



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

財團法人醫藥品查驗中心 95年度新藥物指標型案件諮詢服務

報告人：陳恆德執行長

95年4月13日



衛生署的價值與使命

- 價值：崇法務實、厚生愛民
- 願景：健康台灣
(許給全民健康安全的人生)
- 使命：
 - 全民健康的提昇者
 - 健康人生的教育者
 - 健康產業的推動者
 - 國際衛生的參與者

(侯勝茂署長2005.02.17就職演講)



查驗中心成立之願景與使命

- 建立透明、有效率、合理之藥品審查機制，保障國人用藥安全。
- 使好的藥品能早期為人民使用，促進人民健康福祉。

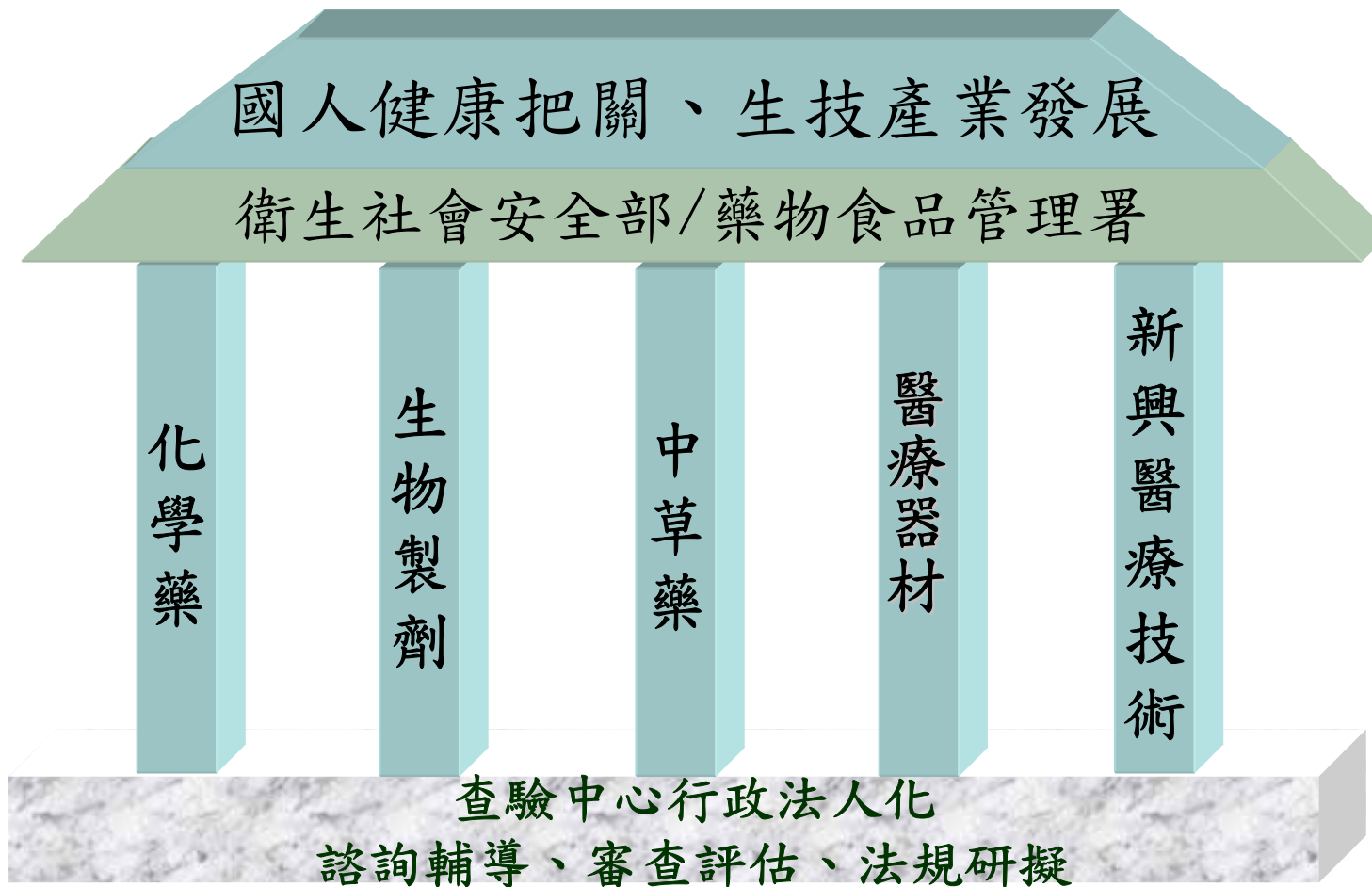


諮詢與審查業務 (1998-2005)

