

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

2025 年報



【註】圖像部分由 AI 生成應用

2025 年年報



• 財團法人醫藥品查驗中心 •

目錄

Index

董事長的話	8
執行長的話	9
總編輯的話	10
壹、中心簡介	11
一、簡介	11
二、組織架構、人力資源及經費	13
(一) 組織架構	13
(二) 人力配置	14
(三) 經費來源分析	17
(四) 資訊安全與數位導入	18
(五) 永續經營	18
貳、特別企劃 一	
從澳洲經驗看臺灣：臺灣臨床試驗環境現況與未來發展	21
參、審查與評估業務	31
一、藥品技術性資料評估	31
(一) 作業流程說明	31
(二) 藥品上市前之查驗登記評估	32
1. 新藥查驗登記評估	33
2. 學名藥查驗登記評估	39
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	41
4. 原料藥查驗登記暨原料藥主檔案評估	42



(三) 上市後藥品變更登記	45
1. 處方藥之適應症、用法用量變更	45
2. 處方藥之其他變更類別	45
3. 符合指示藥品審查基準藥品之變更	46
(四) 國產藥品許可證展延變更	46
(五) 具有重大公共衛生意義的案件	46
二、醫療器材技術性資料評估	58
(一) 上市前查驗登記之技術性資料評估	58
(二) 國內已公告「醫療器材臨床前測試基準」品項之申請案評估	59
(三) 查驗登記用臨床試驗器材之安全性和有效性評估	59
(四) 學術研究用臨床試驗器材之安全性評估	60
三、食品查驗登記技術性資料評估	60
(一) 健康食品查驗登記技術性資料評估	60
1. 作業流程說明	60
2. 健康食品上市前之查驗登記評估	62
3. 上市後健康食品展延變更登記	63
(二) 特殊營養食品查驗登記技術性資料評估	63
1. 作業流程說明	63
2. 特殊營養食品上市前之查驗登記評估	63
3. 上市後特殊營養食品展延變更登記	64
四、醫療科技評估	64
(一) 新藥 HTA 評估報告	64
(二) 促進病友參與醫療科技評估	68
(三) 進行衛生政策健康科技評估及實證研究	70



(四) 優化健保給付機制提升精準醫療運用	73
(五) 促進健保資源有效分配	75
五、細胞治療技術施行計畫審查	77
(一) 受理細胞治療技術施行計畫審查案	79
(二) 衛生福利部核定細胞治療技術施行計畫	80
肆、諮詢輔導業務	84
一、一般諮詢服務	84
(一) 藥品一般諮詢服務	85
(二) 醫療器材一般諮詢服務	86
(三) 健康食品諮詢服務	89
(四) 特殊營養食品諮詢服務	91
(五) 醫療科技評估諮詢服務	93
(六) 細胞治療技術施行計畫諮詢服務	93
二、指標案件法規科學諮詢輔導	93
(一) 藥品指標案件法規科學諮詢輔導	94
(二) 醫療器材指標案件法規科學諮詢輔導	99
三、付費諮詢服務	102
(一) 藥品付費諮詢服務	102
(二) 醫療器材付費諮詢服務	105
(三) 醫療科技評估付費諮詢服務	106
(四) 細胞治療技術付費諮詢服務	107



四、辦理政府部門醫藥領域相關研究計畫案法規科學評估	108
(一) 進行國科會、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	108
(二) 經濟部醫藥品研發相關科專計畫之法規評估	109
伍、法規研擬	111
陸、審查業務品質管理	113
柒、厚植法規科學人才	115
一、受邀擔任外部研討活動講師	115
二、受邀於國際會議演講、擔任主持人及論文發表	117
三、內部人員培訓	120
四、外部人才培訓	121
(一) 在校生培訓	121
(二) 藥品審查外審專家群培訓	123
(三) 醫師培訓	125
(四) 產學研界人才培訓	126
捌、國際交流與合作	129
一、參加重要國際法規會議及年會	129
二、赴重要國外單位受訓及參訪	137
三、舉辦大型國際研討會	139
2025 大事紀	142

表目錄

表 1、2025 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	35
表 2、2025 年完成審查 First in Human 一般程序 (non-CTN) 臨床試驗 計畫藥品分類	35
表 3、2025 年完成查驗登記評估之新藥依 ATC 分類前三大類之藥品	38
表 4、2025 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	42
表 5、2025 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	44
表 6、2025 年衛生福利部核定細胞治療技術施行計畫之醫療機構與細 胞製備場所所屬機構一覽表	81
表 7、2025 年完成藥品與醫療器材研發法規諮詢與輔導評估業務	108
表 8、2025 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）	109
表 9、2025 年查驗中心同仁受邀演講場次部分列表	115
表 10、2025 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	117
表 11、2025 年 CDE 學苑課程辦理總表	127
表 12、2025 年 CDE 學苑合辦課程表	128



圖 1、查驗中心組織架構圖	14
圖 2、查驗中心各組室人數統計圖	15
圖 3、查驗中心員工學歷統計圖	15
圖 4、查驗中心各組室員工學歷統計圖	16
圖 5、查驗中心具專科醫師者之專科分布統計圖	17
圖 6、藥品技術性資料評估作業流程	31
圖 7、2025 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	34
圖 8、2025 年新藥查驗登記退件評估結果	37
圖 9、2025 年完成新藥查驗登記審查新案（以案件類別統計）	38
圖 10、2025 年學名藥查驗登記退件評估結果	40
圖 11、2025 年原料藥查驗登記退件評估結果	43
圖 12、2025 年原料藥主檔案退件評估結果	43
圖 13、健康食品查驗登記案件審查作業流程	61
圖 14、健保新藥收載建議案醫療科技評估作業流程	65
圖 15、建議者申請時須檢附資料	66
圖 16、細胞治療技術施行計畫審查流程圖	78
圖 17、2025 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）	79
圖 18、2025 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）	80

圖目錄

圖 19、2025 年藥品一般諮詢服務（以申請者類別區分）	85
圖 20、2025 年藥品一般諮詢服務（以藥品類別區分）	86
圖 21、2025 年醫療器材一般諮詢服務（以申請者類別區分）	87
圖 22、2025 年醫療器材一般諮詢服務（以案件類別區分）	87
圖 23、2025 年醫療器材法規諮詢專線件數（以案件類別區分）	88
圖 24、2025 年與醫材許可證業務相關之醫療器材法規諮詢專線案件 分析（以案件類別區分）	89
圖 25、2025 年健康食品線上諮詢服務（以案件類別區分）	90
圖 26、2025 年健康食品電話及電子郵件諮詢服務（以案件類別區分）	91
圖 27、2025 年特殊營養食品電話及電子郵件諮詢服務（以諮詢類別 區分）	92
圖 28、2025 年藥品指標案件（以研發期程分析）	94
圖 29、2025 年藥品指標案件（以藥品類別區分）	95
圖 30、2025 年藥品指標案件（以申請者類別區分）	96
圖 31、2025 年醫療器材指標案件（以研發階段區分）	100
圖 32、2025 年醫療器材指標案件（以產品等級區分）	100
圖 33、2025 年藥品付費諮詢案（以案件類別區分）	103
圖 34、2025 年藥品付費諮詢案（以藥品類別區分）	104
圖 35、2025 年藥品付費諮詢案（以申請者類別區分）	104



董事長的話

2025 年，是全球醫藥產業快速變動、醫療科技持續突破的一年。

新藥與新興療法不斷出現，人工智慧、精準醫療、細胞與基因治療等技術加速發展；另一方面，全球供應鏈、藥品可近性與醫療支出的挑戰，也讓我們更加深刻體會，查驗中心所承擔的，不只是產品能否上市的專業判斷，更是守護國人健康、支持醫療創新與維繫國家醫療韌性的重要責任。

回顧 2025 年，查驗中心持續以專業與科學為基礎，精進藥品、醫療器材、新興醫療科技及健康食品的審查與評估，同時深化法規科學、醫療科技評估及國際合作，持續讓各項工作更貼近臨床、產業與病人的實際需求。

未來，我們將持續在安全管制與創新促進之間取得適當平衡，關注 AI 及其他新興科技發展，以及健保支付、產業發展與供應韌性等重要議題。在確保安全與品質的前提下，支持具臨床價值的醫療創新，並與政府、產業、學研團體及醫療體系保持合作與溝通，讓臺灣的醫藥品安全把關持續精進，也為醫療體系與產業發展提供穩定支持。

董事長 林靜儀

2026 年 10 月





執行長的話

查驗中心自 1998 年成立以來，持續扮演我國公共健康治理的重要專業支柱，協助藥物與醫療科技領域之科學審查與評估，確保醫療體系在品質、安全與療效上維持一致標準。

查驗中心始終以安全為核心、創新為動力、病人為中心，持續精進藥品、醫療器材、健康食品審查與醫療科技評估，強化法規科學能力，並透過與產業、醫療及國際夥伴的合作，讓專業能更貼近實際需求。

配合「健康臺灣」願景，查驗中心致力建構以病人為核心、兼顧效率與國際信賴的法規科學平臺，並積極導入人工智慧與數位工具，優化審查流程，提升效率、透明度與可預期性，同時維持專業判斷，打造新世代科學審查體系。

展望未來，查驗中心將持續建立更靈活、更前瞻的審查與溝通機制，讓具有臨床價值的創新能夠更有效率地完成開發、取得許可並進入醫療現場。提升專業效率與數位能力，深化法規科學及醫療科技評估，並加強國際合作與跨域人才培育。

2025 年，我們持續把每一項工作做好；未來五年，我們將把每一項工作做得更好。

執行長 劉明勳

2026 年 10 月





總編輯的話



查驗中心 2025 年報「特別企劃」章節以「從澳洲經驗看臺灣：臺灣臨床試驗環境現況與未來發展」為主題，以澳洲參訪經驗為切入點，從制度設計、審查機制、人才培育到產業支持環境，檢視臺灣現階段的優勢與挑戰。

臺灣憑藉完善醫療體系、穩定執行品質與持續精進的法規環境，整體表現具一定競爭力。然而，面對國際競爭快速演變，我們更需要在現有基礎上持續精進，提升整體臨床試驗環境之國際吸引力，以帶動臺灣生技製藥產業升級，強化國際競爭力。

在全體同仁齊心投入下，查驗中心於 2025 年各項業務均穩健推展，並順利達成年度目標，相關成果亦已完整彙編於本年報中。本年度工作涵蓋藥品、醫療器材、健康食品及特殊營養食品之技術資料評估，同時持續推動醫療科技評估、產業諮詢輔導、法規研擬、專業人才培育及國際合作等重點業務。年報中詳實呈現各項執行成果，不僅反映本中心整體運作效能，亦展現於專業審查、制度推動及國際接軌上的持續努力與貢獻，以及本中心在資訊安全、數位轉型及永續發展等面向之推動成果與發展方向。

總編輯 徐麗娟

2026 年 10 月



壹、中心簡介

一、簡介

財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）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，可獨立審查新醫藥品，協助政府建立與國際協和的法規基準，提升臺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。

查驗中心成立以來在技術性審查方面不斷學習成長、精益求精，持續發揮專業知識並進一步將其轉化為輔導能量，亦在政府的託付之下發展醫療科技評估業務。查驗中心作為政府的重要幕僚，業務範圍逐步擴展，至今包括藥品、醫療器材、健康食品、特殊營養食品之技術性資料評估、細胞治療技術施行計畫審查、以及醫療科技評估，並提供前述業務之諮詢輔導服務。

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，查驗中心開啟醫療科技評估的業務。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



- 醫療科技評估

- ✧ 各類醫療科技評估方法學建立及更新
- ✧ 新藥 / 新醫材健保給付建議之醫療科技評估
- ✧ 衛生福利政策科技評估
- ✧ 醫療科技評估研究案
- ✧ 醫療科技再評估研究案

- 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

二、組織架構、人力資源及經費

(一) 組織架構

查驗中心基於任務使命，設有不同組別執行各項業務，因應承接業務持續成長，於 2023 年 5 月 30 日經衛生福利部核定組織調整，現設有執行長室、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、諮詢輔導組、綜合規劃組、行政管理組及會計室等十個單位（組織架構圖如圖 1）

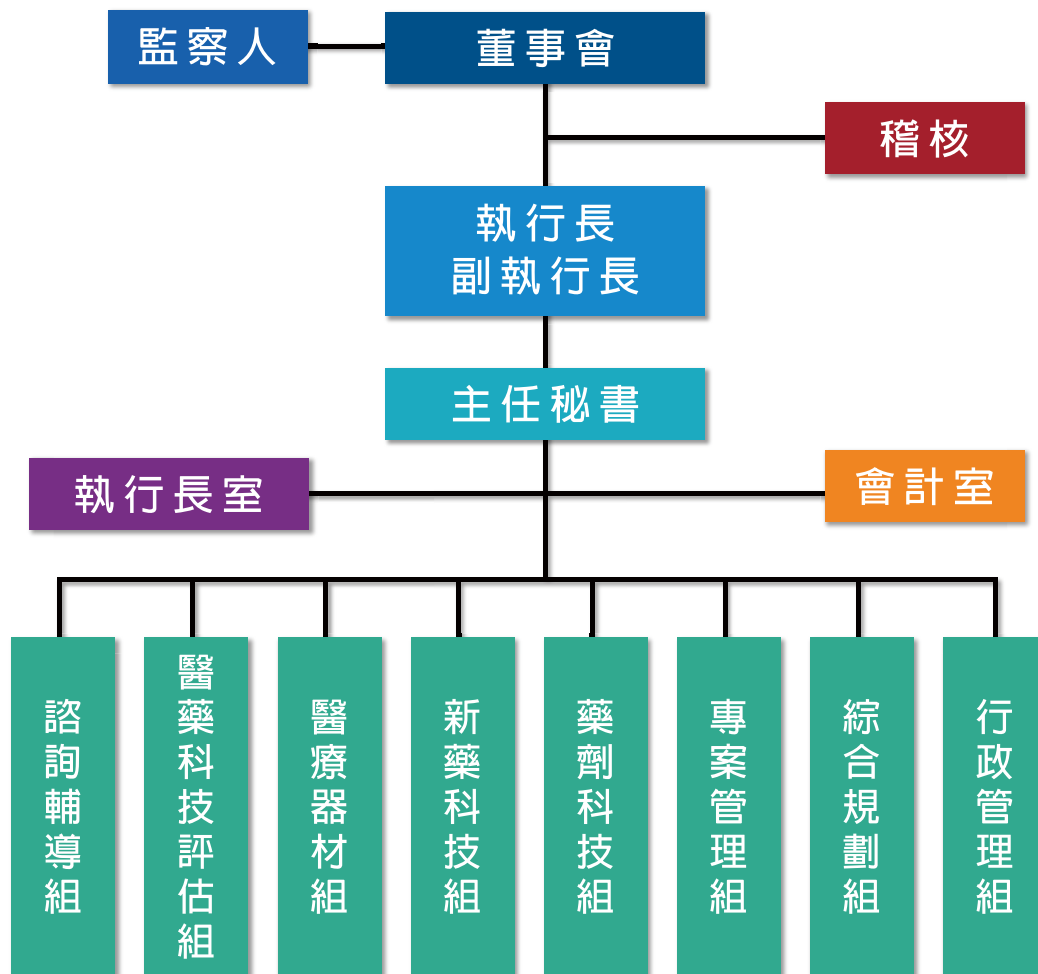


圖 1、查驗中心組織架構圖

(二) 人力配置

至 2025 年 12 月 31 日，查驗中心人員數計有 366 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。各組室人員數及學歷分佈統計詳如圖 2~ 圖 4，人員數以醫藥科技評估組最多，為 81 人（占全中心人員數 22.1%）；藥劑科技組次之，為 61 人（占全中心人員數 16.7%）。

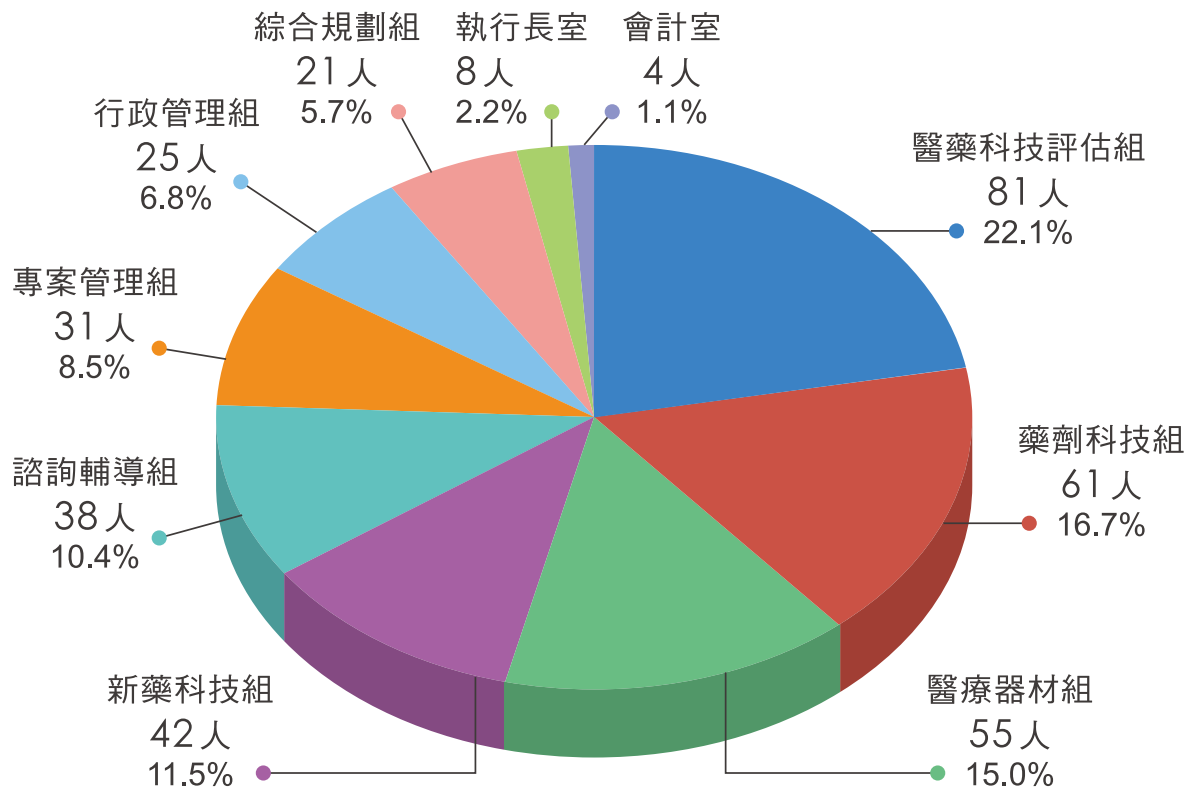


圖 2、查驗中心各組室人數統計圖
(統計日期：2025 年 12 月 31 日)

