因體學研究之受試者同意書」(已公告)。

**2. 提供 9 件諮詢輔導：**

包括：皮膚細胞/軟骨移植用產品、anti-CD3 癌症免疫細胞治療 IND、多項檢測遺傳診斷試劑、醫用生物晶片、LAK-AT 體細胞治療臨床試驗、週邊神經再生導管、Fibrin glue 培養

自體口腔黏膜上皮細胞、結核桿菌檢驗試劑套組、移植自體黑色素細胞治療白斑等案。

**3. 完成 15 件審查案：**

(1) 衛生署醫事處新醫療技術人體試驗案共 9 件。

(2) 衛生署藥政處醫療器材臨床試驗案共 6 件。

**4. 舉辦 5 場演講或座談會：**

(1) 2005.05.03 舉辦「臨床試驗受試者同意書賠償及保險書寫範例廠商說明會」。

(2) 2005.08.18 舉辦「生物晶片相關產品法規說明座談會」。

(3) 2005.10.13 舉辦「2005 年醫用生物晶片及藥物基因體學國際研討會」。

(4) 2005.10.14 舉辦「圓桌會議：Establish a transparent, efficient review process and clear guidance for providing proactive support in the fields of Biochip and Pharmacogenomics」。

(5) 2005.11.11 舉辦「生物資料庫 ELSI 議題講座」。

## 中草藥計畫

本中心為協助衛生署建立與國際接軌之平台技術、法規體系及審核標準，以推動建立健全之中醫藥臨床試驗環境及周邊體系，自 2005 年 1 月至 12 月以來協助完成之成果如下：

### ■ 建立完善之中草藥新藥審核制度

本中心接受中醫藥委員會委託，執行中草藥新藥臨床試驗計畫書及查驗登記申請案之技術審查。2005 年受理之中草藥臨床試驗計畫案，總受理案件數，新案 2 件(1 件為查驗登記案，1 件學術研究案，5 件補件變更案)，平均審查時間 22 天。

### ■ 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

除對於 2001 至 2005 年接受中醫藥委員會委託所審查之中草藥臨床試驗案件進行案件背景、審查狀況、審查常見問題及後續追蹤等整合性分析外，並針對廠商於各階段臨床試驗面臨之困擾與意見及對國內法規單位的期待與建議進行問卷調查，以作為查驗中心及中醫藥委員會未來政策研訂之參考。

### ■ 建立中草藥國際化技術平台

收集美國、歐盟、澳洲、加拿大、中國大陸及西太平洋草藥法規協調論壇(FHH) (含中國、日本、韓國、澳洲、新加坡、越南、香港) 等各國有關植物藥之管理法規，及針對國外草藥產品存在的主要問題及立法現狀進行研究外，並對於所收集法規進行分析研究，提出國內中草藥產業未來發展策略及法規管理之具體建議。同時整理澳洲、瑞典及 WTO 之管理制度及實例，配合台灣現況進行分析及應用研究，提出我國分級管理策略建議，以供主管機關參考。

■ 研訂中藥〔含新藥〕審查與臨床試驗相關法規及審查基準

針對草案中 pilot study 部分再作研議修訂，完成「中草藥新藥臨床試驗(IND)申請須知」及「中草藥新藥查驗登記(NDA)申請須知」之後續檢討與修訂，並完成此二規範之文字條文化工作。

## 藥物安全評估

本中心協助衛生署藥政處及全國不良事件通報中心進行藥品安全評估，目前協助之重要工作項目包括藥品上市前的臨床試驗嚴重藥物不良事件評估，以及藥品上市後之藥品安全再評估。自 2005 年 1 月至 12 月，本中心協助之藥物安全評估成果如下：

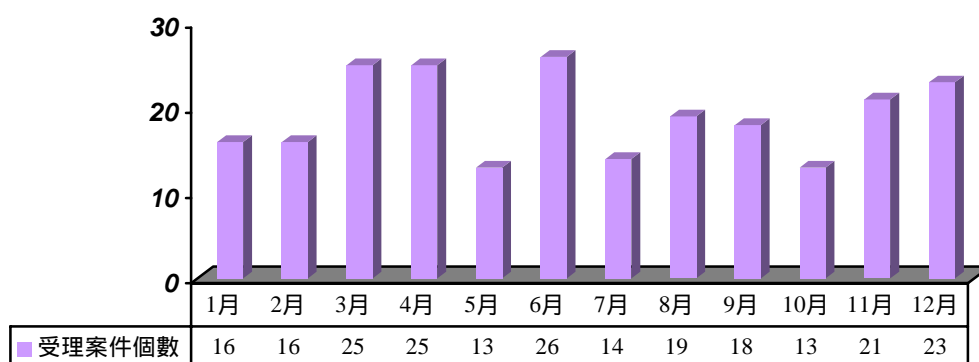
### 一、評估臨床試驗嚴重藥物不良事件 (SAE)