- 歷年臨床試驗計畫案新受理案件數
- 710 件
- 歷年新藥查驗登記案新受理案件數
- 354 件
- 歷年受理諮詢案統計
- 733 件



查驗中心工作與展望



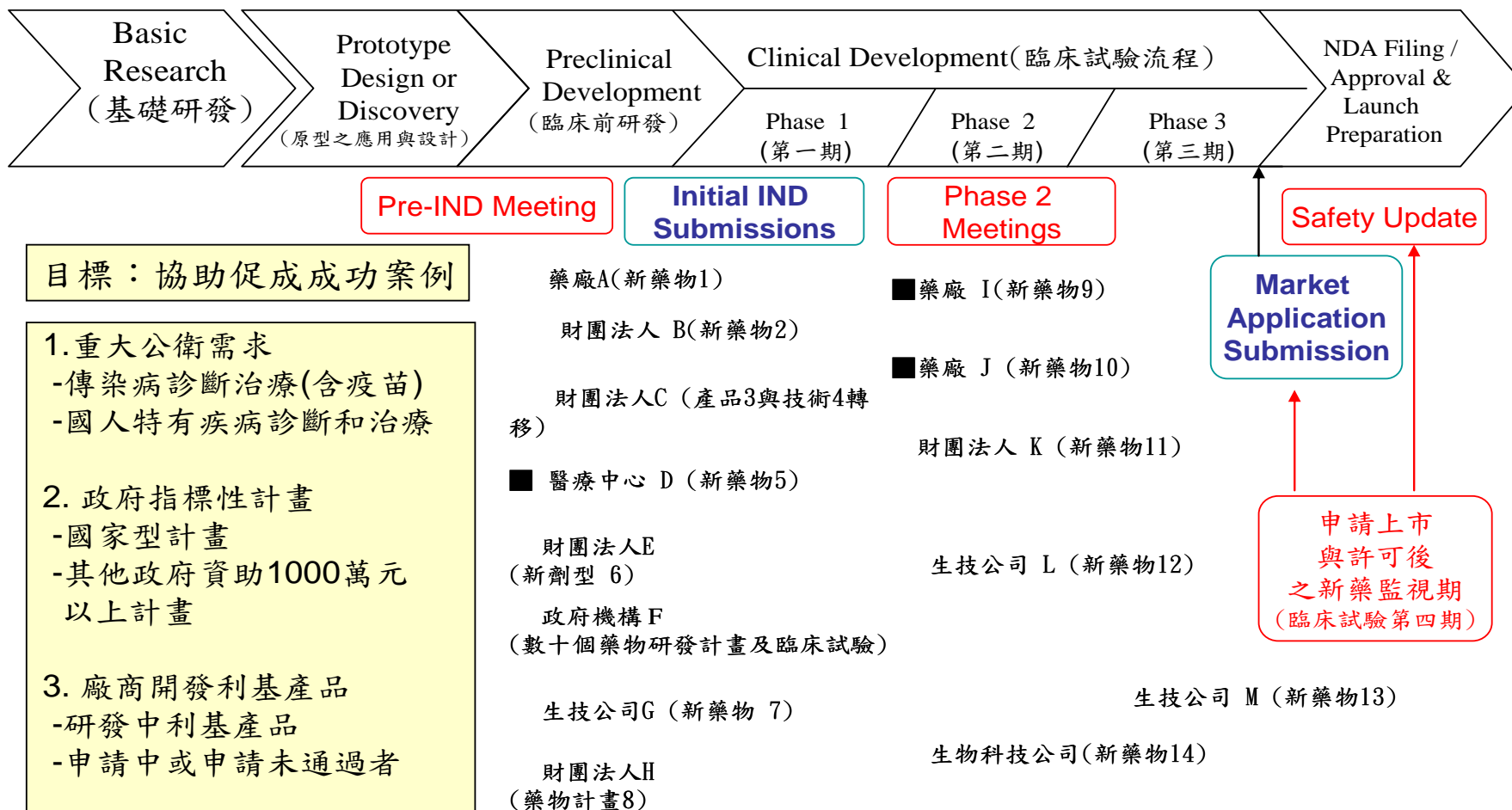


運用法規科學解決之策略

- 衛生署責成醫藥品查驗中心，針對我國國情需求，運用關鍵途徑法規科學環境建構計畫：
 - 加速建構必要法規環境
 - 培育臨界審查能量
 - 以法規科學引導與協助產業研發方向
 - 促進藥品與醫材產業健全發展
 - 加速國資藥廠研發流程