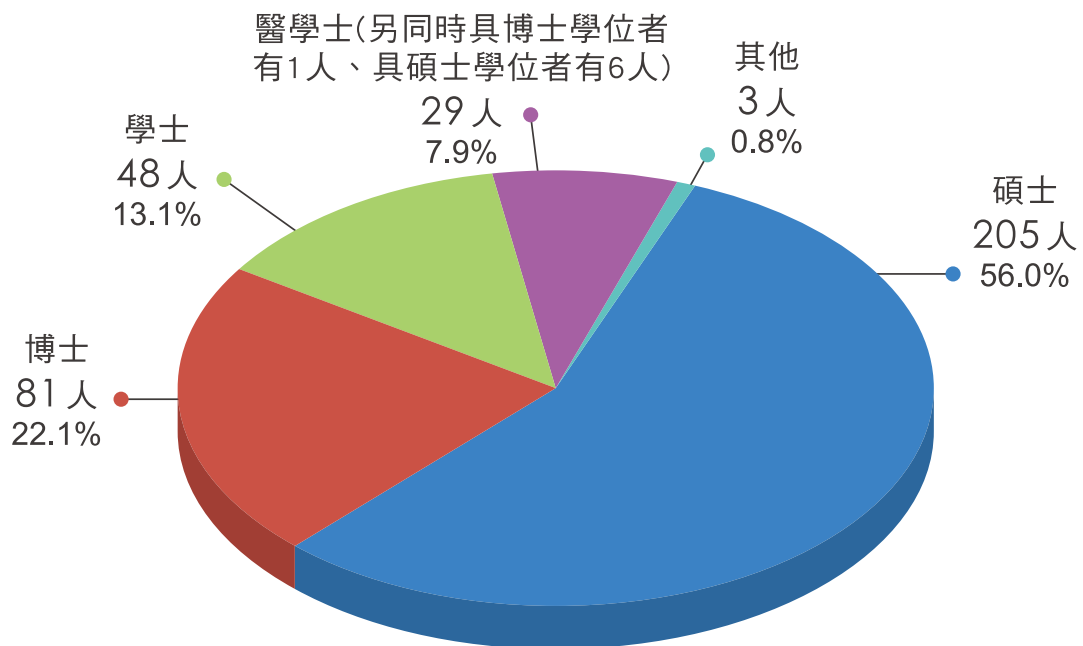


圖 3、查驗中心員工學歷統計圖
(統計日期：2025 年 12 月 31 日)

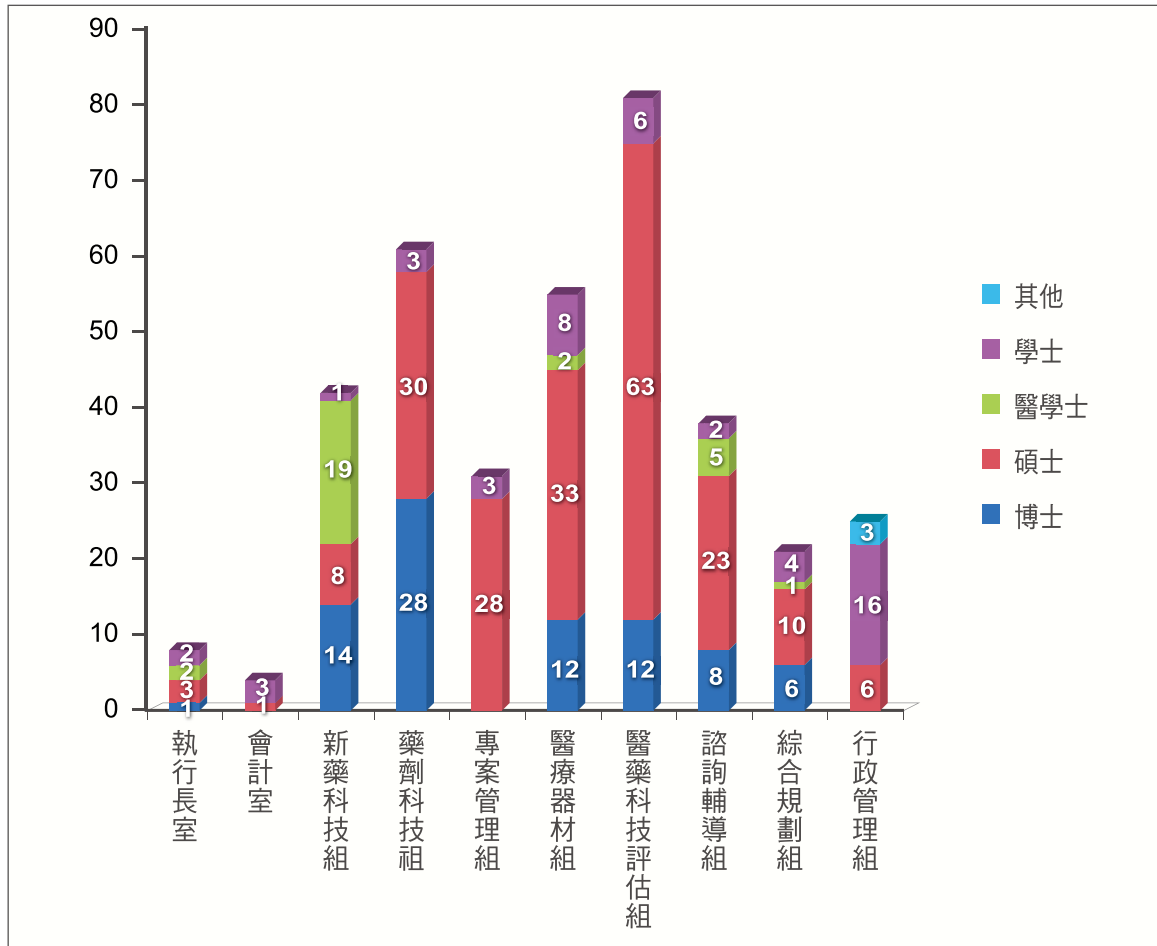


圖 4、查驗中心各組室員工學歷統計圖
(統計日期：2025 年 12 月 31 日)

在 366 位同仁中，有 29 位同仁具專科醫師資格（其中具博士學位者有 1 位，具碩士學位者有 6 位），分別列屬於執行長室 2 人、新藥科技組 19 人、醫療器材組 2 人、諮詢輔導組 5 人及綜合規劃組 1 人。其專科分布狀況詳如圖 5，以小兒科專科醫師最多，共有 8 位，次專科包含：感染科、血液腫瘤科、肝膽腸胃科、新生兒科、過敏免疫風濕科及醫學遺傳科；神經內科專科醫師有 4 位；內科專科醫師有 5 位，次專科包含腎臟科；家庭醫學科專科醫師有 4 位；復健科 4 位；婦產科、麻醉科、急診科、核子醫學科各有 1 位。

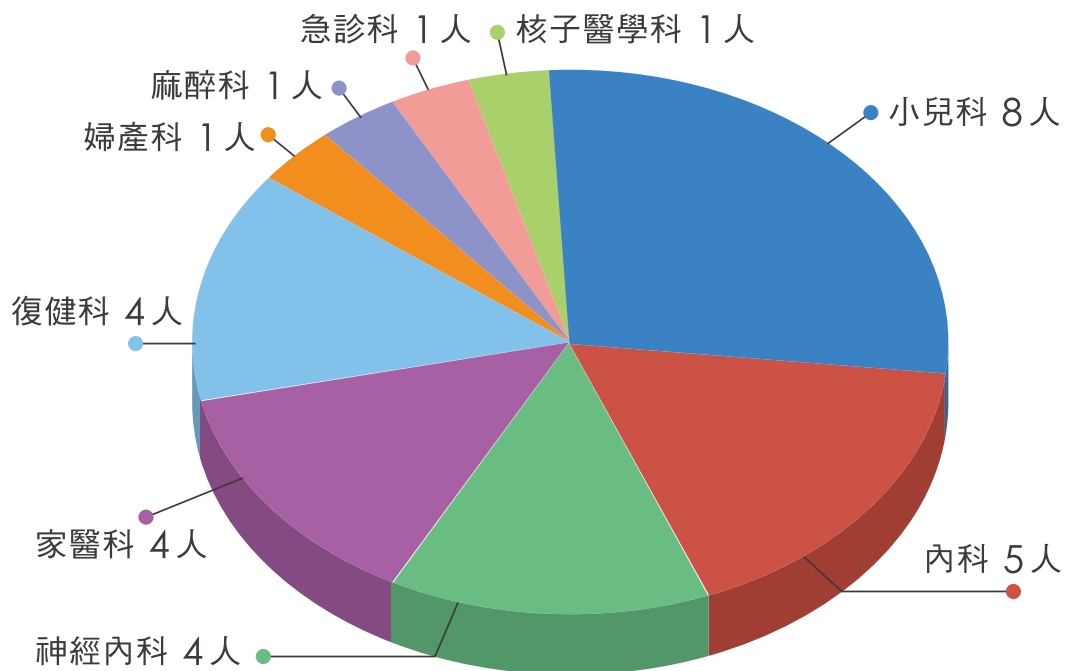


圖 5、查驗中心具專科醫師者之專科分布統計圖
(統計日期：2025 年 12 月 31 日)

(三) 經費來源分析

歷年來，查驗中心維持組織運作及執行業務所需經費主要來自政府相關部會之補捐助計畫及依政府採購法投標爭取之政府委辦計畫。2025 年查驗中心總計決算收入為新台幣 701,394,170 元，其中 671,518,852 元來自於 27 項之政府計畫。27 項計畫中共有 12 項屬補捐助計畫，總經費新台幣 312,817,412 元，占全年度經費的 44.60%；15 項屬公開招標之委辦計畫，總經費新台幣 358,701,440 元，占全年度經費的 51.14%。其餘收入則為中心自營項目。

前述政府補捐助或委辦計畫分別來自衛生福利部、食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）、中央健康保險署（以下簡稱健保署）、國民健康署、經濟部。來自食藥署的計畫計有 8 項，占總經費的 24.85%；來自衛生福利部之 13 項計畫，則占總經費的 41.75%。

此外，查驗中心亦積極辦理諮詢服務，包括：收費諮詢輔導收入 20,524,319 元、自辦講習課程收入 1,916,299 元，總計 22,440,618 元。

(四) 資訊安全與數位導入

本中心為推動資訊安全，積極導入資訊安全管理系統 (ISMS) 相關制度，並於 2018 年取得 ISO/IEC 27001：2013 認證且持續維持，另於 2024 年取得 ISO/IEC 27001：2022 轉版認證，迄今持續精進資訊安全管理相關制度。

除建立資訊安全管理系統 (ISMS) 外，本中心近年陸續導入軌跡稽核、文件加密、端點管控、端點偵測與回應 (EDR)、受管式偵測與回應 (MDR)、多因子認證 (MFA)、高安全強度之遠端連線等資安管理系統，並更換高效次世代防火牆，建置異地備份及備援機制，大幅提升本中心資訊安全韌性。

另為強化本中心核心業務執行效率，已自 113 年起逐步推動數位導入作業，如審查系統再造，建置營運管理電子化、知識圖譜、數據中台、審查報告撰寫管理、仿單審查等系統，並進行非生成式及生成式 AI 之應用，期許藉此提升審查效率，讓本中心能協助主管機關儘早回應廠商及國人之期待。

(五) 永續經營

本中心落實永續經營與風險管理，積極響應 ESG（環境 E、社會 S、公司治理 G）之核心理念，主動推行多項指標性措施，以承諾永續並提高長期競爭力。本中心推動永續經營之現況與後續規劃如下：

1. 環境保護 (Environmental, E)

致力於推動碳盤查、節能、綠能與綠色供應鏈之發展，具體落實環境友善措施：

- 落實綠能、節能與綠化：包含辦公區域全面採用 LED 高效能照明設備，電腦與電器設備設置自動休眠，並落實空調系統定時及控溫，以及採用高效節省空調、冰箱與飲水機設備，清潔用品全面使用高標準環保產品。此外，積極進行辦公環境綠化。
- 辦公無紙化與落實資源回收，辦公用紙全面採用具環保標章之綠色產品，事務機預設雙面列印，並設置紙張回收區供再利用。鼓勵運用各項電子化系統取代紙張印刷，落實無紙化作業。同時嚴格執行廢棄物分類及資源回收。
- 落實綠色採購與循環經濟：包含電腦主機、顯示器及包材要求使用具備能源之星、國家節能或環保標章認證產品，以及可回收包材包裝，並要求廠商提供產品碳足跡數據。
- 減少通勤與耗能：推動視訊會議及提供多樣化數位工具，減少員工通勤與辦公室之資能源消耗。
- 近三年連續指派同仁研習 ESG 及碳盤查課程與證照，為未來導入碳盤查計畫準備。

2. 社會責任 (Social, S)

關注員工友善、勞動權益與社區公益，致力打造具備向心力與優質的工作環境：

- 職場多元共融：積極推動職場多元性與性別平等政策，並嚴格落實不法侵害與性騷擾之防治措施。
- 員工福利與安全保障：提供優於法規之薪酬與獎金制度，完善保障員工健康與安全。重視人才發展，依據業務推動人才分類，並提供專業技能及通識課程之進修管道。

- 打造優質工作環境：設置同仁專屬休憩空間，定期舉辦各類運動活動與競賽，並提供溝通、心理、營養、健康與休閒等非工作專業領域之多元課程，同時補助多元社團活動。
- 實踐社會公益與落實資訊安全：將內部運動競賽結合社會公益活動共同舉辦。在資訊安全方面，持續強化客戶資料保護，並嚴格落實 ISO 27001 資訊安全管理系統規範。

3. 公司治理 (Governance, G)

強調資訊透明、誠信經營與風險管控，強化組織治理效能以確保長期穩定營運：

- 資訊透明化與誠信經營：本中心各項規範與規章全面透明化，並公開於員工內部網站供即時查閱。建立完善的內部控制與風險管理制度，並嚴格執行利益迴避與廉政倫理政策。
- 優化董事會結構：確保董事會組成具備多元化特質，包含性別比例、政府與民間背景人員之比例等，均確實符合相關法規與規章之要求。
- 強化供應商管理：積極將 ESG 標準納入供應商之評選與績效管理機制中，優先選用在 ESG 表現優良之企業，期能帶動供應鏈共同邁向永續發展。





貳、特別企劃

從澳洲經驗看臺灣： 臺灣臨床試驗環境現況與未來發展

前言

臨床試驗是新藥研發與生技製藥產業升級的重要關鍵，不僅是連結研發成果與產品化的重要樞紐，同時也是吸引國際投資、推動臨床試驗受託機構 (Clinical/Contract Research Organization, CRO)、委託開發暨製造服務 (Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO)、檢測等產業鏈發展的重要動能。生技製藥產業作為「健康台灣」願景的重要支柱，亦有賴臨床試驗環境的持續深化，以進一步強化我國之國際競爭力。

過去二十餘年來，政府持續透過制度建置、資源支持、人才培育與平台建設等多元方式，逐步強化我國臨床試驗量能。在政策與計畫支持下，衛生福利部持續支持卓越臨床試驗中心及相關臨床研究體系發展，強化醫療機構臨床試驗執行能力與跨院合作基礎。在制度面，我國已推動多國多中心臨床試驗精簡審查機制與 c-IRB 等制度，提升審查效率與作業可預期性；近年並持續推動申辦流程無紙化與線上送件，讓案件申辦更為便利、流程更為順暢。亦於 2025 年更新多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序，整合既有機制並擴大適用範圍。在法規指引方面，因應國際趨勢與新興試驗模式，主管機關近年陸續發布藥品臨床試驗執行分散式措施指引 (2023)、電腦化系統與電子數據應用於藥品臨床試驗指引 (2024)，以及醫療器材臨床試驗採用分散式措施參考文件 (2025)，提供相關作業之明確遵循依據並與國際趨勢

接軌。在資訊與合作機制方面，透過台灣臨床試驗資訊平台 (Taiwan Clinical Trials, TCTs)、台灣臨床試驗主持人資料庫 (Taiwan Principal Investigator Database, TPIDB)、台灣藥品臨床試驗資訊網及臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟等機制，持續提升資訊可近性，促進跨院合作與資源串聯。在人才培育方面，亦持續辦理臨床試驗及醫藥法規等專業人才培育，強化我國臨床試驗整體執行能量。整體而言，這些努力與措施，已使臺灣臨床試驗環境建立相對成熟之制度架構與穩定之執行量能，並為我國在亞太地區臨床試驗發展打下良好的基礎。

若以每百萬人口臨床試驗案件數觀察^①，澳洲及新加坡的表現長期位居亞太地區前段，而臺灣亦穩定位居第3。以2025年為例，澳洲為17.6件、新加坡11.8件、臺灣10.6件、韓國7.1件、日本2.8件、中國1.4件。臺灣自2018年至2025年均維持第3名，案件數／百萬人口由2018年之3.5件提升至2025年之10.6件，顯示我國臨床試驗量能整體呈穩定成長。

基於澳洲與新加坡在亞太地區臨床試驗發展上具代表性，且於每百萬人口臨床試驗案件數表現長期位居亞太地區前2名，衛生福利部曾率領我國臨床試驗領域專家於2024年赴新加坡、於2025年赴澳洲參訪，實地觀察其制度設計、研究基礎建設與跨機構協作作法，作為我國持續精進臨床試驗環境之參考。本專刊將以2025年澳洲參訪所見為主要出發點，結合查驗中心整體觀察，說明我國臨床試驗環境之現況，並提出未來發展之思考方向。

① 每百萬人口臨床試驗案件數係以當年度 ClinicalTrials.gov 上登錄、且為「收案中 (recruiting)」的「介入性 (interventional)」試驗（期別涵蓋 early phase I 至 phase IV）之案件數，除以該國人口數後，換算為每百萬人口案件數。