不良事件指受試者參加臨床試驗所發生之任何不良情況。不良事件與試驗藥品未必具有因果關係，但為確保受試者權益，我國規定所有嚴重不良事件皆須依規定通報。嚴重不良事件包括死亡、危及生命、導致病人住院或延長病人住院時間、造成永久性殘疾、先天性畸形、或其他需作處置以防永久性傷害的不良事件等六大類。

通報嚴重不良事件的首要目的，在能及時發現超過預期的試驗風險，其次在確保臨床試驗執行之品質。藉由 SAE 評估，可以檢視試驗之執行是否確實遵行計畫書以及優良臨床試驗準則，進而為受試者安全把關。評估時會先確認試驗之執行是否確實依照試驗計畫書，然後再評估嚴重藥物不良事件發生後，是否遵照適當的程序處理，以保障受試者安全。

目前本中心 SAE 評估作業程序之第一步驟是累積各試驗所發生之 SAE 個案，其次針對死亡及危及生命 SAE 中無盲性作業之個案進行個案評估。本中心若發現某 SAE 發生率超乎尋常，或出現未預期之特殊嚴重情況，會進一步要求廠商提供更詳細資料，進行深入評估，若發現重要議題，會提陳行政院衛生署藥物審議委員會討論。

本年度共受理 229 件死亡及危及生命 SAE（不包括廠商自行補件通報之個案），單月受理個案如下圖：



今年曾有一幼兒疫苗之臨床試驗，於執行過程中發生一例嬰兒死亡的 SAE，因而暫緩收案。本中心獲報後，立即主動針對該臨床試驗進行深入追蹤，分析試驗疫苗於國內外臨床試驗所發生之嚴重不良事件，並比對國內嚴重不良事件通報累積案例，再加上法醫鑑定報告之再次確認，最後經專家會議認定該事件並非試驗疫苗所引起，而准許該臨床試驗繼續執行。

## 二、藥品再評估部分：

上市後藥品若具安全性爭議或有公衛上討論價值，本中心會主動啟動或由衛生署藥政處委託，進行該藥品之再評估。再評估機制依據藥品之特性區分為兩大類，第一類為『十大先進國已撤銷藥品許可證或有新資料顯示該藥品可能具安全性爭議』，第二類為『國內同成分藥品之適應症一致化或仿單修正』。

### 第一類、十大先進國已撤銷藥品許可證或有新資料顯示該藥品可能具安全性爭議：

早期國內新藥審查偏重上市前的療效及安全性評估，對於上市後藥品並未建立主動機制，以追蹤該藥品於國人使用之安全性。由於藥品上市後，可能因使用人數增加、使用年齡不同、疾病史不同等因素，較上市前更容易發生未預期之嚴重不良反應，所以有必要建立上市後藥品再評估機制。

此類藥品再評估業務，本中心會先進行初步評估，然後提陳行政院衛生署藥物審議委員會討論，以衡量該藥品之風險效益 (Risk-Benefit Assessment)。評估時會考量該藥品在我國之臨床價值，以及不良反應對國人健康之威脅性。風險效益評估結果若屬正面者，可能要求廠商修改適應症，或於中文仿單加註警語；討論後若認

為風險過高，則可能要求撤銷該藥品之許可證。

2005 年初本中心曾主動針對某用以治療非小型細胞肺癌之抗癌藥品進行再評估，原因是 FDA 在 2004 年底發表聲明，認為該藥品之大規模臨床試驗（受試者多為西方族群）初步顯示可能無法增加病患存活率(survival rate)，因此考慮撤銷上市許可。由於該藥品為台灣核准上市藥品，臨床試驗資料顯示亞洲人有較佳療效，基於國人用藥需求之考量，本中心主動與廠商聯繫，並邀集國內腫瘤科專家學者，共同討論該藥品於台灣市場之整體價值，並進行風險效益評估（Risk-benefit Evaluation）。當時因廠商大規模臨床試驗尚未完成，然就既有可得資料審慎評估，本中心認為該藥品在台灣仍有臨床使用價值，故建議維持上市許可，但請廠商於台灣地區執行臨床試驗，以瞭解國人之使用效益。

## **第二類、國內同成分藥品之適應症一致化或仿單修正：**

國內許多早期核准之藥品，雖然含量成分相同，但因為由不同藥廠所申請，核准之適應症或中文仿單（使用說明）缺乏一致性。由於相同成分之藥品，核准之適應症若有不同，將造成醫師臨床使用之困擾，也可能使病患處於適應症外使用（off-label use）之狀態，一旦發生藥害可能無法獲得藥害救濟補償。因此，有必要一致化同成份藥品之