我國新藥研發個案與關鍵途徑法規科學互動展望





新藥物指標型案件諮詢服務

- 針對業界需求，建置法規導引與網站
- 主動協助10-15件指標性案件(含成功案例)
- 舉辦法規科學相關進階研討會。
- 關鍵途徑法規科學之產官學研參與會議，建立溝通機制。
- 縮短研發時程與經費，促進產業發展。



新藥物指標型案件諮詢服務

● 重大公衛需求

- 傳染病診斷治療（含疫苗）
- 國人特有疾病診斷和治療

● 國家重大計畫

- 生技製藥國家型計畫
- 基因體醫學國家型計畫
- 其他政府科技計畫

● 廠商開發利基產品

- 研發中利基產品



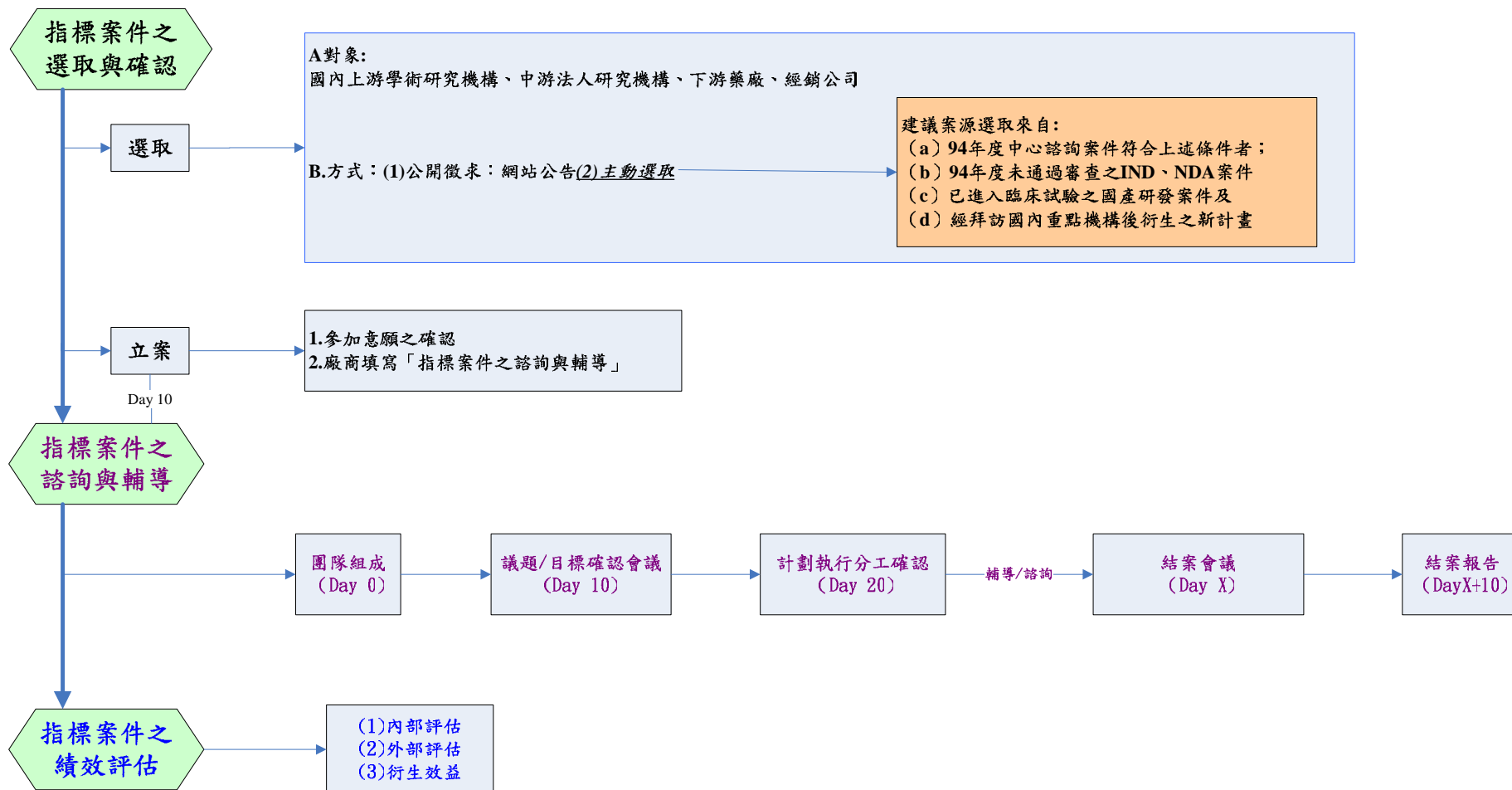
新藥物指標型案件諮詢服務

- 透過網路填寫指標案件公開徵求申請表(基本資料)，於九十五年四月三十日前向本中心申請。
- 指標案件諮詢機制
 1. 立案：經適當程序自申請表中評選出若干件（例如十至十五件）做為重大指標案件，並與本中心簽訂書面協議。
 2. 諮詢與輔導：申請單位於期間內接受本中心諮詢輔導團隊之法規諮詢輔導。
 3. 結案：雙方會同製作結案報告，如有必要本中心將委託公正第三者進行滿意度調查，敬請協助配合



關鍵途徑法規科學環境建構計畫－重大指標案之諮詢與輔導

目標：協助國內產研單位解決藥品研發法規科學相關議題，以促進成功案例





新藥物指標型案件諮詢服務



權利義務

1. 本年度諮詢輔導期間至九十五年十二月三十一日止。
2. 團隊之陣容：專案負責人(資深審查員)一名、專案經理一名及相關領域之審查員數名，並由專案經理協助進行規劃、執行、管考及結案。
3. 雙方共同召開會議，確認議題與目標。於會後十個工作天完成內部「計畫執行與分工」，並將書面通知申請單位。
4. 免費接受必要之諮詢服務，並享有研發成果之相關智慧財產權。
5. 申請單位應儘量提供完整及真實之資料，並遵守智慧財產權和契約。
6. 雙方應負保密義務。
7. 查驗中心應完成結案報告，並可委託公正第三者進行滿意度調查。
8. 經雙方同意得提期前終止。
9. 不保證日後通過新藥或新醫療器材查驗登記審查之必然性。
10. 權利義務條款將於立案時由雙方代表人正式以書面協議之。



新藥物指標型案件諮詢服務

● 指標案件公開徵求申請表（基本資料）

- 申請單位名稱
- 案件名稱
- 案件背景與原有CDE相關案件資料
- 諮詢內容
- 重要性
- 廠商代表