一、由澳洲參訪看見制度競爭力的核心

澳洲在制度推動上可概括為同時強化制度規則、實質誘因與整體運作機制三個面向。在誘因面向，**Research and Development Tax Incentive** 以明確的租稅優惠支持研發投入，提升產業在澳洲執行臨床試驗的吸引力。對中小型企業（年營業額低於二千萬澳幣）而言，相關現金回饋機制可在研發階段即提供較直接的支持，有助降低投入風險；對大型企業而言，亦可透過稅額抵減方式形成研發誘因。此類經濟性支持工具，使澳洲在吸引國際藥廠與新創公司投入早期及臨床研發方面，具備相當競爭力。

在倫理審查制度方面，澳洲的人類研究倫理審查委員會 (**Human Research Ethics Committee, HREC**) 有公立與私立之分。公立醫院間推動倫理審查互認，使多中心試驗可由單一經認證之 **HREC** 完成倫理審查、其他院所採認，降低重複送審與等待成本。就審查時程而言，依參訪單位之經驗分享，私立 **HREC** 核准時程約 6–8 週、公立 **HREC** 約 8–12 週；實際時程仍視案件與送件資料完整性而定。除倫理審查外，各院所仍須進行 **Site-Specific Assessment (SSA)** 之研究治理審查，其審查重點包括研究者、協同研究人員資格、醫療資源（設備、藥局、護理人員等）、合約、保險、經費、責任分配等。**SSA** 由 **Research Governance Office (RGO)** 審查，**RGO** 並沒有互相採認機制，舉例來說，若擬於四個試驗中心執行臨床試驗，則每個試驗中心均須經該院之 **RGO** 審查。依據參訪單位的經驗，在 **RGO** 的審查約需耗費 4-6 周的時間。由於 **Research Governance Office (RGO)** 尚無互認機制，仍可能影響多中心試驗啟動時程。

同時，澳洲政府亦正推動 **National Reform**（如 **National One Stop Shop**、**National Clinical Trial Governance Framework**、**National SOP** 與 **HREC accreditation**），以順化行政流程、加速臨床試驗進行。

- **National One Stop Shop (NOSS)**：可以讓研究者由單一入口申請臨床試驗、申請倫理委員會核准、登錄其臨床試驗、發表臨床試驗結果；讓醫師可快速查找到適合病人的臨床試驗；讓病人可以搜尋適合自己的臨床試驗，或登錄有興趣的臨床試驗、臨床研究等。
- **National Clinical Trial Governance Framework**：國家臨床試驗治理框架，將臨床試驗納入常規醫療照護的一環，協助醫療機構符合 **National Safety and Quality Health Service (NSQHS) Standards**，藉由此治理框架，期能減少試驗開始時間 (**reduce trial start-up time**)、加速收納試驗受試者、確保臨床試驗於各機構執行品質的一致性。
- **National Standard Operating Procedures**：提供標準作業程序，以便公私立醫療機構與其人員在執行臨床試驗時有所依循，保護臨床試驗受試者的權利與安全、確保臨床試驗所得資料之可靠性與資訊安全。目前澳洲正在檢視現有的 **SOP** 是否符合國際標準。
- **HREC accreditation**：建立 **National quality standards and accreditation**，以使倫理審查標準一致、審查流程更有效率。

此外，澳洲藥品產業協會（**Medicines Australia**）推動之臨床試驗合約範本，透過條文架構標準化與協商基礎一致化，降低試驗委託者與醫療機構於合約審閱過程中的重複溝通成本，並提升跨機構合作的可預期性與作業效率。

在受試者招募方面，某些試驗中心，例如 **Paratus Clinical** 設有 **Centralized Recruitment Team** 以聯繫受試者，找出有意願參加的受試者，亦可作試驗可行性評估 (**feasibility check**) 以預估可能符合收納條件之受試者人數；在 **Paratus Clinical** 網站設有登錄網頁以供受試者事先登錄有興趣的領域，如疫苗、減重、心血管、呼吸道、糖尿病、健康受試



者資料庫 (healthy volunteers database) 等，後續若有相關試驗，會由 Centralized Recruitment Team 致電與受試者聯繫。該中心亦設有 Clinical Project Lead (CPL)，CPL 做為單一窗口和試驗委託廠商對接，此有助於及時處理委託廠商的各項問題，順化流程。

整體而言，澳洲並非仰賴單一措施，而是結合審查制度與「稅務回饋」等經濟誘因，形成完整的臨床試驗支持生態系。其經驗亦提示我們：臨床試驗環境的競爭力不僅取決於人口與市場規模，更關鍵的部分在於制度的效率、穩定性、品質與整體環境的吸引力。

二、臺灣臨床試驗環境的現況與優勢

考量人口與市場規模相對有限，臺灣於臨床試驗件數等「絕對量」指標上較難與大型市場國家直接相比；惟臺灣仍具備多項可發展之基礎能量，可在國際臨床試驗生態系中扮演重要角色。

第一，醫療環境與人才基礎扎實。臺灣醫療基礎設施完善，臨床照護品質穩定，且臨床試驗成本具一定競爭力。

第二，法規制度與監管持續精進且與國際接軌。針對多國多中心臨床試驗，臺灣已建立精簡審查制度，符合資格者可於 15 天內完成審查，有助於與國際同步啟動；同時，食藥署為國際醫藥法規協和會 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH) 會員，相關法規與國際標準一致，亦有助於提升新藥研發能在臺灣推進之效率與競爭力。

在試驗執行方面，食藥署於 2023 年 6 月即公告「藥品臨床試驗執行分

散式措施指引」，其後亦陸續公告「電腦化系統與電子數據應用於藥品臨床試驗指引」等相關指引，使臺灣在規劃採行分散式臨床試驗 (Decentralized Clinical Trial, DCT) / 混合型分散式臨床試驗 (Hybrid Decentralized Clinical Trial) 時具備制度基礎，亦有助於國際藥廠將臺灣納入分散式臨床試驗的可行執行地點。2024 年參訪新加坡亦觀察到，在同樣地狹人稠、醫療資源集中的情境下，分散式臨床試驗的重點不僅在於減少受試者往返，更可透過即時監測、遠端互動與數位工具，降低受試者退出率、強化試驗執行品質。

此外，食藥署亦推動程序簡化與申辦數位化，包括簡化新案及變更案之主持人簽章要求、更新臨床試驗資訊公開機制，以及推動試驗用藥進出口案件全面線上申辦等措施。整體而言，上述制度與作業精進有助於提升我國在國際合作體系中的可預期性，並增進合作夥伴對制度穩定性與持續精進方向的信心。

第三，倫理審查機制具效率且穩定。對於多中心試驗，臺灣設有 c-IRB 機制：主審醫院 IRB 核准後，可同步送副審醫院 IRB 審查，並規範審查天數上限（主審 20 天、副審 10 天）。2025 年實際數據顯示，主審平均僅需 9 天、副審 6 天即可完成，展現審查制度的效率與穩定性。

第四，支持體系與平台持續累積能量。台灣臨床試驗資訊平台 (Taiwan Clinical Trials, TCTs) 及台灣臨床試驗主持人資料庫 (Taiwan Principal Investigator Database, TPIDB) 已累積數千件試驗與上千位主持人的資訊，提升臨床試驗透明度、資訊可近性與國際能見度；同時亦設立 14 個疾病別臨床試驗聯盟 (Taiwan Clinical Trial Consortium, TCTC)，由主要醫學中心領導、串聯多家醫院，透過跨院合作共享資源與病人，提升臨床試驗效率與招募能量。食藥署在 2025 年 9 月建立臺灣臨床研究意象登記平台「有樂試」，讓受試者可主動表達參與意願，增加招募管道。



三、未來制度與環境的期待與建議：以臨床試驗發展助力「健康台灣」

面對全球臨床試驗競爭版圖快速變化，臺灣除延續既有優勢外，亦需透過更精準的策略，持續強化制度可預期性、作業效率與整體環境吸引力。針對未來整體制度與環境，提出六項發展建議：

(一) 政策與支持環境：完善配套、提升整體吸引力

綜整澳洲經驗，臺灣除持續精進法規、行政流程與臨床試驗基礎建設外，亦可進一步思考由「制度、環境與誘因」共同構成之整體支持體系。以澳洲 **Research and Development Tax Incentive** 為例，其中小型企業不論是否獲利皆可適用 **43.5%** 現金退稅，對研發階段之投入具有較即時的誘因。相較之下，臺灣現行措施如生技醫藥產業發展條例之研發投資抵減（需有獲利方能扣抵）及 **A+** 計畫經費補助（須經專案審查），各有適用條件與限制。未來可評估在既有工具之外，是否有空間研議更具普及性與彈性的現金支持或類似機制，以提升我國臨床試驗環境之整體吸引力，並促進國際研發合作布局的可能性。

(二) 流程一致性與啟動效率：推進跨院共同化與互認機制

為降低多中心試驗在行政作業上的往返與不確定性，可持續朝文件與流程共同化、審查作業一致化，以及跨機構協作常態化等方向推進，以提升作業效率與可預期性。臺灣臨床試驗中心聯盟 (**Taiwan Alliance of Clinical Trial Centers, TACTC**) 於 2025 年 12 月成立，集結全臺超過 30 家醫療與研究機構；其後續推動方向將涵蓋跨機構協作、統一人體試驗 **IRB** 審查文件、受試者招募與國際合作等議題。整體而言，於現行制度架構下，若能逐步推動跨院文件標準化、同步作業與互認機制，有

助於降低重複送審、重複審閱與行政往返所衍生之時間與成本，提升流程可預期性。

(三) 優化臨床試驗平台整合服務，提升可近性與執行效率

在平台與資訊整合方面，國內現已有台灣臨床試驗資訊平台及台灣臨床試驗主持人資料庫等基礎工具，對提升資訊透明度、試驗可近性及研究媒合效率已具一定功能。未來可研議以一站式服務為推進方向，逐步規劃並串接受試者招募、轉介機制、研究資源盤點及跨機構資訊等功能，以利進一步提升資訊可近性與整體執行效率。

(四) 深化數位轉型與資料治理，評估 AI 應用可行性

AI 應用於臨床試驗仍面臨數據品質、法規認定與隱私資安等挑戰；惟其於病人篩選與媒合等流程之應用，仍可作為持續觀察與研議之重點方向。後續可持續強化資料治理 (Data Governance) 與標準化作業，並參考國際經驗，以利相關創新應用在可控環境下逐步推進。

(五) 培育專業人才，厚植軟實力

在臨床試驗與生醫法規科學人才培育方面，政府過去已持續推動多項工作，包括辦理臨床試驗教育訓練（基礎與進階）與職能精進工作坊，協助第一線人員提升研究實務能力與品質意識；也針對研發與臨床試驗相關的法規主題開設培訓課程，強化相關人員對法規要求與實務重點之掌握。此外，食藥署訂定「藥品臨床研究專員 (Clinical Research Associate ,CRA) 職能訓練指引」，明確訓練時數與持續教育要求，並自 2024 年 7 月 1 日起於試驗委託者 (Sponsor) / CRO 端 GCP 查核時同步檢視訓練證明文件，促進 CRO 端訓練落實與品質管理。



另於 2024 年參訪新加坡時亦觀察到，其同樣面臨護理人力不足之挑戰，因而在人力配置上採取較明確的角色分工：由臨床試驗協調人員負責跨單位協調、試驗文件、送審與行政作業，並由具護理背景之人員專責受試者照護、給藥與抽血等臨床工作；同時建立多層級訓練與分級制度，透過基礎、進階及在職訓練，搭配明確職涯發展路徑與績效制度，以提升人力穩定性與留任率。

我國未來可在既有課程與培訓基礎上，持續朝「制度化培育＋擴充人力」方向深化：一方面可研議在相關科系／學程逐步導入臨床試驗必修內容與實作訓練，建立培訓與學分制度；另一方面可參考新加坡之角色分工與分級訓練作法，強化臨床研究醫師、研究護理師、臨床研究協調員 (Clinical Research Coordinator, CRC)、臨床試驗協調與管理人員等不同職類之能力培育與職涯支持，並搭配激勵與留任機制與在職進修機會，以逐步擴大人才來源、提升留任與穩定度，強化我國臨床試驗整體執行量能。

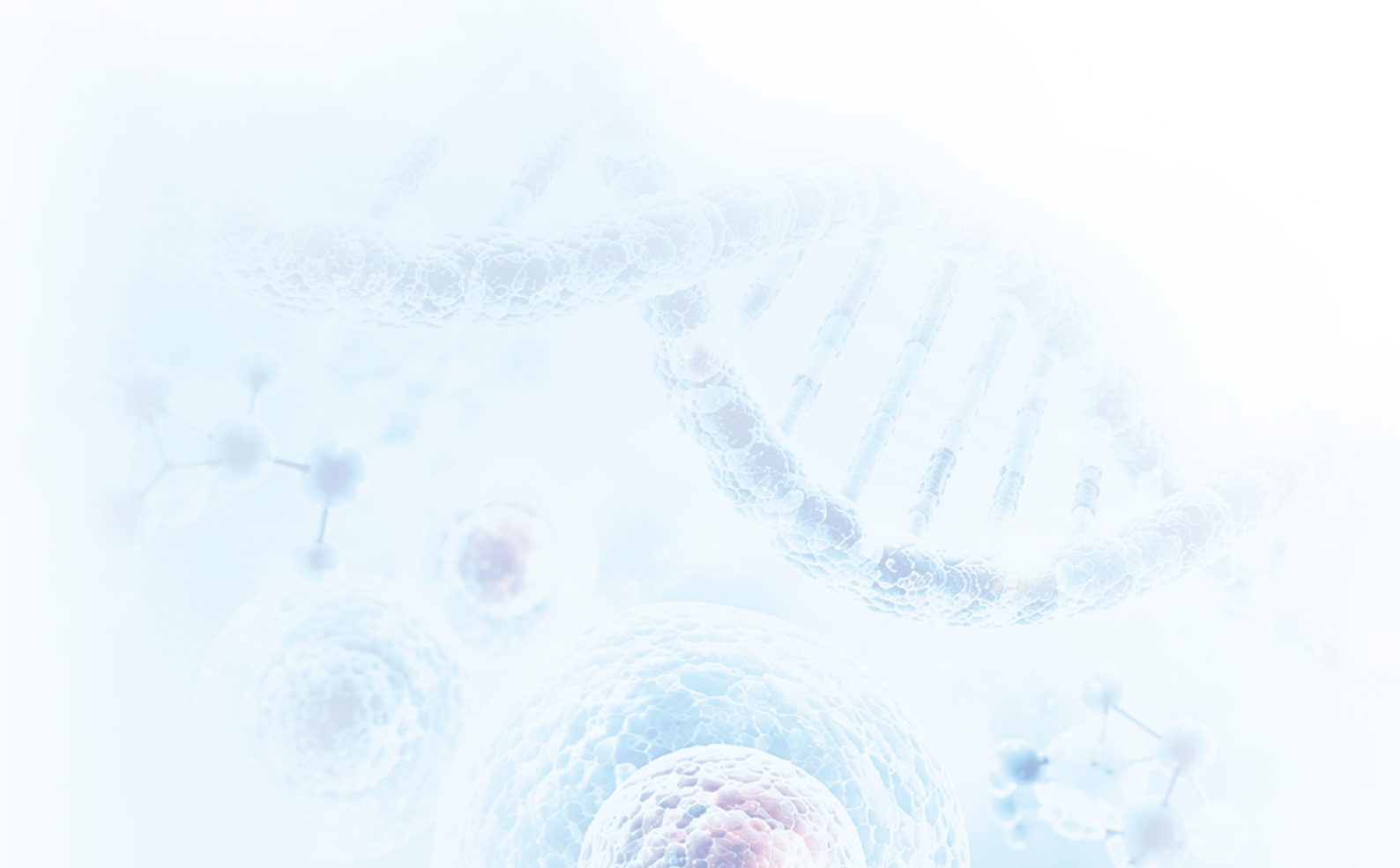
(六) 精準國際行銷，凸顯臺灣特色專長

對外推廣方面，可優先聚焦在腫瘤、細胞與基因治療等前瞻領域，向國際凸顯台灣的專長與研發能量；並持續追蹤美國 FDA、歐盟 EMA 等最新發展，將國際趨勢融入國內法規科學，進一步提升臺灣臨床試驗透明度與國際信任度。



四、總結

臨床試驗不僅是醫療與研究的一環，更是帶動臺灣生技製藥產業接軌國際的重要動能。在政府持續推動制度精進、資源支持與跨院協作以及法規創新下，我國臨床試驗環境已累積相當的制度基礎與穩定執行量能，整體表現具一定競爭力。然而，國際臨床試驗版圖變化快速，各國亦持續投入並優化審查流程與研究支持機制，競爭日益激烈。展望未來，仍需在既有成果基礎上持續精進相關制度與配套作法，強化流程可預期性、執行效率與整體環境吸引力，以維持並提升國際合作吸引力，並朝強化亞太區域合作與國際連結之方向推進，與「健康台灣」願景相互呼應。



參、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、統計與臨床等專業領域審查員。行政審查員根據標準作業流程召開審查團隊會議，就案件之技術性資料進行討論，形成審查共識報告及初步結論。如申請者之送審資料不齊備或有缺失需補正，則審查團隊提出補件報告，由查驗中心發文通知申請者，申請者應依揭示期限內檢齊資料回覆補件報告所提出的議題，送交查驗中心。查驗中心審查團隊檢視後完成審查報告，提出對案件之最終准駁建議，同時對案件是否須提至食藥署藥品諮議 (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），進行食藥署內部陳核，最後由食藥署裁示，函覆申請者，如圖 6。