適應症。

此類業務之程序是由本中心先進行初次評估，提出建議案提陳行政院衛生署藥物審議委員會討論。今年本中心受藥政處委託，完成『含 Diclofenac 成份藥品之適應症及仿單格式統一』以及『對於腎功能不全病患服用含鋁成分之胃藥加註警語』二案之再評估。

### 三、藥物安全教育訓練課程：

除藥品安全評估之業務外，本中心也積極參與藥物安全相關之醫學研討會，並爭取籌辦相關之教育訓練課程。此外更定期瞭解歐美之藥物安全資訊，針對國內上市二年內(監視中)新藥之藥物進行追蹤報導，必要時整體回顧評估該藥品之安全性，建立產官學界溝通平台，藉此增加法規單位及業者對藥物安全之評估與監督，期待業者、法規單位、臨床醫師成為保障民眾用藥安全之“金三角”。

今年本中心同仁應邀擔任『藥事論壇講座(十一)藥物風險評估及預防之現況及展望』講員，演講題目為『臨床試驗 SAE 通報及審查現況』，以期臨床試驗研究人員更加瞭解 SAE 通報規定及其重要性。此外本中心亦主動籌辦『台灣醫學會藥物安全- Vioxx 事件之省思訓練課程研討會』，邀請美國 FDA 藥物安全部副主任、全國藥品不良事件通報中心及業界代表，藉由 Vioxx 事件共同探討 COX-2 inhibitors

類藥品之未來發展。

## 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進行交流合作，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。2005 年，本中心舉辦之國內、外活動如下：

### ■ 國內活動

#### 1. 財團法人查驗中心第二次 **stakeholder meeting**：由陳桂恆博

士擔任主持人並邀請業界代表檢視過去一年來本中心在各項業務執行狀況及未來尚需努力和改進之處，希望藉由各界提出有利生技製藥產業發展的意見，以提升本中心醫藥審查品質。

#### 2. 舉辦 **Good Submission Workshop** 研討會：

由本中心審查團隊針對「臨床試驗計畫案」、「銜接性試驗評估案」、「免除臨床試驗評估案」與「新藥查驗登記案」等議題，為業界解說檢送申請資料時應注意事項與常見的缺失，以實例討論和業界經驗分享，協助業界瞭解各項審查送審資料之要求，以加速新藥研發的過程。

#### 3. 舉辦 **CMC Issues in New Drug Application**—化學製造管制

於新藥查驗登記之議題研討會：內容包括 CMC 的法規要求、目前現

況與審查精神為一教育性之學術課程。

#### **4. 2005.08.19 及 08.22 舉辦醫藥品查驗中心對外案例諮詢分析座**

**談會：**邀美國前 FDA 審查專家、現任 GloboAsia LLC 公司顧問及美國馬里蘭大學藥學系客座教授陳桂恆博士擔任講員，希望藉陳博士之演說，提供「諮詢服務」經驗準則，以創造本中心與製藥工業之雙贏契機，並藉廠商提供之寶貴意見，讓本中心提供更好的「諮詢服務」品質。

#### **5. 2005 年醫用生物晶片及藥物基因體學國際研討會—法規及研**

**發現況：**本中心於 10 月 13 日假國立台灣大學應用力學研究所國際會議廳舉辦「2005 年醫用生物晶片及藥物基因體學國際研討會—法規及研發現況」，本研討會內容以美國 FDA 及歐盟 EMEA 在分子診斷、藥物基因體學及醫用生物晶片有關之法規現況、審查情形為主題，並介紹國內、外之研發進展及推動創新性醫療產品研發上的經驗，提供國內各界參考。

#### **6. 2005 APEC Symposium—藥政法規交流研討會**

2005 年 11 月 14 日至 16 日協助行政院衛生署於台北國際會議中心舉辦「2005 APEC 會議—藥政法規交流研討會」，會中邀集歐、美、日、韓、新等國際藥政相關人員與會，交流 APEC 會員國最新藥政資訊。此會亦邀請歐、美跨國產業協會重要人士蒞臨，就醫藥、醫材

等最新進展與蒞臨之美國 FDA、日本 PMDA 高階人員就新醫藥品審查法規、安全監測、打擊偽藥等國際關切議題廣泛交流。此會所討論之各項主題獲國內外產、官、學、研各界重視，並將於 2006 年由日本接辦後於 2007 年由我國再次主辦。