- 日期

● 網址：http://www.cde.org.tw/workflow/index_case/main.htm

指標案件公開徵求申請表(基本資料)

一、申請單位：			
地 址：			
二、聯 絡 人：		職稱：	
電 話：		傳真：	
e-mail：			
三、案件背景說明：			
1. 成 分：			
2. 宣稱適應症：			
3. 研 發 階 段： <input type="checkbox"/> 臨床前 <input type="checkbox"/> 臨床試驗 <input type="checkbox"/> 新藥查驗登記			
4. 曾有之諮詢或審查相關經驗（請列舉說明）：			
項次	日期	案 名	CDE案號
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
5. 重要性（可重複勾選）：			
<input type="checkbox"/> 重大公衛需求： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 傳染病診斷治療(含疫苗) <input type="checkbox"/> 國人特有疾病診斷和治療 			
<input type="checkbox"/> 國家重大計畫： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 生技製藥國家型計畫（子計畫名稱：<input type="text"/>） <input type="checkbox"/> 基因體醫學國家型計畫（子計畫名稱：<input type="text"/>） <input type="checkbox"/> 其他政府科技計畫 			
<input type="checkbox"/> 廠商開發利基產品： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 研發中利基產品，請說明： 			

四、針對指標案件之期許或預期達成效益：

完成填寫，資料送件



綜合討論

- 建構符合台灣公衛及產業需求的Critical Path Program
- 指標案件
 - 受理之基本要件
 - 針對指標案件之期許或預期達成效益
- 查驗中心可於臨床面與法規面提供協助
- 後續事項
 - 雙方負責單位及窗口
 - 指標案件之申請日期與期程



謝謝聆聽

問與答時間