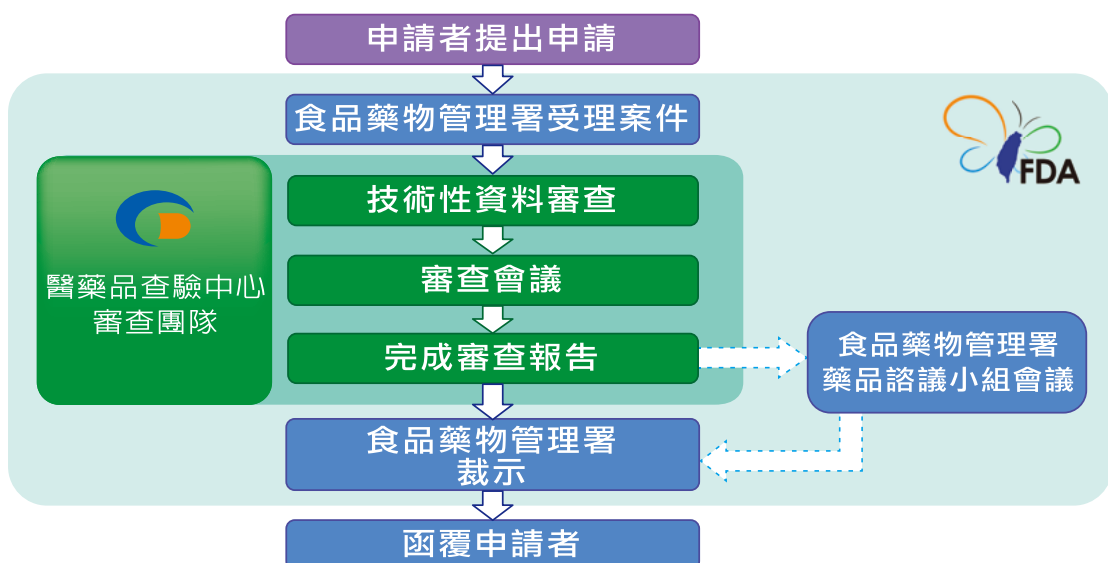


圖 6、藥品技術性資料評估作業流程

(二) 藥品上市前之查驗登記評估

藥品查驗登記機制的整體目標，在確認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。藥品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。其中上市申請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，主要在於確保受試者所參與的試驗為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。

銜接性試驗評估是由藥品之藥動／藥效學及療效、安全性資訊在東亞族群的數據，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) 成分結構、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控管，於不同批次之間具有穩定的品質一致性；生物藥品亦同。(2) 動物的藥理與毒理資料，能支持藥品的作用機制，可完整評估無法在人體上探索的可能潛在毒性反應；(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，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) 臨床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。

我國對包括：抗過敏劑、眼用製劑、鎮暈劑……等共計 18 類指示藥品已制定指示藥品審查基準。符合基準規範之藥品，其適應症、用法用量及注意事項警語等須依基準內容修訂。符合基準的藥品查驗登記案，其評估重點主要著重於藥品的化學、製造與管制，所檢送技術性資料應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)

臨床試驗計畫書審查在我國採逐案審查（非採依成分或期別階段性審查），路徑分為兩種：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，2025 年共完成 207 件。由查驗中心審查之一般程序 (non-CTN) 臨床試驗計畫書，2025 年共完成新案 147 件，變更案（含申復）共 889 件，新案審查結論准予執行之案件數有 120 件（占 82%）。

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、試驗研發階段及適應症進行

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 104 件 (71%)；國產占 43 件 (29%)。
- (II) 試驗用途以查驗登記案為主：查驗登記案 120 件 (82%)；學術研究案 27 件 (18%)。
- (III) 試驗規模以多國多中心試驗規模為主：臺灣單中心占 30 件 (20%)；臺灣多中心占 21 件 (14%)；多國多中心占 96 件 (65%)。
- (IV) 試驗研發階段以 **Phase I**、**Phase II** 及 **Phase III** 為主：各研發階段案件數如圖 7 所示，其中「其他」為未特別標記期別之案件。

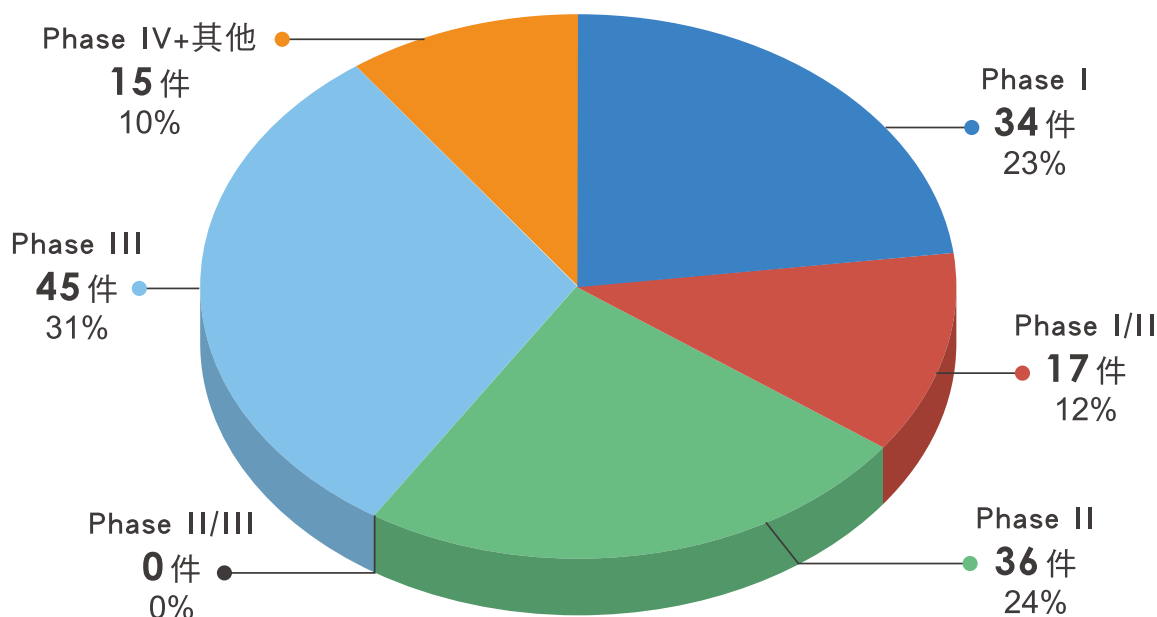


圖 7、2025 年完成藥品一般程序 (non-CTN) 臨床試驗計畫審查新案，依臨床試驗期別分析

- (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大宗：參見表 1。

表 1、2025 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	83	(56%)
DISEASES OF THE CIRCULATORY SYSTEM	13	(9%)
DISEASES OF THE NERVOUS SYSTEM AND SENSE ORGANS	9	(6%)
DISEASES OF THE MUSCULOSKELETAL SYSTEM AND CONNECTIVE TISSUE	7	(5%)
INFECTIOUS AND PARASITIC DISEASES	7	(5%)

完成審查之一般程序 (non-CTN) 臨床試驗計畫書的 147 件新案中，有 41 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 2。

表 2、2025 年完成審查 First in Human 一般程序 (non-CTN) 臨床試驗計畫藥品分類

藥品類別	案件數 (百分比)	
化學藥品	10	(24%)
生物藥品	25	(61%)
細胞及基因治療產品	5	(12%)
核醫放射性藥品	1	(2%)

其中包含細胞治療產品 1 件及基因治療產品 4 件。以細胞來源區分，自體 (autologous) 5 件、同種異體 (allogeneic) 0 件；若以細胞種類區分 (含基因治療)，自體椎間盤髓核細胞 (aNPC) 1 件、CD3 + T 自體細胞 1 件、CD19 CART 細胞 1 件、CD20/CD19 CART 細胞 2 件。

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

2025 年完成之藥品銜接性試驗評估案共 40 件，其中新案 37 件，申復案 3 件。完成新案中，結論建議准予免除銜接性試驗有 28 件 (76%)。

(3) 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)」^②，退件原則包括：(一) 未依據藥品查驗登記審查準則檢附「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) 未依據西藥查驗登記審查費收費標準繳納「審查規費」等。

後續為明確相關審查標準及配合各項法規政策推動，新藥查驗登記退件機制亦歷經多次修正，並於 2021 年 11 月 2 日更名為「藥品（不含學名藥及原料藥）查驗登記退件機制 (Refuse to File; RTF) 查檢表」，廠商送件前可依 2024 年 6 月公告最新版查檢表自行審視資料的完整性。

② 所稱新藥含新成分、新使用途徑、新複方、新療效、新劑型、新使用劑量、新單位含量等製劑。

2025 年查驗中心完成新藥查驗登記退件評估之案件共 109 件，其中建議退件有 3 件 (2.8%)，續審 105 件 (96.3%)，撤案 1 件 (0.9%)，如圖 8。

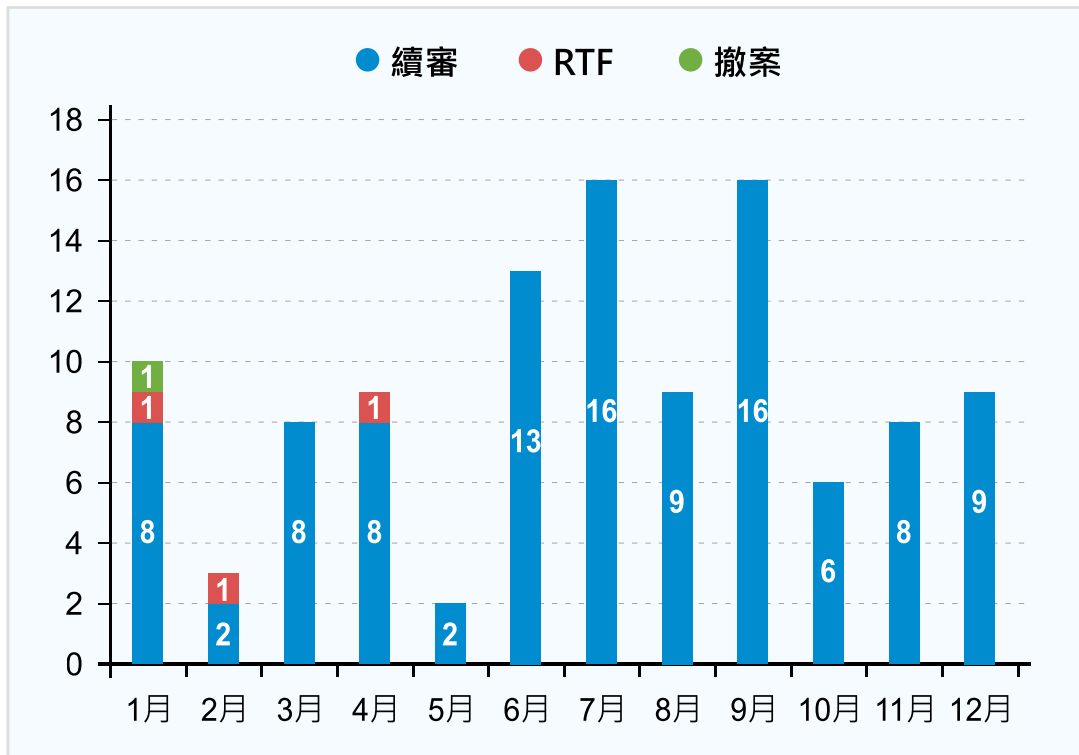


圖 8、2025 年新藥查驗登記退件評估結果

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

查驗中心於 2025 年完成新案評估共 141 件，包含：新成分新藥 (New Chemical Entity, NCE) 申請案 48 件，新使用途徑、新複方、新適應症藥品申請案 22 件，新劑型、新使用劑量、新單位含量藥品申請案 21 件，生物藥品申請案 43 件與放射性藥品申請案 7 件，如圖 9。

新藥查驗登記除一般標準審查程序外，食藥署制定精簡審查、優先審查、加速核准、藥品突破性治療及小兒或少數嚴重疾病藥品審查

等各種審查機制，經食藥署認定適用一種或一種以上審查機制者計有 29 件^③。

③ 申請人依各審查機制填具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。

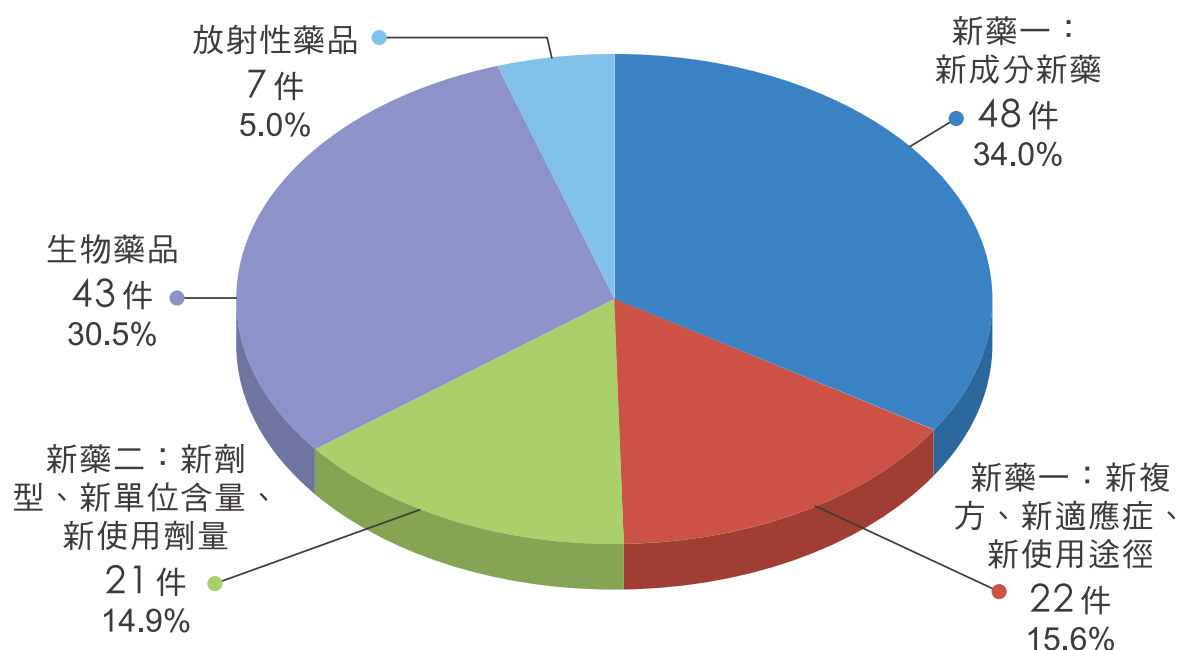


圖 9、2025 年完成新藥查驗登記審查新案（以案件類別統計）

此外，依藥品 ATC code 分類，則以「抗腫瘤藥及免疫抑制劑」最多（占 27%），其次為「神經系統」（占 16%）和「血液及造血器官」、「肌肉及骨骼系統」（占 9%），如表 3。

表 3、2025 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	38
L01 Antineoplastic agents	30
L04 Immunosuppressants	8

Nervous system 神經系統	22
N05 Psycholeptics	9
N06 Psychoanaleptics	6
N07 Other nervous system drugs	4
N02 Analgesics	2
N03Antiepileptics	1
Blood and blood forming organs 血液及造血器官	13
B02 Antihemorrhagics	6
B01 Antithrombotic agents	3
B03 Antianemic preparations	2
B05 Blood substitutes and perfusion solutions	2
Musculo-skeletal system 肌肉及骨骼系統	13
M05 Drugs for treatment of bone diseases	5
M01 Anti-inflammatory and antirheumatic products	4
M04 Antigout preparations	3
M09 Other drugs for disorders of the musculo-skeletal system	1

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，其送審文件內容若達嚴重缺失者，實施退件及部分退費作業 (Refuse to File；RTF)。於 2019 年 7 月 19 日以衛授食字第 1081404238 號公告修正，並更名為「學名藥查驗登記退件機制 (Refuse to File, RTF) 查檢表」；後續為求查檢表內容更加清楚明確，使申請端及審查端雙方均能有所依循，並於 2021 年 8 月 31 日以衛授食字第 1101407447 號公告修正「學名藥查驗登記退件機制 (Refuse to File, RTF) 查檢表」。使申請學名藥及「符合指示藥品審查基準」之藥品查驗登記案，能依據查檢表核對送審資

料，若其缺失達退件標準者，則於收文日後 14 天內通知廠商。

2025 年查驗中心學名藥查驗登記新受理案件共 231 件，其中評估建議退件者 (Refuse to File; RTF) 40 件 (17.3%)，續審者 184 件 (79.7%)，撤案 7 件 (3.0%) 如圖 10。

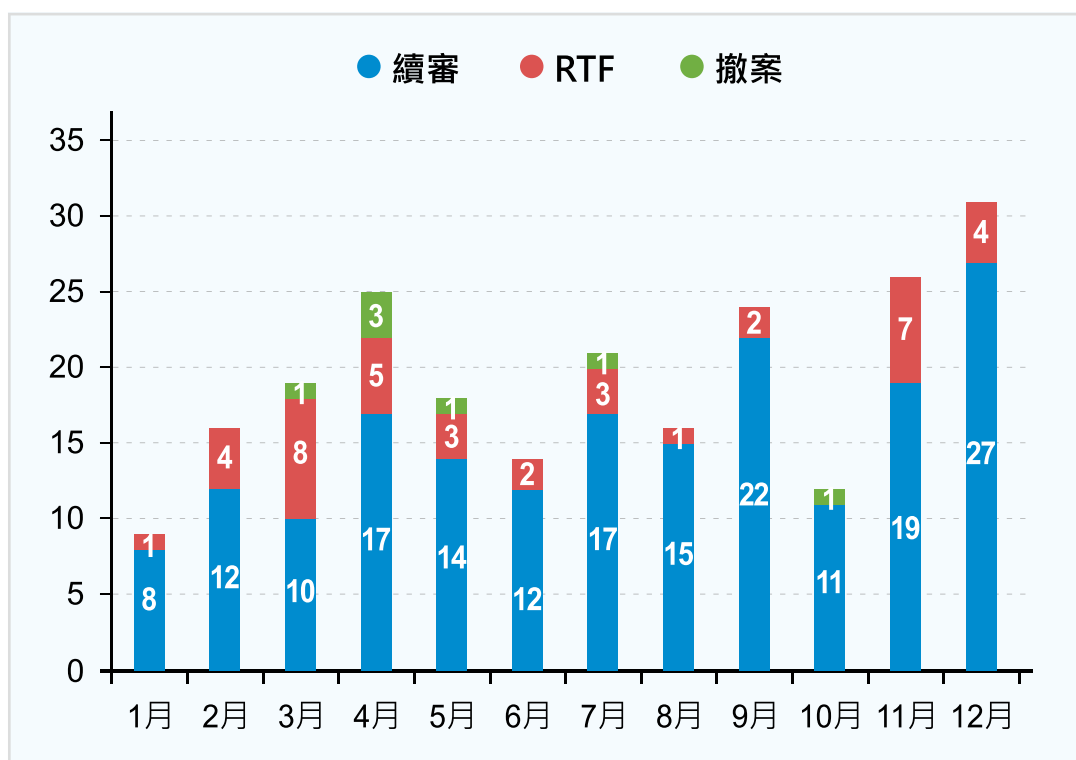


圖 10、2025 年學名藥查驗登記退件評估結果

(2) 學名藥查驗登記評估執行成果

2025 年查驗中心完成學名藥查驗登記案評估之案件共 241 件（含新案 212 件，申復案 29 件），其中有 176 件（含新案 175 件，申復案 1 件）併有化學製造管制與生體相等性試驗資料評估。完成新案 212 件中，包括 RTF 退件 38 件，續審案共 174 件，其中續審案核准 141 件；申復案 29 件中核准 25 件。