## **7. 2005.11.21~11.25 邀請 Dr. Rashmi Shah 至本中心演講：**

本中心邀請英國 MHRA 退休資深審查專家 Dr. Rashmi Shah 來台，舉辦一系列之演講與案例研討活動。

### **■ 國際活動**

#### **1. 2005.06.26~06.30 參加第 41 屆 DIA Meeting**

本次參展內容強調台灣為進軍亞洲醫藥品研發市場之橋樑 (「Taiwan : Preferred Country of Clinical Trials in Asia」)，會場中展現各項成果，並發表 4 篇海報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，同時證明我國藥政最新概況，強化國際上對我國之了解。

#### **2. 參加 2005 年 APEC 會議**

本中心於 2005 年持續擔任衛生署 APEC LSIF 會議幕僚與窗口，藉助過去累積之經驗協助辦理相關業務之規劃與執行。2005 年 2 月及 5 月即由本中心林治華組長代表衛生署赴韓國參加兩次 Planning Group Meeting，會中爭取我國代表參與 ICH GCG 並建議

Readiness Assessment 評估條件，同時間接促成美國 FDA 辦理第一屆國際論壇邀約我國代表參與；9 月份並由陳恆德副執行長參加 LSIF 大會，強化我國公共衛生產官學研各界參與並協助國內生技醫藥產業與國際銜接，擴大我國影響力。

## 人員培訓

法規科學是專業知識與審查經驗結合的產物，也是本中心核心價值之所在。欲將法規科學的機能與專業發揮到極致，惟有完整教育訓練規劃體系與充實的教育訓練內容，方能達此目標。基於「以人為本」的教育訓練理念，配合實踐「優良審查操作規範，Good Review Practice」的使命與要求，2005 年本中心的教育訓練人員培訓工作規劃，由教育訓練規劃工作小組主導，目標乃積極且完整規劃本中心的教育訓練體系。

2005 年本中心已規劃完成並付諸實踐之教育訓練工作成果如下：

### 一、訂定完整教育訓練規範

為宣示本中心教育訓練政策與決心，訂定「財團法人醫藥品查驗中心教育訓練原則」，並於 2005 年 12 月 16 日經執行長核可公佈實施。

本中心訂定教育訓練之目的乃提供同仁完成工作所需之教育訓練，並滿足同仁成長需求、促使本中心健全發展及達成本中心成立之目標與使命。

本中心的教育訓練課程內容分為業務相關及自我成長兩部份：

- **業務相關訓練：**每人每年應完成業務相關及主管指派教育訓練至少 20 小時，諸如新進人員第一階段與第二階段教育訓練；職務相關之查驗中心標準作業規範（SOP）教育訓練；年度出國計畫；查驗中心舉辦之外賓演講與研討會；其他外部單位主辦與醫藥法規相關之研討會與審查實務之重要觀念變革與發展等。
- **團隊發展與自我成長教育訓練：**除本中心統籌安排之通識課程外，每人每年得有 32 小時的團隊發展與自我成長教育訓練。內容諸如增加個人工作效率與品質之教育訓練，例如電腦操作技巧、報告撰寫與語言訓練，與促進團隊發展與管理相關之技巧，例如溝通協調、談判技巧等非直接或非部門主管指派之業務相關知識。

## 二、建立數位教育訓練中心

本中心內部網路已建構完成多年，如何積極整合網路資源，善用數位網路的效能與便利，追求最大的學習效益與成果，亦為今年教育訓練的主要工作項目：

1. **規劃本中心教育訓練資訊系統：**透過資訊系統，整合本中心教育訓練資訊公告、申請、核可、教育訓練義務管考與成果資訊彙整等作業程序，以利達成訓練資訊之公告傳達、訓練資源有效分配

運用、訓練義務落實追蹤、訓練成效之擴大與訓練記錄、訓練成果彙整統計、計劃成果呈現之目的。未來資源發展組依此規劃構想，完成查驗中心教育訓練系統之設計與操作，並於完成日起開始施行。

2. **籌設數位課程內容，完成線上數位學習：**由本中心資訊專員完成數位影音教材製作的軟硬體評估與規劃，並協助本中心第一與第二階段新人訓練數位教育訓練課程的錄製與上線，使本中心實施新進同仁之教育訓練業務從此進入數位時代。更甚者，將本中心對外訓練課程，諸如臨床試驗受試者同意書賠償及保險書寫範例、製藥產業的法規環境策略、生物晶片相關產品法規說明座談會與諮詢案例分析；與中心同仁接受外部訓練之重要課程內容，如由醫界聯盟所主辦之臨床試驗訓練課程與從 DIA 41st Annual Meeting 所購之訓練課程等，作成互動式數位教材，置於本中心內部網站之「教育訓練中心」項下，可供中心同仁隨時上線瀏覽與學習。自此，本中心數位教育訓練中心已略具規模與成果。

### 三、因應同仁需求，規劃教育訓練課程

本中心之主要教育訓練課程，以往均為審查專業相關課程，以審查經驗承傳為主要教育訓練目的。惟一專業法規科學團隊之建立，除專業知識授與、審查經驗承傳外，團隊共識建立與良好的溝通協調也

是重要教育訓練目標與課題。為使本中心教育訓練資源充份發揮，特別於今年針對本中心同仁進行問卷調查，依其需求與喜好，融入本中心教育訓練課程之中長期規劃。明顯成果包括：

1. **修整新進人員教育訓練課程與確保實施：**為可有效運用本中心珍貴的教育訓練資源，將本中心新人訓練課程，分為必修課程與選修課程，依新進人員之專業背景與職務屬性，配合數位教育訓練中心的建立，對之實施必要的專業課程，並做考核（必修課程）；其他專業領域之課程，亦鼓勵同仁於線上學習（選修課程）。並於標準作業程序明確規範實施期限，與責成教育訓練業務承辦人協助新進人員教育訓練之實施。
2. **舉辦全中心共通性教育訓練課程：**分別於 2005 年 9 月 23 日與 10 月 3 日，委託亞太教育訓練網主辦兩梯次「卓越團隊共識與人際關係營」，由全中心同仁分梯次參與學習。課程內容以建立團隊共識，學習溝通技巧與改善人際關係為主題，除觀念授與外，並做實際演練，使所有參與此訓練的中心同仁深感獲益良多。在滿意度調查中，同仁表達此訓練活動最大的收穫包括：學習到正確的溝通觀念與實用的溝通技巧、以心溝通，知己知彼，溝通無礙；得知自己溝通上的盲點，與改進的方向；更瞭解同仁彼此，增進人際關係等。並給於極高的評價與深切期待未來能多舉辦相類似

的活動。

基於上述的工作成果，實施個人化與多元化的教育訓練課程，將是本中心未來教育訓練課程規劃主要的方向與目標。

## 品質管理與作業電子化系統

為提昇審查和諮詢服務作業品質與效率、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 月以來至今，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，並有效的整合不同類別之審查相關案件。
2. 推動審查制度標準化，建立各項審查相關之標準作業程序與作業格式、表單，以管控審查品質。
3. 推動審查制度透明化，提供申請者方便查詢審查進度之資訊。
4. 加強與藥政處及藥物審議委員會之溝通，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以提昇審查品質。在 2004 年已有 37 件案件，44 專家人次接受查驗中心的諮詢。
5. 定期進行案件討與分析，建立各項審查標準，並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

2005 年本中心作業電子化系統工作已陸續完成或建置之工作如下：

1. 完成台灣藥品臨床試驗資訊網之民眾查詢及試驗申請者資料登錄窗口。
2. 完成本中心諮詢業務電子送件窗口與案件審查管理作業。
3. 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。
4. 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。
5. 建立本中心同仁工時記錄表(Time Sheet)管理作業。
6. 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

2005 年，對查驗中心而言，恰似拉滿了弓、瞄準方向、蓄勢待發的一年。衛生署長侯勝茂於 2005 年 2 月 17 日就職演講中，揭櫫衛生署四大使命為：全民健康的提昇者、健康人生的教育者、健康產業的推動者及國際衛生的參與者。侯署長並指示新上任藥政處長廖繼洲宏觀規劃藥物查驗登記一元化機制，業務儘量委託查驗中心，並大幅增加查驗中心審查專業人才（例如醫療器材審查人員）。

此外，在經濟部衛生署溝通平台，亦建議查驗中心應積極給予廠商法規諮詢；在行政院首次生技產業策略諮議委員會議結論中，建議政府應研議以科發基金緊急短期支應查驗中心所提「關鍵途徑法規科學環境建置」計劃。因此 2006 年查驗中心預計經費將成長 60%，人員成長 25%，增設「醫療器材組」，並新增一層辦公室 146 坪。

展望世界生技製藥界的大趨勢可知，大量新藥臨床試驗正湧入含亞洲的非 ICH 國家。日本考慮接受亞洲臨床試驗資料，將提升亞洲在全球研發佈局中角色，而美國 FDA 所推動之「關鍵途徑」計劃，更是開啟以法規科學引領新藥研發新典範的契機，而上市後藥物的風險管理，在「偉克適」(Vioxx)下市後，更顯重要。凡此種種、皆突顯出法規科學在全程產業價值鏈中的關鍵角色，也是對惕勵於成為亞洲法規科學典範的查驗中心的挑戰與機會。

隨著授權與責任的加重，查驗中心除了在審查專業訓練上的持續加強外，也將在組織再造、品質管控、領導、溝通及團隊合作上，以系統化的積極態度建置與內化成良性組織文化，以避免快速成長下可能產生的失衡偏差。