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 29 件、11 件與 22 件。

學名藥化學製造管制部分，不准缺失比例最高三項為「成品管制」、「成品製造廠出具之原料藥資料」及「成品安定性」；成品管制最常出現缺失之項目為未提供專一性 / 準確度 / 精密度 / 最低檢測濃度 / 最低定量濃度 / 線性資料或資料不足；成品製造廠出具之原料藥資料較常出現之不准缺失為原料藥分析方法之缺失；成品安定性較常出現之不准缺失為規格訂定不合理或測試項目不足。

學名藥藥動部分的不准缺失常見如：BE 試驗部分主要為未檢附適當的 BE 對照藥品連結性資料，以及根據案件屬性應檢附的 BE 試驗數量不合法規規範；溶離率曲線比對試驗主要為高低單位含量 biowaiver 申請案，不准缺失主要為，因高劑量 BE 產品未通過，或因其配方賦形劑不相似而無法適用 biowaiver，亦有上市後變更案，因不符公告所定義可適用 biowaiver 之要件，無法以溶離率曲線比對試驗取代 BE。此外，部分不准案件是屬於特殊製劑劑型欲以體外比對試驗取代生體相等性案件（例如：吸入劑），因檢附之體外比對試驗的方法選擇不當、方法未經適當確效、對照藥品選擇不當…等缺失而不准備查。

評估完成之學名藥依藥品 ATC code 分類，結果如表 4。以消化系統和代謝用藥最多（占 20.3%），其次為抗腫瘤藥及免疫調節劑（占 18.3%）及腦、神經系統用藥（占 12.0%）。

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

2025 年符合指示藥品審查基準之處方預審共收案 20 件，全數皆完成預審。預審結果符合基準之案件共 7 件；不符基準之案件共 13 件。符合指示藥品審查基準之查驗登記審查案共收案 10 件，完成 5 件。

表 4、2025 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	49
A10 Drugs Used In Diabetes	32
A16 Other Alimentary Tract And Metabolism Products	4
A02 Drugs For Acid Related Disorders	4
其他	9
Antineoplastic And Immunomodulating Agents 抗腫瘤藥及免疫調節劑	44
L01 Antineoplastic And Immunomodulating Agents	27
L04 Antineoplastic Agents	11
L02 Endocrine Therapy	16
Nervous system 腦、神經系統用藥	29
N06 Psychoanaleptics	11
N05 Psycholeptics	10
N07 Other Nervous System Drugs	5
其他	3

4. 原料藥查驗登記暨原料藥主檔案評估

(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，食藥署於 2019 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)。申請商依送件類型所對應之查檢表檢送文件，若送審資料達嚴重缺失者，予以退件及部分退費。為求查檢表內容更加清楚明確，食藥署於 2021 年 8 月 10 日公告衛授食字第 1101407579 號修正「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表 (API, DMF Refuse to File; API, DMF RTF)」表一至表四，使申

請者能依據查檢表核對送審資料。審查端依據對應之查檢表（表一至表四）審查，達退件標準者，則於收文日後第 14 天內通知廠商。

2025 年查驗中心新受理原料藥查驗登記退件評估 (API Refuse to File; API RTF) 案件共 120 件，其中評估建議退件者 13 件 (10.8%)，續審者 107 件 (89.2%)，撤案 0 件 (0%)，如圖 11。

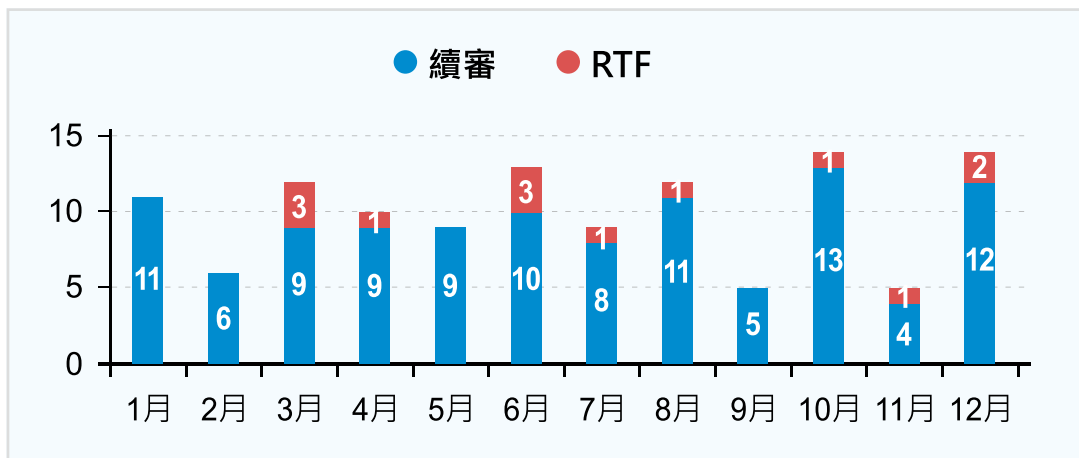


圖 11、2025 年原料藥查驗登記退件評估結果

2025 年查驗中心新受理原料藥主檔案退件評估 (DMF Refuse to File; DMF RTF) 案件共 98 件，其中評估建議退件者 10 件 (10.2%)，續審者 88 件 (89.8%)，撤案 0 件 (0%)，如圖 12。

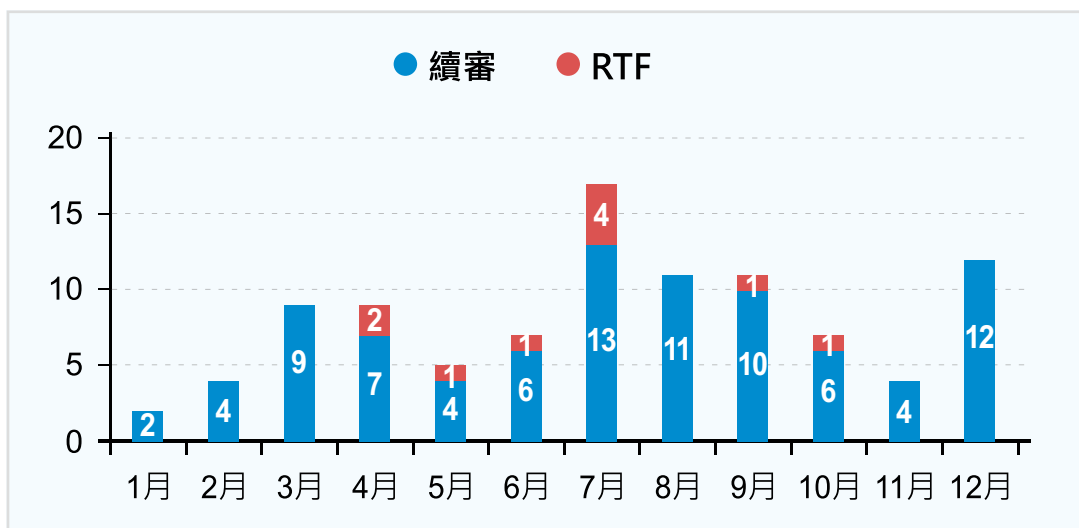


圖 12、2025 年原料藥主檔案退件評估結果

(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 2025 年審查完成之原料藥查驗登記暨原料藥主檔案評估案共 235 件，其中新案 186 件，RTF 退件 21 件，續審案共 165 件，申復案 49 件。依原料藥之藥品 ATC code 分類，以腦、神經系統用藥為多（占 18.7%），其次為全身性抗感染用藥（占 15.3%）及消化系統和代謝用藥（占 14.9%），如表 5。

表 5、2025 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

完成原料藥評估的 ATC code 分類	案件數
Nervous system 腦、神經系統用藥	44
N06 Psychoanaleptics	15
N05 Psycholeptics	11
N03 Antiepileptics	9
N07 Other Nervous System Drugs	7
其他	2
Antiinfectives For Systemic Use 全身性抗感染用藥	36
J01 Antibacterials For Systemic Use	26
J05 Antivirals For Systemic Use	5
其他	5
Alimentary tract and metabolism 消化系統和代謝用藥	35
A10 Drugs used in diabetes	10
A02 Drugs for acid related disorders	9
A12 Mineral Supplements	5
其他	11

(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，審查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，主要會針對適應症、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

2025 年完成上市後藥品適應症、用法用量變更審查案件，共計 257 件；上市後藥品一般仿單變更審查案件，共計 482 件。

2. 處方藥之其他變更類別

2025 年完成因製程、配方、製造場所、賦形劑、劑型變更，涉及主、次要改變而須提供生體相等性試驗報告書或體外溶離率曲線比對報告書審查的案件，共計 23 件。

2025 年完成因製程、配方、製造場所、賦形劑、劑型、檢驗規格與方法、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 97 件。

3. 符合指示藥品審查基準藥品之變更

2025 年完成符合指示藥品審查基準之藥品的變更申請審查案件共計 30 件。

(四) 國產藥品許可證展延變更

查驗中心 2025 年完成 2,520 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

對於涉及重大公共衛生意義之藥品，建立兼顧審查效率與科學嚴謹性之審查機制，使其得以及早上市，提供國內病人適切且多元之治療選擇，除可提升我國醫療體系之整體水準外，亦有助於強化公共衛生治理能力，並促進國民健康品質之全面提升。本年度具有重大公共衛生意義案件：

1. A 型與 B 型血友病同時皆適用的單株抗體新藥

Hypavzi 與 Alhemo 皆為新成分新藥。Hypavzi 之核准適應症為「適用於 12 歲以上患有以下疾病之病人的常規預防性治療，以防止或減少出血事件的頻率：(一) 未帶有第八凝血因子抑制抗體

(inhibitors) 的 A 型血友病（先天性第八凝血因子缺乏症），（二）未帶有第九凝血因子抑制抗體的 B 型血友病（先天性第九凝血因子缺乏症）」；Alhemo 之核准適應症為「適用於出血事件之常規性預防於：（一）12 歲以上 A 型血友病（先天性第八凝血因子缺乏）病人並帶有第八凝血因子抗體，（二）12 歲以上 B 型血友病（先天性第九凝血因子缺乏）病人並帶有第九凝血因子抗體。」。

A 型與 B 型血友病皆為 X 染色體性聯遺傳的先天性凝血功能異常疾病，主要影響男性。其特徵分別是體內第八凝血因子 (F VIII) 及第九凝血因子 (F IX) 缺乏，兩者均為內源性凝血途徑中的關鍵要素；病人可能因輕微創傷而導致嚴重出血，甚至出現自發性出血，常見於膝蓋、手肘及腳踝等關節和肌肉內；長期反覆出血將導致關節病變及疼痛，影響生活品質。目前血友病病人最常見的治療方式為凝血因子替代療法；然而，部分病人會對外來補充的凝血因子產生抑制抗體，導致替代療法效果不佳或無效。此為替代療法最嚴重的併發症，將使病人的治療路徑受限且趨於複雜，並常伴隨更高的治療負擔及潛在風險。

Hypavzi 與 Alhemo 皆為針對組織因子路徑抑制物 (tissue factor pathway inhibitor, TFPI) 的單株抗體。Hypavzi 藉由中和 TFPI 的活性，抑制其對活化的第十凝血因子 (FXa) 的負向調控，進而促進外源性凝血途徑中凝血酶的產生，以達到止血效果；Alhemo 則可阻止 TFPI 與活化的第十凝血因子 (FXa) 活性位點結合，進而促進凝血酶的生成，以達到止血效果。因兩者的作用機轉不依賴第八及第九凝血因子活性，故對 A 型及 B 型血友病均適用，且不受病人是否已對第八或第九凝血因子產生抑制抗體影響，使其成為血友病治療領域一項突破性的新治療選項。

依據 Hypavzi 提出的申請資料，其核可適應症為未帶有抑制抗體的病人，給藥方案具便利性，每週經由皮下注射投予。Hypavzi

用於核可適應症的療效及安全性在 1 項多國、多中心、雙階段、開放性第三期臨床試驗 (BASIS) 的無抑制抗體族群中進行評估，收納 116 位病人為 12 至 74 歲未帶有凝血因子抑制抗體的嚴重 A 型及 B 型血友病（凝血因子活性 $<1\%$ ）成人及青少年。病人在試驗初始的 6 個月觀察期內持續接受先前的凝血因子替代療法，並依照病人原本的治療方式分為需求性治療（33 名）或常規預防性治療組（83 名）；在隨後 12 個月活性治療期轉為使用 Hympavzi。在轉為使用 Hympavzi 後，需求性治療組的年化出血率數值降低並達統計較優性標準 (mean estimated ABR: 3.18 vs. 38.00; estimated ABR ratio: 0.084, 95% CI: 0.059 to 0.119, $p<0.0001$)；而常規預防性治療組的年化出血率數值亦較先前治療降低並達統計不劣性標準 (mean estimated ABR: 5.08 vs. 7.85; estimated ABR difference: -2.77, 95% CI: -5.37 to -0.16)；且在關節出血、自發性出血、目標關節出血與總出血率等其他療效指標，以及 A 型與 B 型血友病病人中均顯示一致的效益。

依據 Alhemo 提出的申請資料，其核可適應症為帶有抑制抗體的病人，此係血友病病人中具高度未滿足臨床需求的族群。Alhemo 用於核可適應症的療效及安全性在 1 項多國、多中心、開放性第三期臨床試驗 (explorer7) 中進行評估，受試族群為 12 歲以上帶有凝血因子抗體的 A 型及 B 型血友病成人及青少年病人，且在篩選前 24 週內曾接受或需要繞徑藥物治療 (bypassing agent)，即有較高出血風險的病人；共有 52 位病人經隨機分派至接受 Alhemo 作為預防治療，或繼續視需要使用繞徑治療（未接受預防治療）。試驗結果顯示以 Alhemo 預防治療組，相較於視需要使用繞徑治療組，須接受治療的自發性及創傷性年化出血率達統計上顯著降低 (estimated mean ABR: 1.7 vs. 11.8; estimated ABR ratio: 0.14, 95% CI: 0.07 to 0.29)，且在 A 型及 B 型血友病病人中呈現一致的效益。

在安全性方面，Hypavzi 常見的不良反應包括注射部位反應、頭痛及搔癢；現有的追蹤資料中觀察到 1 位病人發生靜脈血栓的嚴重不良反應。Alhemo 最受關注的不良事件為血栓栓塞事件，主要發生於有多重危險因子的病人，包括使用高劑量或頻繁劑量的突破性出血治療。因此，為提升病人用藥安全，Alhemo 上市後須執行風險管理計畫，以傳遞並執行血栓栓塞事件風險相關的控管措施。

2. 首見 (First-in-class) 治療阻塞型肥厚性心肌病變新藥

Camzyos 為一新成分新藥，核准適應症為：「適用於治療症狀性紐約心臟學會 (NYHA) 分級第二級及第三級阻塞型肥厚性心肌病變 (HCM) 的成人病人，用以改善功能容量與症狀。」

肥厚性心肌病變 (Hypertrophic Cardiomyopathy, HCM) 是一種原發性、遺傳性心肌病，因心肌異常增厚與纖維化導致心衰竭症狀，在東亞地區，每萬人約有 2 至 8 人患有相關症狀的 HCM。若左心室出口通道出現阻塞，則為阻塞型 HCM (obstructive HCM, oHCM)，其臨床表現多變，從完全無症狀到出現心肌缺血、心臟灌流不足，甚至猝死皆有可能。治療目標主要包括預防猝死、控制心律不整（如心房顫動，AF）及緩解心衰竭症狀。猝死風險可透過風險評估工具篩選高風險病人植入心臟去顫器 (ICD)，心律不整則可用抗凝劑、抗心律不整藥物或導管消融治療。對於有心衰竭症狀的 oHCM，目前無根治方法，僅能以 β 阻斷劑、鈣離子阻斷劑或 disopyramide 類藥物緩解症狀，但在台灣屬適應症外使用 (off-label use)。對於重度阻塞者，藥物常無效，僅能透過外科手術或心導管酒精栓塞術等侵入性治療，凸顯此類病人仍存在未被滿足的醫療需求，因此 Camzyos 為有心衰竭症狀的阻塞型肥厚性心肌病變成人病人帶來新的治療選擇。

HCM 的致病機轉為肌動蛋白與肌凝蛋白之間形成過多橫橋

(actin-myosin cross-bridging)，以及超放鬆狀態調節失常。Camzyos 為心臟肌凝蛋白選擇性抑制劑，可使整個肌凝蛋白群轉為偏向低能量、可搭橋、超放鬆狀態，能降低左心室出口阻塞，並改善心臟充填壓力。Camzyos 的療效與安全性來自一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多國多中心、平行分組的試驗，251 名有症狀性 NYHA 第二和三級阻塞型 HCM、左心室射出率 (LVEF) $\geq 55\%$ 且靜止或刺激時的左心室出口波峰壓力差 ≥ 50 mmHg 的成人病人，以 1:1 的比例隨機分配接受起始劑量 5 mg 的 Camzyos 或安慰劑一天一次，持續 30 週。

主要療效指標顯示使用 Camzyos 的 HCM 成人病人，達到 responder（定義為波峰耗氧量 (pVO₂) 改善 ≥ 1.5 mL/kg/min 加上 NYHA 分級改善至少 1 級，或 pVO₂ 改善 ≥ 3.0 mL/kg/min 加上 NYHA 分級沒有惡化）的比例優於安慰劑組 (37% vs. 17%)，其他次要療效指標的改善程度，如運動後左心室出口壓力差、pVO₂ 的變化、NYHA 分級改善的病人比例、堪薩斯市心肌病變問卷 -23 (KCCQ-23) 臨床摘要分數 (CSS) 以及肥厚性心肌病變症狀問卷 (HCMSQ) 呼吸短促 (SoB) 分數自基期直到第 30 週的變化，亦優於安慰劑組。安全性結果顯示 Camzyos 會降低心臟收縮功能並可能造成心臟衰竭，故在使用 Camzyos 治療前和治療期間需要對 LVEF 進行心臟超音波評估。此外，Camzyos 主要由 CYP2C19 代謝，次要由 CYP3A4 代謝，故禁止同時併用強效 CYP2C19 抑制劑及強效 CYP3A4 抑制劑。Camzyos 亦具有胚胎 - 胎兒毒性，故禁用於懷孕以及具生育能力但未採取有效避孕措施的女性。綜合以上安全性風險，Camzyos 須於台灣執行風險管理計畫，以醫療專業人員指引（包含醫療專業人員檢核表）、病人用藥指引和病人警示卡等提醒使用 Camzyos 應注意的風險。