配合衛生署台灣 FDA 的籌畫及查驗中心行政法人化的持續進行，2006 年將會是查驗中心全方位快速成長的一年，也期待各界一本過去七年來的支持，繼續和我們一起為民眾的健康福祉而努力。

## 2005 大事紀

### ■ 2005.02.15 「財團法人醫藥品查驗中心內部第一次 Stakeholder Meeting」

本中心成立屆滿六週年，特舉辦內部第一次之 Stakeholder Meeting，邀請查驗內部同仁出席此次會議並對中心提出各項建言，為使本中心未來於各方面的改進規劃能更臻完善及符合同仁需求。

### ■ 2005.02.16 「財團法人醫藥品查驗中心第二次 Stakeholder Meeting」

本中心於 2004 年 2 月 16 日舉行第一次 Stakeholder Meeting，邀請衛生署長官、各公協會代表、各國家型計畫辦公室代表共同與會，本會使本中心獲益良多。2005 年本中心再次舉辦第二次 Stakeholder Meeting，藉此會邀請業界代表和本中心一起檢視，過去一年來在各項業務執行狀況及未來尚需努力和改進之處，希望藉由各界提出有利生技製藥產業發展的意見，以提升本中心醫藥審查品質。

### ■ 2005.02.17 「第一屆第二次諮議委員會」

依據本中心「諮議委員會設置及作業要點」辦理「第一屆第二次諮議委員會」，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、陳桂恒委員，針對本中心未來發展與業務規劃執行進行

評鑑。

#### 2005.04.08 「臨床試驗受試者同意書保險書寫範例專家會議」

本中心依據行政院科技顧問組第 20 次科技會報『健全臨床體系』議題工作會議結論，協助衛生署就「臨床試驗保險」有關議題彙整意見。

2005 年 4 月 8 日假政大公企中心舉行『臨床試驗受試者同意書保險書寫範例』專家會議，由本中心林志六醫師乃就「草擬之受試者同意書保險書寫建議範本簡介及說明」提出演講，並藉此會議蒐集各專家所提之建議，彙整後提供衛生署，以便衛生署草擬受試者同意書範本時列入考量。

#### ■ 2005.04.11~2005.04.15

##### 「台日醫藥品 GMP 相互交流座談會」

為促進台日雙方對醫藥法規及管理機制更進一步了解與合作，本中心配合工業局主辦之「台日醫藥品 GMP 相互交流活動」，於 2005 年 4 月 15 日邀請日方代表至本中心參訪。

#### ■ 2005.05.03 「臨床試驗受試者同意書賠償及保險書寫範例—廠商說明會」

本中心蒐集輸入、國產藥廠及醫院公告之受試者同意書範本後，已草擬受試者同意書寫建議範本初稿，並於 4 月 8 日邀請相關專家召開會議討論並對專家提出之內容修改後，訂於 5 月 3 日假政大公企中心舉

行「臨床試驗受試者同意書賠償及保險書寫範例廠商說明會」。

#### ■ 2005.5.23 「APEC CTI LSIF 會議」

2005 年 2 月及 5 月本中心林治華組長代表衛生署赴韓國參加兩次 Planning Group Meeting，會中爭取我國代表參與 ICH GCG 並建議 Readiness Assessment 評估條件，同時間接促成美國 FDA 辦理第一屆國際論壇邀約我國代表參與；同年 9 月，陳恆德副執行長亦參加 LSIF 大會，強化我國公共衛生產官學研各界參與並協助國內生技醫藥產業與國際銜接，擴大我國影響力。

#### ■ 2005.06.09 「Good Submission Workshop 研討會」

本中心於 2005 年 6 月 9 日假台大集思會議中心國際會議廳舉行「Good Submission Workshop」研討會，由本中心審查團隊針對「臨床試驗計畫案」、「銜接性試驗評估案」、「免除臨床試驗評估案」與「新藥查驗登記案」等議題，為業界解說檢送申請資料時應注意事項與常見的缺失，以實例討論和業界經驗分享，協助業界瞭解各項審查送審資料之要求，以加速新藥研發的過程。

#### ■ 2005.06.26~06.30 「第 41 屆 DIA Meeting」

本次參展內容強調台灣為進軍亞洲醫藥品研發市場之橋樑（「Taiwan：Preferred Country of Clinical Trials in Asia」），除展現

各項成果，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。本中心參展工作人員於會場（美國華盛頓）解說國內生技製藥產業環境及法規現況，並接受現場民眾提問，期能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競爭力，進而帶動國內生技醫藥產業發展。

#### ■ 2005.07.15 「財團法人醫藥品查驗中心成立七週年慶茶會」

本中心於7月15日假廣電基金會放映室舉行財團法人醫藥品查驗中心七週年慶茶會。會中邀請行政院林逢慶政委及衛生署侯勝茂署長等多位長官蒞臨致詞。

#### ■ 2005.07.15 「製藥產業的法規環境策略—2005 DIA 活動成果心得分享會」

為彰顯本中心參加2005年6月26日至30日於美國華盛頓特區舉行的第41屆DIA年會，本中心假台北榮總致德樓第三會議室舉辦「製藥產業的法規環境策略—2005 DIA 活動成果心得分享會」，會中就我國生技製藥產業遠景與期許、全球法規協合理化下之台灣對策、藥物基因體學與個人化醫療、藥物不良反應監視系統之發展現況等議題，邀請行政院科技顧問組、衛生署官員與業界代表與會，與國內未能與會之產、官、學、研各界人士分享。

■ **2005.07.29 「CMC Issues in New Drug Application—化學製造管制於新藥查驗登記之議題研討會」**

本中心於7月29日假台北榮民總醫院致德樓，舉辦「CMC Issues in New Drug Application—化學製造管制於新藥查驗登記之議題」研討會，內容包括CMC的法規要求、目前現況與審查精神為一教育性之學術課程，邀請藥政處廖繼州處長及本中心基礎醫學組CMC審查員擔任講員，希望藉舉辦學術活動提供台灣參與新藥開發試驗之相關教育訓練，協助建立產、官、學、研各界新藥研發人員間之對話機制，輔導業界達到國際水準。

■ **2005.08.18 「生物晶片相關產品法規說明座談會」**

本中心於8月18日假政大公企中心舉行「生物晶片相關產品法規說明座談會」，座談會以生物晶片相關產品查驗登記與臨床試驗法規說明為重點。

■ **2005.08.18 「查驗中心內部同仁諮詢案例分析座談會」**

本中心顧問陳桂恆博士，首次為中心審查團隊舉行一次諮詢案例分析座談會，提供諮詢服務經驗準則，讓本中心之審查團隊為業界提供更好的諮詢服務品質。

### ■ 2005.08.19 及 08.22 「對外案例諮詢分析座談會」

為與業界建立良好互動關係，並進一步聆聽業界對「諮詢服務」的想法，乃於 8 月 19 日及 22 日假本中心舉行諮詢案例分析座談會。會中邀美國前 FDA 審查專家、現任 GloboAsia LLC 公司顧問及美國馬里蘭大學藥學系客座教授陳桂恆博士擔任講員，希望藉陳博士之演說，提供「諮詢服務」經驗準則，以創造本中心與製藥工業之雙贏契機，並藉廠商提供之寶貴意見，讓本中心提供更好的「諮詢服務」品質。

### ■ 2005.09.03 「用藥安全業務規劃座談會」

於9月3日假本中心會議室舉行「用藥安全業務規劃座談會」，會中邀請陳建煒博士與各醫學中心藥局主任、ADR network專家學者、本中心ADR task force及計劃相關人員共同與會。

### ■ 2005.10.13

「2005年醫用生物晶片及藥物基因體學國際研討會—法規及研發現況」

本中心於 10 月 13 日假國立台灣大學應用力學研究所國際會議廳舉辦「2005 年醫用生物晶片及藥物基因體學國際研討會—法規及研發現況」，本研討會內容以美國 FDA 及歐盟 EMEA 在分子診斷、藥物基因體學及醫用生物晶片有關之法規現況、審查情形為主題，並介紹

國內、外之研發進展及推動創新性醫療產品研發上的經驗，提供國內各界參考。

■ **2005.10.14 舉辦"Round Table Discussion" : Establish a transparent, efficient review process and clear guidance for providing proactive support in the fields of Biochip and Pharmacogenomics"**

■ **2005.10.22 「參與行政院生技產業策略諮議委員會」**

本中心參與行政院生技產業策略諮議委員會，會中，委員針對法規環境的透明、效率與一元化之議題，以改善生技製藥管理法規的環境，加速落實現有政策為主做成以下結論：

1. 藥審會應優先轉型為諮詢角色:於完成規劃 TFDA 建置與 CDE 行政法人化之前，藥審會應儘速轉型為諮詢角色，調整目前流程，以落實審查技術與行政權責合一之精神，兼顧民眾公共衛生安全與促進產業。

2. 研議透明、有效率與一元化的藥物食品管理體制，儘量參採先進國家如美國食品藥物管理署(FDA)審查法規與流程簡化之精神，研議透明、有效率與一元化的合理法規與審查規範，並簡化已獲美國 FDA 審查通過案件之審查。