Camzyos 為 cardiac myosin inhibitor 的市場首見 (first-in-class) 新藥，經認定適用優先審查程序，因此縮短審查時程，加速 Camzyos 核准上市，為阻塞型肥厚性心肌病變成人病人增加可近性之治療選項，並滿足我國醫療迫切需求。

3. 治療 FLT3-ITD 突變陽性的急性骨髓性白血病的新藥

Vanflyta 為新成分新藥，核准適應症為與標準前導化療 (cytarabine 和 anthracycline) 以及與標準鞏固化療 cytarabine 合併使用，隨後開始 Vanflyta 單一維持治療，用於新診斷 FLT3-ITD 突變陽性的急性骨髓性白血病 (AML) 成人病人。

Vanflyta 是受體型酪氨酸激酶 FMS-like tyrosine kinase 3 (FLT3) 的小分子抑制劑。Vanflyta 及其主要循環活性代謝物以高親和力 (分別為 $K_d = 1.3 \text{ nM}$ 和 0.54 nM) 結合至 FLT3 的腺苷三磷酸 (ATP) 結合囊袋。Vanflyta 及其主要循環活性代謝物會抑制 FLT3 的激酶活性，防止受體自磷酸化，從而抑制後續下游 FLT3 受體的訊息傳導、阻斷 FLT3-ITD 相關的細胞增生。

急性骨髓性白血病是成人中最常見的血液惡性腫瘤。急性骨髓性白血病與許多基因突變有關如 FLT3、NPM1、IDH 等，FLT3 為常見的基因突變，約佔新診斷 AML 病人的三成，而其中 FLT3-ITD 亞型約佔 20%，FLT3-ITD 是預後較差的一種類型。傳統的主流 AML 治療方法為化療，分為前導治療和鞏固治療兩個階段，治療用藥包括 anthracyclines 如 idarubicin、daunorubicin 和 anti-metabolites 如 cytarabine，約 70% 的病人可達到緩解，然而許多病人緩解後復發。對於合適的病人，早期骨髓移植可帶來益處。對於初始治療後未達到緩解的病人或骨髓移植後出現繼發性惡性腫瘤的病人，目前尚無可用的治療方法。對於 FLT3 基因突變 AML，國內目前已核准兩個 FLT3

抑制劑 (FLT3 inhibitors) 之標靶治療用藥如 midostaurin、gilteritinib，AML 病人確定具 FLT3 基因突變可給予標靶治療合併化療，以提高反應率及存活期。

Vanflyta 是第一個針對 FLT3-ITD 突變 AML 的治療，支持證據係來自於一項隨機分派、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗，納入 539 名 FLT3-ITD 突變陽性的 AML 病人，評估 Vanflyta 與前導性和鞏固化療併用、隨後作為維持期單一療法的療效及安全性，主要療效指標為整體存活期 (OS)。結果顯示相較於安慰劑，Vanflyta 顯著延長整體存活期 (OS 中位數：Vanflyta 組 31.9 個月 vs. 安慰劑組 15.1 個月；HR 0.776, $p=0.0324$)。Vanflyta 主要安全性風險包括噁心、腹瀉、嘔吐、發燒、疲倦、發熱性嗜中性白血球低下症、貧血、低血鉀、食慾下降、QTc 間期延長和頭痛，此外為減低 QTc 間期延長之治療風險，要求 Vanflyta 於國內執行風險管理計畫，以降低國人用藥風險。

Vanflyta 符合我國醫療迫切需求並透過優先審查的機制核准上市，使新藥早日上市，為國人補足未滿足醫療需求。

4. 新型鼻噴式流感疫苗

FluMist 分別提供三價型與四價型鼻噴式流感疫苗，其核准適應症為：「適用於 2 歲以上至未滿 18 歲兒童及青少年之主動免疫接種，以預防此疫苗所涵蓋之 A 型與 B 型流感病毒所引起的流感。」

接種流感疫苗是全球公認預防流感最有效的方法。依照衛生福利部建議，6 個月以上兒童及成人每年流感季前均建議接種流感疫苗，特別是年滿 6 個月至 18 歲者（尤其未滿 5 歲幼兒為高危險群）、65 歲以上長者、孕婦、長照機構之受照顧者、醫事及衛生防疫人員等等。

流感疫苗在國內外已有數十年的使用經驗，常見副作用包括注射

部位疼痛、紅腫，少數的人則會有全身性的輕微反應，如：發燒、頭痛、肌肉酸痛、噁心、皮膚搔癢、蕁麻疹或紅疹等，一般會在發生後 1-2 天內自然恢復；然而發生嚴重副作用的機率非常低。

鼻噴式流感疫苗為傳統注射型流感疫苗之外的另一種選擇，具有無需打針、使用方便、特別適合害怕注射或年幼兒童等族群的優點。此類疫苗透過鼻腔噴入方式施打，可刺激呼吸道局部免疫反應，有助於提供第一線的防護力。

多項多國、隨機分配、雙盲臨床試驗評估 FluMist（三價鼻噴式流感疫苗）於幼童族群之療效，納入約 1,600 至 3,900 名年齡 6 個月至 71 個月且無高風險醫療狀況之兒童。主要療效評估指標為經培養確認之流感病例，定義為符合修訂版 CDC 類流感症狀 (influenza-like illness, ILI)，且於症狀發生前後 ± 7 天內檢出野生型流感病毒。

在活性藥物對照試驗中，FluMist 相較於去活化流感疫苗可降低流感發生率 44.5% (95% CI: 22.4–60.6)。於安慰劑對照試驗中，針對抗原匹配之野生型流感病毒，其對經培養確認之流感的保護力於不同研究中分別為 84.3% (95% CI: 70.1–92.4) 及 87.0% (95% CI: 77.0–92.6)。療效評估多基於第 1 年接種 2 劑初始免疫、第 2 年追加 1 劑之免疫策略，顯示在完成完整接種後可提供顯著保護效果。

FluMist 四價疫苗之效益 (effectiveness) 係基於三價疫苗於兒童族群之臨床療效 (efficacy) 及免疫原性橋接資料推估，包括血球凝集抑制 (hemagglutination inhibition, HAI) 抗體幾何平均效價 (GMT) 之比較。由於三價與四價疫苗採用相同製程，且抗原成分部分重疊，其臨床保護效果被認為具有可比性，故三價疫苗之臨床經驗可外推至四價疫苗。

接種疫苗是預防流感最有效的方法，可減少流感併發重症風險、

降低死亡率，因此建議民眾每年均應接種流感疫苗，鼻噴式流感疫苗作為一種非侵入性的接種方式，不僅提高接種的接受度，也為推廣流感疫苗接種提供了更具彈性的選項。

5. 適用於 65 歲以上老人的高劑量流感疫苗

Efluelda 為高劑量三價流感疫苗，其核准適應症為：「適用於 65 歲以上成人之主動免疫接種，以預防此疫苗所涵蓋之 A 型與 B 型流感病毒所引起的流感。」

接種流感疫苗是全球公認預防流感最有效的方法。依照衛生福利部建議，6 個月以上的兒童與成人均應於每年流感季前接種流感疫苗，以降低感染風險與併發重症的發生率。特別是 65 歲以上長者，因免疫功能隨年齡下降而減弱，感染後容易引起併發症，是流感的高危險族群。

Efluelda 為一種專為 65 歲以上成人設計的三價不活化流感疫苗。與一般標準劑量疫苗不同，本品含有四倍量的抗原成分（每株 60 微克），可誘發更強的免疫反應，提升抗體濃度與持久性，以提供長者更佳的保護力。

一項於美國及加拿大進行的多國多中心、雙盲療效試驗，其中 65 歲以上成人隨機分派一比一接受高劑量流感疫苗或標準劑量流感疫苗。主要療效指標為檢驗確診的流感罹病率，結果顯示高劑量流感疫苗療效相較標準劑量，可降低 24.2% 的罹病率（95% 信賴區間為 9.7% 至 36.5%），達到預先指定的統計較優性條件（95% 信賴區間下限 >9.1%）。整體而言，注射部位反應與全身性反應（包含肌肉痠痛、疲倦、頭痛與發燒）之頻率與強度皆略高於標準劑量疫苗，但多數仍為輕微。

Efluelda 已於國外獲准使用，並具良好的安全性。常見副作用與一般流感疫苗相似，包括注射部位疼痛、紅腫或硬結；少數人可能出現輕微的全身性反應，如：發燒、疲倦、頭痛或肌肉痠痛等，通常可在接種後一至三天內自行緩解。本品整體耐受性良好，適合用於 65 歲以上長者作為預防流感的安全選擇。對於免疫力較弱的長者而言，高劑量流感疫苗能提供更強的防護效果，幫助提升疫苗接種的整體效益。

6. 治療阿茲海默症的單株抗體新藥

Kisunla 為一種人源化免疫球蛋白 γ 1 (IgG1) 單株抗體，核准適應症為「治療阿茲海默症引起的輕度認知障礙和輕度阿茲海默症（早期阿茲海默症）的病人，即臨床試驗中所開始治療的族群，且限於帶有載脂蛋白 E ϵ 4 對位基因異型合子者 (ApoE ϵ 4 heterozygous) 或未帶有載脂蛋白 E ϵ 4 基因者 (non-carrier)」。

阿茲海默症是一種進展性的腦部疾病，其發病機轉尚未明確，但已觀察到標誌性的神經組織學變化，包含腦部出現因 β 類澱粉樣蛋白 (amyloid β , A β) 不正常堆積形成的斑塊 (plaque)、Tau 蛋白過度磷酸化而造成神經纖維糾結 (neurofibrillary tangles, NFT)，最終腦組織發炎、突觸細胞失去功能、神經元死亡、認知功能受損等。Kisunla 可拮抗非水溶性的 N 端截斷焦谷胺酸 β 澱粉樣蛋白 (insoluble N-truncated pyroglutamate amyloid beta)。根據臨床試驗顯示，Kisunla 可減少 β 類粉樣蛋白斑塊。

Kisunla 的療效是在一項以阿茲海默症病人（確認已出現澱粉樣蛋白病理學，並有輕度認知障礙或處於輕度失智的疾病階段，符合阿茲海默症的第 3 階段和第 4 階段）為對象的雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗中進行評估。1736 位病人以 1:1 隨機分派接受 Kisunla 或安慰劑，最多 72 週。以第 24 週、第 52 週和第 76 週測量的澱粉樣蛋白

PET 濃度決定是否轉換至安慰劑組。

主要療效指標為阿茲海默症綜合評分量表 (iADRS) 分數自基準期至第 76 週的變化。iADRS 是兩種分數的組合：阿茲海默症評估量表－13 項認知子量表 (ADAS-Cog13) 和阿茲海默症合作研究－工具性日常生活活動子量表 (ADCS-iADL)。總分介於 0 至 144，分數越低表示表現越差。其他療效指標包括臨床失智評分量表－總分 (CDR-SB)、ADAS-Cog13 以及 ADCS-iADL。在試驗終點第 76 週時，主要療效指標 iADRS 絕對數值在兩組皆呈下降趨勢，但在相對基期的變化值 (change from baseline)，Kisunla 治療組相較於安慰劑組，呈現退化較少分數 (-2.92, $p < 0.0001$)；同時時間點 CDR-SB 相較基期的變化值，Kisunla 治療組相較於安慰劑組，亦呈現退化較少分數 (-0.70, $p < 0.0001$)；在第 76 週 ADAS-Cog13 和 ADCS-iADL 的測量，治療組之間也有統計上顯著差異 ($p < 0.001$)。

Kisunla 最常見的不良反應為伴有微出血的澱粉樣蛋白相關影像異常 (ARIA-H 微出血) (25%)、伴有水腫的澱粉樣蛋白相關影像異常 (ARIA-E) (24%)、伴有血鐵質沉積的澱粉樣蛋白相關影像異常 (ARIA-H 表面血鐵質沉積) (15%)、頭痛 (13%) 和輸注相關反應 (9%)。接受 Kisunla 治療的病人有 13% 因不良反應停止試驗治療，導致停用 Kisunla 最常見的不良反應為輸注相關反應 (4%)。

過去阿茲海默症藥物治療如乙醯膽鹼酯酶抑制劑 (Donepezil、Rivastigmine) 及非競爭性 NMDA (N-methyl-D-aspartate) 受體拮抗劑 (Memantine)，僅能以改善症狀、減緩病程的進展，但無法達到治癒目標。近年來以針對和減少大腦中的澱粉樣蛋白斑塊為目標的單株抗體陸續被核可，Kisunla 即為我國第二個核准用於治療阿茲海默症引起的輕度認知障礙和輕度阿茲海默症（早期阿茲海默症）的單株抗體，且為第一個取得常規核准的藥品 (regular approval)。

7. 治療肌萎縮性側索硬化症的新藥

肌萎縮性側索硬化症 (amyotrophic lateral sclerosis, ALS)，俗稱漸凍人，是一種神經退化性疾病，在我國列屬罕見疾病，此疾病會不可逆的造成上運動神經元與下運動神經元的退化。ALS 病人最初的臨床症狀常為局部肢體及軀幹的肌肉萎縮無力、或是因延髓 (bulbar) 退化造成構音與吞嚥困難。ALS 病人平均發病後的平均存活時間約為五至六年。

SOD1 是第一個被發現的 ALS 致病基因，在家族性 ALS 病人大約有 20% 有此突變，另外在 10% 的散發性 ALS 病人中也會觀察到此突變。SOD1 突變也是我國 ALS 病人常見的致病突變，SOD1 基因突變會產生對細胞有害的突變蛋白 SOD1，當這些蛋白在細胞質內堆積會形成無法溶解的沉積物，造成細胞死亡，進而導致神經系統損傷。

Qalsody 是一種反義寡核苷酸 (antisense oligonucleotide；ASO)，可與 SOD1 基因所產生的 mRNA 特異性結合，並加速其分解，進而減少異常 SOD1 蛋白的產生，減少突變的蛋白質在細胞內堆積並延緩運動神經元的破壞。

Qalsody 的療效與安全性是基於一項為期 28 週的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗證實。試驗納入 108 名 23–78 歲的 SOD1 基因突變 ALS 病人，以 2:1 隨機分派至接受 Qalsody 或是安慰劑。試驗主要評估指標為 mITT 群體的「肌萎縮性側索硬化症功能評估量表 (ALSFRS-R)」在 28 週距基線的變化值（數值降低表示功能退化）。Qalsody 組與安慰劑組在主要療效指標的兩組差異為正值，但未達統計學上的顯著差異（調整後的 Qalsody - 安慰劑平均差異 [95% CI]: 1.2 [-3.2, 5.5]）。不過在評估血漿 NfL (neurofilament light chain) 和腦脊髓液 SOD1 蛋白自基線至 28 週的變化，Qalsody 可將 NfL 減少 55%

相較於安慰劑組則增加 12%；SOD1 在 Qalsody 組減少 35%，安慰劑組減少 2%。在後續的開放式延伸試驗 (open-label extension) 中，所有受試者（不論先前接受 Qalsody 或安慰劑）皆接受 Qalsody，可以觀察到及早使用 Qalsody（先前試驗在 Qalsody 組）的病人，在 ALSFRS-R、SVC 百分比預測、和手握式測力計 (HHD) megascore 有數值下降的趨勢；另外不論先前是在 Qalsody 組或是安慰劑組的受試者，其 NfL 都有降低。常見的不良反應包括疼痛、疲勞、關節痛、腦脊液中白血球數增加以及肌肉痛。

目前我國 ALS 的治療選擇非常有限，在 Qalsody 核准前，我國核准用於治療 ALS 之藥品僅 Riluzole，且目前對 ALS 的治療主要仍是以支持性療法為主，因此對於此類疾病的治療極具醫療迫切需求，經罕藥審查會議決議有條件核准適應症為「用於治療與超氧化物歧化酶 1 (superoxide dismutase 1；SOD1) 基因突變相關的成人肌萎縮性側索硬化症 (amyotrophic lateral sclerosis；ALS)。」，為 ALS 病人提供新的治療選項。此外為進一步確認本藥品之臨床效益與安全性，本品獲得核准後申請者須提交第三期確認性試驗的完整最終報告、長期安全性數據、真實世界數據（含我國個案）等資料。

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

2025 年共完成 54 件醫療器材查驗登記申請案之技術性資料評估，含新案 17 件。新案依產品區分，包含：玻尿酸植入物、動脈塗藥支架系統、骨水泥、軟膏、人工心肺套附塗層、全吸收生物血管模架系統、重組人骨形態發生蛋白等。若依產品等級區分，全年度累計共完成 5 件

第二等級產品審查，以及 12 件第三等級產品新案審查。

(二) 國內已公告「醫療器材臨床前測試基準」品項之申請案評估

2025 年共完成 522 件國內已公告「醫療器材臨床前測試基準」品項之第二等級查驗登記案，包含：266 件新案審查、182 件補件案、56 件申復案、17 件變更案補件之審查及 1 件變更案申復之審查。其中新案審查依產品類別區分，包含：68 件心臟血管醫學類 (E)、61 件眼科學類 (M)、44 件骨科學類 (N)、28 件一般及整形外科手術類 (I)、23 件一般醫院及個人使用裝置類 (J)、21 件牙科學類 (F)、10 件胃腸病科學及泌尿科學類 (H)、5 件物理醫學科學類 (O)、4 件神經科學類 (K) 及 2 件麻醉科學類 (D)。

2025 年共完成 43 件第三等級查驗登記案，包含：24 件新案、12 件補件案以及 7 件申復案審查。其中新案審查依產品類別區分，包含：10 件人工牙根與 14 件人工水晶體。

(三) 查驗登記用臨床試驗器材之安全性和有效性評估

2025 年共受理 119 件查驗登記用醫材臨床試驗案件審查，包含 23 件新申請案。新申請案依試驗規模區分，13 案為臺灣單中心臨床試驗案，7 案為臺灣多中心臨床試驗案，3 案為多國多中心臨床試驗案。新申請案中所使用之試驗用醫療器材，包含臨床化學及臨床毒理學類、血液學病理學及基因學類、麻醉科學類、心血管醫學科學類、牙科學類、胃腸病科學及泌尿科學類、一般整形外科手術及皮膚科學類、一般醫院及個人使用裝置類、婦產科學類、眼科學類。其中以胃腸病科學及泌尿科學類、一般整形外科手術及皮膚科學類，數量最多，分別有 3 件。

(四) 學術研究用臨床試驗器材之安全性評估

2025 年共受理 318 件學術研究用醫材臨床試驗案件審查，包含 38 件新申請案。新申請案依試驗規模區分，36 件為臺灣單中心臨床試驗案，2 件為臺灣多中心臨床試驗案。新申請案中所使用之試驗用醫療器材，依主要試驗用醫療器材於臨床試驗計畫內所使用之目的、原理方法、用途、疾病，評估該器材可能的醫療器材分類分級進行分類，包含心血管醫學科學類、牙科學類、腸胃病科學及泌尿科學類、一般整形外科手術及皮膚科學類、神經科學類、物理醫學科學類。其中以神經科學類數量最多，共計 22 件。

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，第一軌為個案審查，第二軌為規格標準審查，其審查作業流程詳如圖 13。自 2015 年 7 月 1 日起第一軌個案審查分為「初審」及「複審」兩階段審查技術性資料，概述如下：

- (1) 申請者向食藥署送件後，案件轉交查驗中心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。
- (2) 初審階段：審查團隊針對行政文件與技術性資料要項進行查檢，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。

- (3) 複審階段：除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，最後由主席彙整會議決議，再由專案經理作成會議紀錄，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為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，若有需求時可召開健康食品審議小組會議進行審查。

另依據 2020 年 12 月 25 日公告修正「健康食品申請許可辦法」，書面審查與產品檢驗可同步進行。

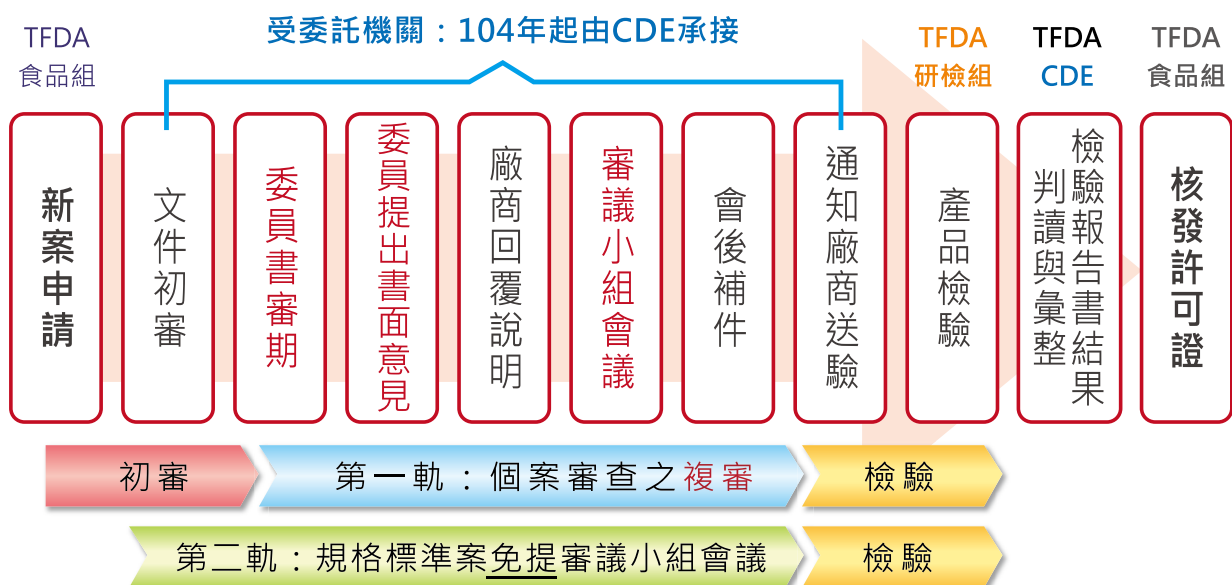


圖 13、健康食品查驗登記案件審查作業流程

2. 健康食品上市前之查驗登記評估

衛生福利部公告的健康食品第一軌個案審查，共有 14 項保健功效項目，分別為：(1) 牙齒保健、(2) 免疫調節、(3) 骨質保健、(4) 胃腸功能改善、(5) 調節血脂、(6) 調節血糖、(7) 護肝、(8) 抗疲勞、(9) 延緩衰老、(10) 促進鐵吸收、(11) 輔助調節血壓、(12) 輔助調整過敏體質、(13) 不易形成體脂肪、(14) 關節保健。

第一軌個案審查的審查重點，在評估文件齊備性及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。

採第二軌規格標準審查的健康食品則有 2 項，分別為：紅麴健康食品及魚油健康食品。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」及「魚油健康食品規格標準」。

2025 年健康食品查驗登記案收案件數共計 77 件，採第一軌個案審查初審 27 件、複審 25 件、申復 17 件、續審 2 件及二軌規格標準審查 6 件；依保健功效項目區分，調節血脂 12 件、護肝 11 件、胃腸功能改善 9 件、抗疲勞 8 件、調節血糖 6 件、免疫調節 5 件、延緩衰老 5 件、骨質保健 4 件、不易形成體脂肪 3 件、輔助調整過敏體質 3 件、輔助調節血壓 2 件、促進鐵吸收 1 件、魚油健康食品規格標準 5 件及紅麴健康食品規格標準 3 件。2025 年收案 77 件中，完成健康食品上市前查驗登記流程並取得核可之案件共計 17 件，包括第一軌個案審查 12 件，依保健功效區分，分別為護肝 3 件、調節血脂 3 件、抗疲勞 3 件、胃腸功能改善 2 件、輔助調節血壓 1 件；及第二軌規格審查 5 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，2025 年辦理上市後健康食品展延變更登記結案數為 227 件，包括展延案 86 件、變更案 130 件，以及轉移、遺失補發或污損換發等案件 11 件。

(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」及「嬰兒與較大嬰兒配方食品」兩類產品。其審查流程概述如下：

- (1) 廠商向食藥署送件後，案件轉交查驗中心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。
- (2) **文件初審**：查驗中心針對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，包括廠商基本資料、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) **審議小組會議**：依案件審查需求召開會議。
- (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。

2. 特殊營養食品上市前之查驗登記評估

2025 年特殊營養食品查驗登記案收案件數共計 42 件（不含提會審查 2 件），包括特定疾病配方食品 32 件及嬰兒與較大嬰兒配方

食品 10 件。完成特殊營養食品上市前查驗登記流程並取得核可之案件共 21 件，其中特定疾病配方食品 18 件、嬰兒與較大嬰兒配方食品 3 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，2025 年辦理上市後特殊營養食品展延變更登記結案數總計為 136 件，包括：展延案 41 件、變更案 91 件、轉移、遺失補發、污損換發案 4 件。

四、醫療科技評估

醫療科技評估（Health technology Assessment, 以下簡稱 HTA）之主要業務，一為協助健保署針對藥品許可證持有者提出之新藥、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、與提供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之參考；二為協助政府衛生福利政策科技評估工作，主要目的為透過健康科技評估，評估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，避免不必要的重複研究與資源浪費。

（一）新藥 HTA 評估報告

藥品許可證持有者或保險醫事服務機構，統稱建議者，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，指派醫藥科技評估團隊（療效及經濟研究員）進行審查，42 天內完成 HTA 報告，並發文回覆健保署。2020 年起，完成之 HTA 報告，則改由查驗中心發文副本通知廠商。如圖 14。

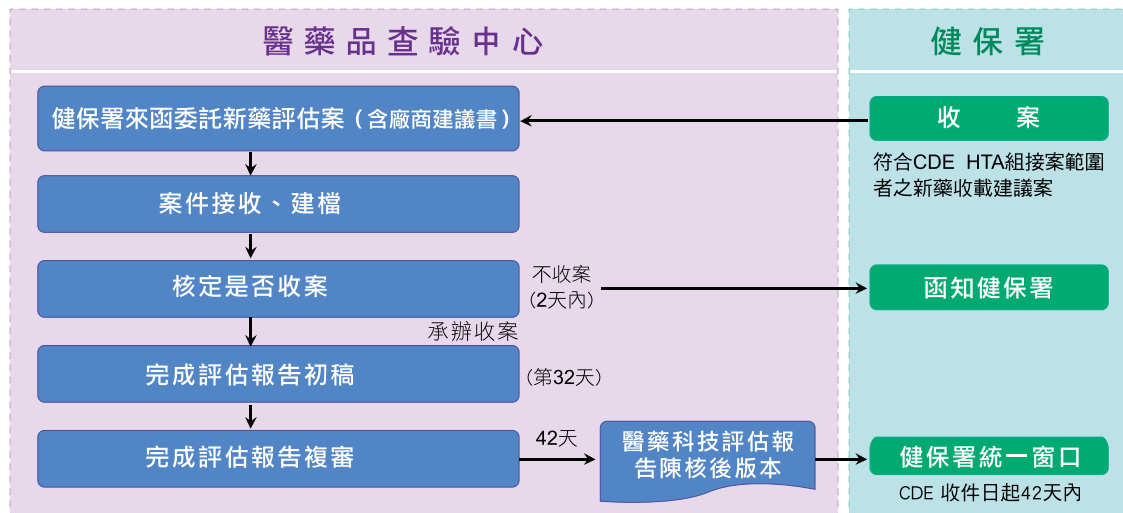


圖 14、健保新藥收載建議案醫療科技評估作業流程

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收載作業手冊」中提出需辦理 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，有任一年之藥費超過 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。

其中，新藥案件若欲申請第 1 類新藥者，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，顯示該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。

建議者申請時須檢附第 1 類及第 2 類新藥資料如圖 15 所示。

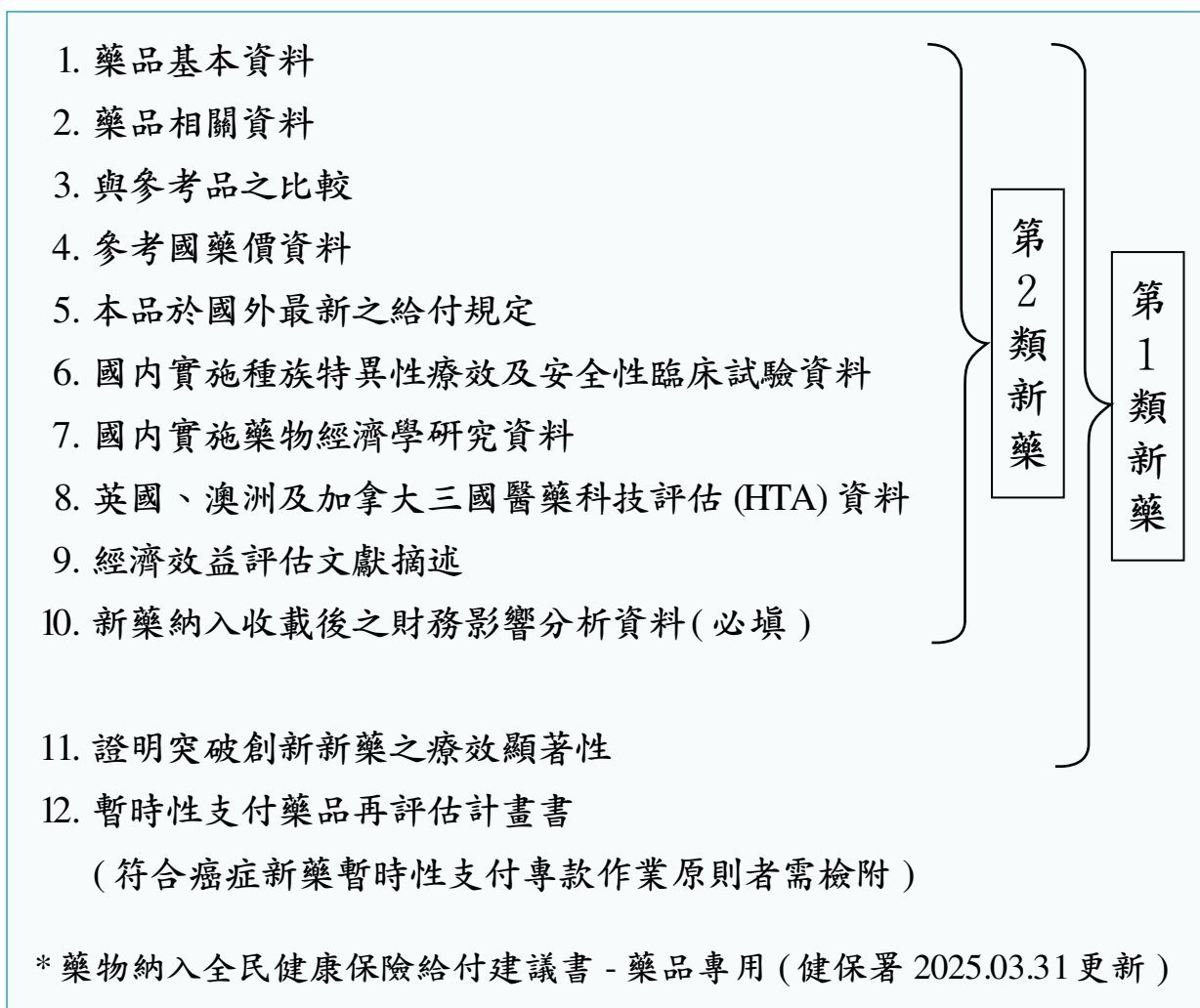


圖 15、建議者申請時須檢附資料

2025 年共完成 58 件突破創新性新藥 HTA 評估、145 件一般新藥 HTA 評估及 12 件特材 HTA 評估。其中，突破創新性新藥評估案件樣態包括，新成分新藥有 38 件，其餘 20 件案件則為新劑型、財務評估、暫時性支付再評估計畫審查、特殊請辦需求等；145 件一般新藥評估案之類別則包含新成分藥品、財務影響評估、相對療效評估、已收載成分複方、新複方，暫時性支付再評估計畫審查、臨床效益評估，新使用途徑，新劑型，屆期再評估案，以及擴增適應症 / 擴增給付範圍 / 修訂給付範圍等。2025 年完成之評估報告，針對建議者提出回應而完成之「建議者意見之回應說明」共計 83 件，包含藥品類 80 件、特材類 3 件。

2025 年 HTA 報告公佈在健保署網站共計 89 件，含藥品 86 件^④及特材 3 件^⑤。

自 2024 年起，配合健保署推動之藥品查驗登記階段即可申請給付建議之平行送審政策，以及加速藥品收載政策，查驗中心協助辦理平行送審案件之資格認定，以及協助辦理藥物許可證持有廠商或醫療相關學會提出「藥物納入全民健康保險給付建議書」（新藥及擴增給付）之行政審查。2025 年共完成平行案資格審查 19 件、給付建議書行政審查 105 件。

此外，為精進藥品納入健保給付之審查品質及效率，查驗中心自 2024 年起受健保署委託辦理藥品專家諮詢會議，2025 年共計辦理 26 場次，會議針對新藥給付建議案及擴大給付範圍建議案等案件，邀集臨床醫學、藥學、藥物經濟及公共衛生等相關領域專家進行討論，並就臨床效益、財務影響、經濟效益及給付條件等面向提出具體之給付與支付政策建議，作為後續決策之重要參考。

為配合癌症新藥暫時性支付制度之推動與執行，健保署於 2025 年 2 月 25 日公告「癌症新藥暫時性支付專款作業原則」，並建立相關評估與審查作業流程，以加速具醫療迫切需求且具治療潛力、惟臨床效益或財務影響尚具不確定性之藥品得以暫時納入給付，並透過後續資料蒐集與再評估機制，作為是否納入常規給付之依據。

查驗中心配合健保署政策規劃，針對暫時性支付案件之審查及再評估計畫書內容，建立由固定專家組成之審查機制，就個別案件之臨床不確定性、資料蒐集方式、研究設計及再評估指標等進行審查與討論，以

④ <https://www.nhi.gov.tw/ch/lp-3913-1.html>

⑤ <https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-5496-2a218-2553-1.html>

確保後續再評估資料能有效回應決策所需之不確定性，並提升制度運作之嚴謹性與一致性。

2025 年查驗中心共辦理 6 場暫時性支付相關審查會議，針對暫時性支付藥品再評估計畫書內容進行審查與討論，並逐步建立審查原則與審查重點。另為強化與廠商之溝通，自 2025 年 9 月 22 日審查會議起，開始邀請廠商出席會議，就再評估計畫書內容進行說明並回應專家意見，以利審查委員充分了解研究設計、資料來源及執行可行性，進一步提升再評估資料品質及制度運作之可行性。

整體而言，透過定期召開審查會議、建立標準化審查重點及強化與廠商之溝通機制，逐步建立暫時性支付案件再評估計畫書之審查模式與審查經驗，作為未來制度常態化運作與持續精進之重要基礎。

(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，協助健保署辦理多場病人參與健保給付決策的宣導與培訓。查驗中心除彙整病人意見納入共同擬訂會議簡報資料外，亦於 2019 年起召開專家會議，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，包含將病友意見納入 HTA 報告，以及於共同擬訂會議前辦理病友意見會前會，用以強化病人代表對於不同案件病人的觀點與經驗的了解。查驗中心截至 2025 年已累計辦理 35 場病友意見會前會，參與人員包含病人代表、被保險人代表、填寫意見的病友團體代表及健保署代表等，出席踴躍，藉由病友意見會前會的溝通及對話，協助病友意見於審議會議及 HTA 評估報告中更明確表達。

為使更多病友能透過健保署「新藥及新醫材病友意見分享」平台表達用藥經驗與需求，查驗中心亦協助病友團體向健保署反映相關意見，並透過受健保署委託辦理之「病友溝通會議」，建立病友團體與健保署之溝通平台。2025 年共召開 2 場次病友交流溝通會議：第一場次主要向病友團體介紹我國新藥給付與審議相關制度與政策，講題包含「新藥收納健保給付作業」及「什麼是醫療科技評估（HTA）」；第二場次則說明病友意見平台之品項蒐集原則、討論收集時程之可行性，並介紹病友意見會前會之運作方式。期望透過持續之溝通與交流，使更多病友瞭解並參與健保相關之討論與決策機制，並進一步認識醫療科技評估在其中所扮演的重要角色。