3. 建議中長程應為生技產業增修法規，短期內先解決執行上所面臨的法規障礙，擴充查驗中心(CDE)投入醫療器材之法規建置與審查業

務之人員與預算，短期緊急經費可研議由科發基金支應。

■ **2005.10.31 「中藥新藥選題及探索性臨床試驗推動策略研討會」**

本研討會內容「中草藥選題及研發策略」、「早期臨床試驗於生技製藥國家型計畫之執行現況」、「田野調查之流行病學研究設計與注意要點」、「早期臨床試驗執行至今產生之流弊與未來精神」等。

■ **2005.11.01 「如何進行中草藥 IND/NDA 草案條文化討論會議」**

11月1日假本中心會議室舉行「中草藥IND/NDA草案條文化討論會議」。本次會議主席為中委會林宜信主委，邀請彭玉華律師、陳建中律師、吳貞良律師、余萬能前副處長、中委會相關官員及本中心相關人員共同與會。

■ **2005.11.10 「藥品安全評估之相關議題討論」**

邀請FDA法規專家李敏珠藥師指導本中心「用藥安全」業務規劃，會中議題包括「SAE評估流程經驗分享及討論」、「FDA之仿單再評估經驗分享」、「Vioxx因執行APPROVe大型試驗長達18個月才確立栓塞性血管事件之不良反應，若藥廠本身不執行此類型試驗是否無法偵測到嚴重之不良反應事件？FDA經驗中是否有其他方式可偵測出某藥品之重大不良反應？」、「CDE於台灣ADR系統所扮演之角色及定位」等議題。

### ■ 2005.11.11 「藥物安全- Vioxx 事件之省思」講座

本中心為使臨床醫師了解法規單位對藥物安全之評估與監督及台灣對於生物資料庫計劃之規劃與策略執行，於台灣醫學會總會申請「藥物安全- Vioxx 事件之省思」及「生物資料庫 ELSI 議題」二場講座。

### ■ 2005.11.14~ 2005.11.16 「APEC Symposium—藥政法規交流研討會」

本中心協助行政院衛生署辦理本次國際研討會，會中邀集歐、美、日、韓、新等國際藥政相關人員與會，交流 APEC 會員國最新藥政資訊。此會亦邀請歐、美跨國產業協會重要人士蒞臨，就醫藥、醫材等最新進展與蒞臨之美國 FDA、日本 PMDA 高階人員就新醫藥品審查法規、安全監測、打擊偽藥等國際關切議題廣泛交流。此會所討論之各項主題獲國內外產、官、學、研各界重視，並將於 2006 年由日本接辦後於 2007 年由我國再次主辦。

### ■ 2005.11.18 「第二次中草藥 IND/NDA 條文化討論會議」

繼11月1日舉辦「如何進行[中草藥IND/NDA草案之條文化]溝通共識會議」後，本中心亦於11月18日再次舉辦「第二次中草藥IND/NDA條文化討論會議」，本次會議主席為中委會林宜信主委、查驗中心陳恆德副執行長，並邀請彭玉華律師、陳建中律師、陳月秀律師、吳貞

良律師、余萬能前副處長，中委會：陳崇哲、王鵬豪、林育娟、翁碧茹、張曼釗等專家共同與會。

■ **2005.11.21~11.25 「邀請 Dr. Rashmi Shah 至本中心演講」**

本中心邀請英國 MHRA 退休資深審查專家 Dr. Rashmi Shah 於 11 月 21 日至 25 日來台，舉辦一系列之演講與案例研討活動。

■ **2005.11.25「美國 FDA 與歐盟 EMEA 在新藥審查之異同研討會」**

本中心於 11 月 25 日假政大公企中心國際會議中心舉行「美國 FDA 與歐盟 EMEA 在新藥審查之異同研討會」，本中心特邀請前英國 Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) 資深藥物審查專家 Dr. R.R. Shah 來台；Dr. R.R. Shah 介紹美國 FDA 與歐盟 EMEA 在新藥審查之異同並分析產生的影響外，並有綜合座談時間討論台灣在新藥審查上的因應方法與策略。

■ **2005.12.2 「行政院衛生署藥政處與醫藥品查驗中心共識會議」**

本中心於 12 月 2 日假台北喜來登飯店二樓寒舍食譜舉辦「2005 年藥政處與醫藥品查驗中心共識會議」，此次共識營議題為一「建立透明·有效率·合理·一元化之藥物審查機制環境」。

■ **2005.12.21 舉辦「gNCE 法規討論會」**

為加強與業界之溝通，本中心於 12 月 21 日假台大校友會館舉辦「gNCE 法規討論會：What is gNCE and What are the Approval Requirements Appropriate for Taiwan?」，藉此機會與產、官、學、研各方意見之討論，形成對審查資料要求之共識，以建立我國對此類藥品查驗登記案之審查標準。