此外，為研議於相關審議流程中納入病人專家角色之可行性，並回應病人參與相關人才培育之需求，查驗中心自 2025 年起推動「病人專家培訓課程」，由基礎培力出發，逐步深化與病友之互動與合作。培訓課程以英國 NICE 及歐洲病人學苑 (The European Patients' Academy, EUPATI) 之模式為參考藍本，並結合我國制度與實務經驗進行在地化設計，內容涵蓋模組化課程、導師輔導機制、病人專家資料庫建置及跨部門治理架構等面向，期達成「賦能 (empowerment)」與「賦權 (enablement)」雙軌並進之目標。病人專家培訓課程共規劃四大主題，包括：(一) 從相對療效評估到病人資訊摘要：新療法進入健保的關鍵與 SIP (Summary of Information for Patients，給病人摘要資訊) 制度解密；(二) 從表達意見到理解評估：病人參與健保決策之實務與知識基礎；(三) 病友參與政策之經驗分享；(四) 病友團體之國際參與。課程內容兼顧制度面與實務面，協助學員全面理解病人參與之角色與價值。

唯有同時強化病人之能力 (empowerment)，並於制度環境中建立支持機制以賦予其實質參與之權能 (enablement)，病人參與方能逐步深化並形成良性循環。展望未來，透過政府、醫界與病人組織之協力推動，

醫療決策將更貼近病人需求，醫療創新亦將更具人文關懷，最終共同朝向提升全民健康福祉之目標邁進。

(三) 進行衛生政策健康科技評估及實證研究

2025 年查驗中心執行衛生福利政策評估 4 項研究案，由查驗中心研究團隊進行研究並邀請顧問專家密切參與討論。4 項研究案主題如後：

1. 腸病毒 A71 型疫苗效益評估研究
2. 使用長效針劑作為愛滋病毒暴露前預防性投藥 (PrEP) 之效益評估
3. 糞便潛血檢查及大腸鏡檢查補助年齡及篩檢頻率成本效益評估
4. 探討國中男學生及年輕女性接種 HPV 疫苗之疾病負擔及效益

以下擇定 2 案進行研究結果與相關政策建議之說明。

「使用長效針劑作為愛滋病毒暴露前預防性投藥 (PrEP) 之效益評估」案

暴露愛滋病毒前預防性投藥 (Pre-exposure prophylaxis, PrEP) 可有效預防 HIV 感染，目前我國公費計畫提供口服 PrEP，然近期長效針劑 cabotegravir (long-acting injectable cabotegravir, CAB-LA) 作為 PrEP 已取得我國上市許可，惟價格較高。因此，本研究以 HIV 感染高風險族群為目標族群，評估 CAB-LA 預防 HIV 感染之成本效益，作為後續政策規劃參考。

本研究透過文獻回顧收集 CAB-LA 的經濟評估研究與各國給付現況，並諮詢專家以了解 HIV 感染高風險族群之預防用藥現況與需求，整合以上資訊，蒐集國內外可取得之參數，建立符合我國情境之經濟模型，進行成本效益分析。於基礎分析結果上，顯

示相較於口服 PrEP，CAB-LA 不具成本效益，其遞增成本效果比值 (incremental cost effectiveness ratio, ICER) 為 3,530,608 元 /QALY gained。而於次族群分析上，由於 MSM (Men who have sex with men)/TGW (Transgender Women) 族群占多數（約 97%），其 ICER 與整體目標族群相近；令外在順性別女性族群，CAB-LA 相較於口服 TDF/FTC 顯示具成本效益（ICER 為 386,706 元 /QALY gained），然因目前女性接受公費口服 PrEP 之個案有限且尚無 HIV 感染事件，因此在真實世界中兩者預防效果的差異可能不顯著，導致成本效益結果具不確定性。進一步於敏感度分析結果部分，CAB-LA 的成本效益受多項參數影響，當 CAB-LA 藥價下降、基礎 HIV 感染風險或 HIV 感染死亡率設定較高時，ICER 有機會落在支付意願範圍內。考量 CAB-LA 有機會促使原本不適用或無法使用口服 TDF/FTC 族群加入 PrEP 公費計畫，進一步分析顯示 CAB-LA 相較於未使用 PrEP 之 ICER 約為 10 萬 /QALY gained，顯示對於因副作用、服藥遵醫囑性不足等未使用口服 PrEP 者，CAB-LA 為具潛在成本效益之替代方案。

於政策應用上，建議上可採分階段導入 CAB-LA，優先試行於高風險順性別女性或口服服藥遵醫囑性不足者。此外，由於 CAB-LA 藥價為影響 ICER 之主要因素，建議透過價格談判降低成本，並持續提升 PrEP 覆蓋率，使 CAB-LA 作為口服 PrEP 之補充方案，以兼顧公共衛生效益與財務可行性。

「腸病毒 A71 型疫苗效益評估研究」案

腸病毒為幼兒常見之感染性疾病，其中腸病毒 A71 型 (EV71) 感染可能導致嚴重併發症，且 5 歲以下幼童為高風險族群。腸病

毒感染治療多屬支持性療法，缺乏特異性治療手段，然國內現已有「高端」及「國光」兩種 EV71 疫苗取得上市許可，提供預防介入之可行選項。本研究旨在評估我國滿 2 個月至未滿 6 歲幼兒接種 EV71 疫苗之成本效益，期作為後續納入公費疫苗採購政策研議參考。

本研究首先回顧國際間有關幼兒接種 EV71 疫苗之成本效益文獻，以瞭解相關研究設計與參數設定。接續依據我國疾病流行與醫療照護情境，建立具本土適用性的成本效益分析模型。模型採結合決策樹與馬可夫鏈轉換架構 (decision tree–Markov model)，模擬幼兒自感染至康復或發生併發症等 7 種健康狀態之疾病進程。參數推估資料來源包含國內外已發表文獻、我國統計資料、健保資料庫及資料科學中心等。對無法取得本土數據之參數，則參考亞洲地區或其他具相似流行病學與醫療體系背景之研究進行設定。

在文獻回顧部分，本研究共納入 4 篇針對幼兒接種 EV71 疫苗之成本效益研究，相關研究顯示，若疫苗成本低於特定價格門檻，則接種 EV71 疫苗相較於未接種可能具有成本效益。而在本土成本效益分析結果上，根據 2023 年本土資料分析結果，相較於未接種者，接種 EV71 疫苗需增加約 9,981 元之成本，但整體增加的健康效益有限，顯示在目前設定情境下接種 EV71 疫苗不具成本效益；而進一步以社會觀點分析，將間接成本納入後，結論仍相同。此外，機率性敏感度分析亦顯示，在主要假設條件下接種 EV71 疫苗具成本效益之機率極低。另情境分析結果指出，無論針對中低收入戶族群、未滿五歲或未滿三歲幼兒族群，接種 EV71 疫苗皆不具成本效益。

在政策應用建議部分，考量腸病毒流行態勢可能隨時間變化，若未來監測顯示 EV71 再度成為主要流行株，或疫苗價格顯著下

降，其成本效益可能隨之改善，屆時可再行評估其納入公費接種之可行性。

(四) 優化健保給付機制提升精準醫療運用

有關健保資源利用之相關分析、評估與研究，範圍包含醫療服務、藥品及特材等範疇，於 2025 年完成之研究報告主題共 12 案，如下所列。

1. 體抑素受體正子斷層掃描與攝護腺特異性膜抗原正子斷層掃描之評估；
2. 脊髓腔內藥物輸注幫浦植入手術；
3. 橫膈節律器電極植入、定位術；
4. 電磁導航支氣管鏡檢查術；
5. “台灣骨王” AR 眼鏡手術導航系統；
6. 失智症相關新興醫療科技之前瞻性評估；
7. 德國與法國之醫療科技評估 - 以藥品審議決策流程與機制為例；
8. CAR-T 治療於癌症領域之前瞻性評估；
9. 癌症藥品整體收載評估與盤點；
10. 經導管三尖瓣介入措施用於嚴重三尖瓣閉鎖不全之評估；
11. 健保給付過程面特材相對應診療項目相關性分析與方案策略；
12. 國際間醫材 HTA 執行條件與應用於政策執行策略研析。

上述相關研究之結果可供後續政策研議參考，例如「失智症相關新興醫療科技之前瞻性評估」一案，透過前瞻性評估方式，針對未來可能申請納入健保給付之失智症新藥，及早辨識在給付審議階段可能面臨的挑戰與議題，並預估其財務影響，提供健保署作為提前規劃及研擬因應

政策之參考；而「癌症藥品整體收載評估與盤點」一案，旨在支援健保署於癌症用藥給付資源有限的條件下，釐清近期申請健保給付之癌症藥品之臨床重要性與政策迫切性，形成有次序的給付建議，其透過邀集專家召開癌症整體收載評估會議，提出各癌別內部及跨癌別的給付優先順序建議，提供健保署後續審議與藥價協商之參考，協助合理分配健保資源並加速臨床具迫切需求藥品之納入。

有關精進醫療服務及藥品納入健保給付機制範疇，於 2025 年完成之全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準相關分析研究報告共 4 案、藥品類相關研究報告共 2 案，研究主題如下。

1. 醫療服務暫時性支付制度研究報告；
2. 支付標準衡平性調整建議報告；
3. 108 至 114 年新增修診療項目財務影響計算邏輯報告；
4. 增修診療項目評估報告之品質管理機制及相關評核作業；
5. 搭配健保藥品改革，優化藥品審查給付作業流程，完善藥品審查給付機制報告；
6. 美國 Medicare、Medicaid 藥價及給付規定查詢操作手冊。

另外，為協助提升健保醫療服務支付標準診療項目增修作業審查品質及效率，依办理流程執行「初審報告」、「專家徵詢報告」、「國內外價格分析報告」等，2025 年完成「增修診療項目評估報告」共 156 件。

而為協助我國精準醫療之發展與應用，查驗中心亦於 2025 年執行「建立我國醫療科技評估真實世界證據評估指引」研究案，提出具體符合我國情境之《醫療科技評估真實世界證據指引（草案）》及其送件檢核表建議，期能作為各相關利害關係人於評估及提供真實世界研究報告時之重要依循。

(五) 促進健保資源有效分配

查驗中心亦針對健保資源有效分配進行評估與提出建議，主要執行重點為針對健保已收載之藥品、特殊材料及醫療服務相關項目協助進行再評估作業。

於藥品、特殊材料再評估作業上，於 2025 年透過文獻回顧及國際合作方式，彙整各國再評估的執行經驗，及對於未來可能面臨的挑戰提出對策建議，探討 10 項相關主題，如下所列：

1. 運用醫療科技再評估機制，對於已收載之低給付效益藥品、特材及新醫療科技高醫療費用特材，篩選進行再評估之品項（包含藥品及特材），就其臨床定位、比較品項進行臨床評估（包含相對療效及相對安全性）、經濟評估（包含成本效果分析、成本效益分析或成本結果分析）、使用量分析或財務影響等，並提出給付調整建議案；
2. 依健保署代表及諮議委員會進行優先次序排定後決定或健保署擇定之品項，進行藥品 2 大類、特材 3 件之醫療科技再評估作業，另需包含運用真實世界證據進行治療脊髓性肌肉萎縮症 (Spinal muscular atrophy, SMA) 及血友病各類治療型態藥品等項目之給付效益評估，合計品項數至少 80 項以上；
3. 運用真實世界證據進行治療脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 之給付效益評估；
4. 運用真實世界證據進行血友病各類治療型態藥品等項目之給付效益評估；
5. 彙整肺癌、肝癌、結腸直腸癌、乳癌、前列腺癌、口腔癌、胰臟癌、胃癌、食道癌及卵巢癌給付藥品治療缺口；
6. 多發性骨髓瘤 (Multiple Myeloma, MM)、慢性淋巴細胞性白血病

(Chronic lymphocytic leukemia, CLL) 健保給付藥物治療成效與指引差異檢視；

7. 慢性 B 肝藥品給付規定修訂；
8. 利用健保資料庫 Real World Data 驗證現有新藥預算估算方法與精進 HTA 評估模式；
9. 精進前瞻性評估 (Horizon Scanning) 運用於引進新醫療科技對健保預算及新科技產品落地之環境影響；
10. 蒐集國際針對未被滿足之醫療給付策略及模式經驗。

其中「對於已收載之低給付效益藥品特材及新醫療科技高醫療費用特材」部分，篩選後進行再評估之品項如下：

藥品部分：

1. 現有健保給付規定限制療程數的癌藥通盤檢討
2. 生物製劑長期安全性與啟用及停用機制檢討

特材部分：

1. 人工頸椎椎間盤醫療科技再評估
2. 已給付特材之醫療科技再評估 - 心律調節器（包含單腔、雙腔及傳統有導線）
3. 經導管肺動脈瓣膜組 (TPVI) 醫療科技再評估

而 2025 年在醫療服務之再評估作業上，共針對 6 項健保已納入給付且對健保財務衝擊較大之醫療服務進行再評估，包含：

1. 急性缺血性腦中風機械取栓術及急性缺血性腦中風處置費（含溶栓）第二年評估案；

2. 家醫計畫之執行效益評估 - 使用胰島素和未使用胰島素之第二型糖尿病人血糖控制情形；
3. 過敏原免疫檢驗之給付效益評估；
4. 物理治療效益探討；
5. 脊椎手術及其特材之健保給付現況分析與探討；
6. 各國生產給付支付方式之探討（含減痛分娩）。

在醫療服務再評估作業之辦理上，納入療效評估與經濟評估兩大構面，其中在療效評估的部分，呈現疾病治療現況、診療指引建議及醫療倫理等資訊，並透過系統性文獻回顧，進行實證資料之蒐集與彙整；在經濟評估的部分，除呈現疾病負擔及醫療利用趨勢分析外，亦就經濟評估相關文獻進行回顧，且針對給付規範修訂情境進行財務影響分析，以及就相關項目之成本效益進行分析等；並且進一步綜整各項目之療效評估與經濟評估結果，提出後續政策研議或給付規範修訂之建議，作為健保署後續相關給付支付政策修訂參考。

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」（以下簡稱特管辦法），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衛生主管機關申請核准。

查驗中心為配合衛生福利部特管辦法的實施，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 2022 年 1 月 20 日

公告之「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。

醫療機構向衛生福利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初審及複審之審查確認資料項目齊備後，方進行技術性資料之實質審查。而有關細胞治療收費方式，衛生福利部另以會議進行審查。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委員會討論。衛生福利部於實質審查階段通知細胞製備場所所屬機構，該案之細胞製備場所可向食藥署品質監督管理組申請 GTP 認可檢查。經過查驗中心審查細胞治療技術施行計畫及食藥署品質監督管理組查核後，通過審查之案件，將由衛生福利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如圖 16。

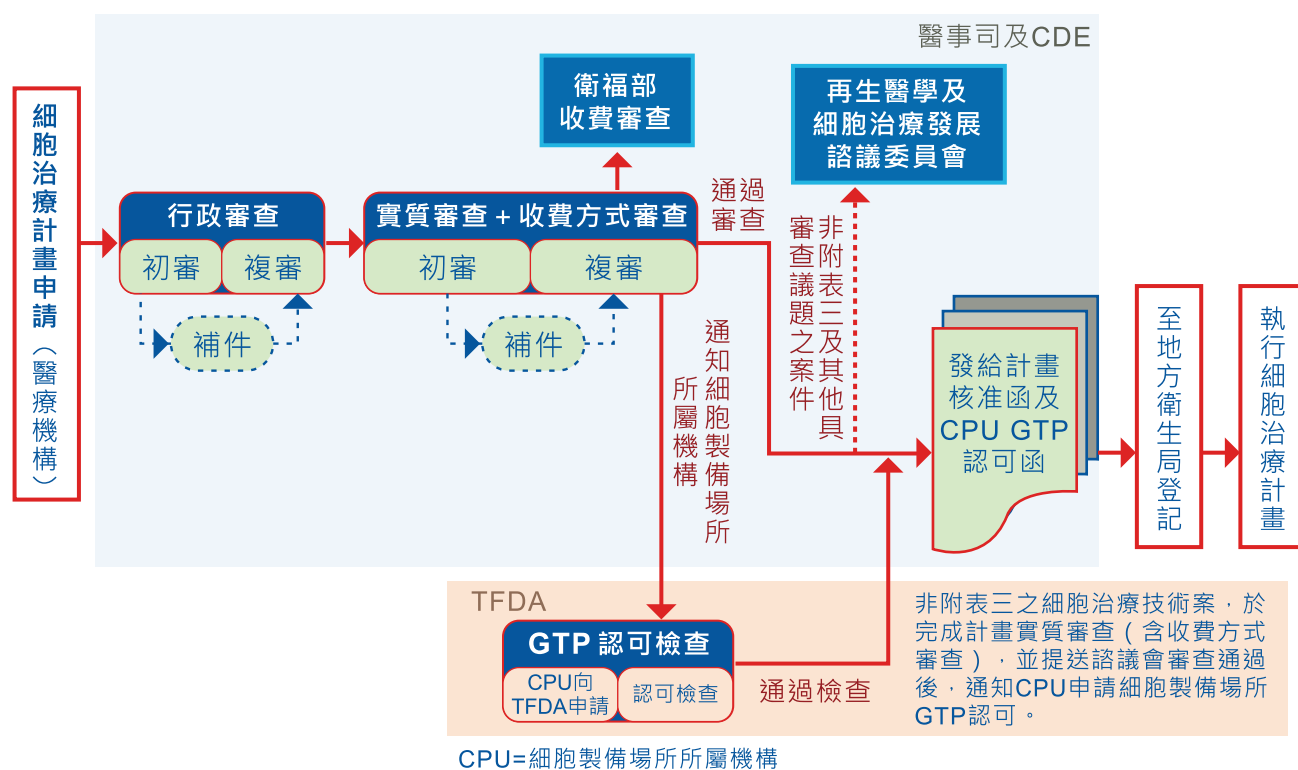


圖 16、細胞治療技術施行計畫審查流程圖

(一) 受理細胞治療技術施行計畫審查案

2025 年查驗中心受理細胞治療技術施行計畫審查案總計 46 件。46 件申請案皆為特管辦法附表三的案件。進一步分析屬於特管辦法附表三的 46 件案件，依細胞項目類別分析，以自體免疫細胞治療 CIK (Cytokine-Induced Killer Cells) 17 件最多，其次自體脂肪幹細胞治療 10 件，自體免疫細胞治療 DC-CIK (Dendritic Cell-Cytokine-Induced Killer Cells) 5 件，自體骨髓間質幹細胞治療 5 件，自體免疫細胞治療 NK (Natural Killer Cells) 4 件，自體免疫細胞治療 GDT (Gamma-Delta T Cells) 3 件，自體纖維母細胞治療 2 件。細胞項目分類案件數及所占百分比如圖 17。

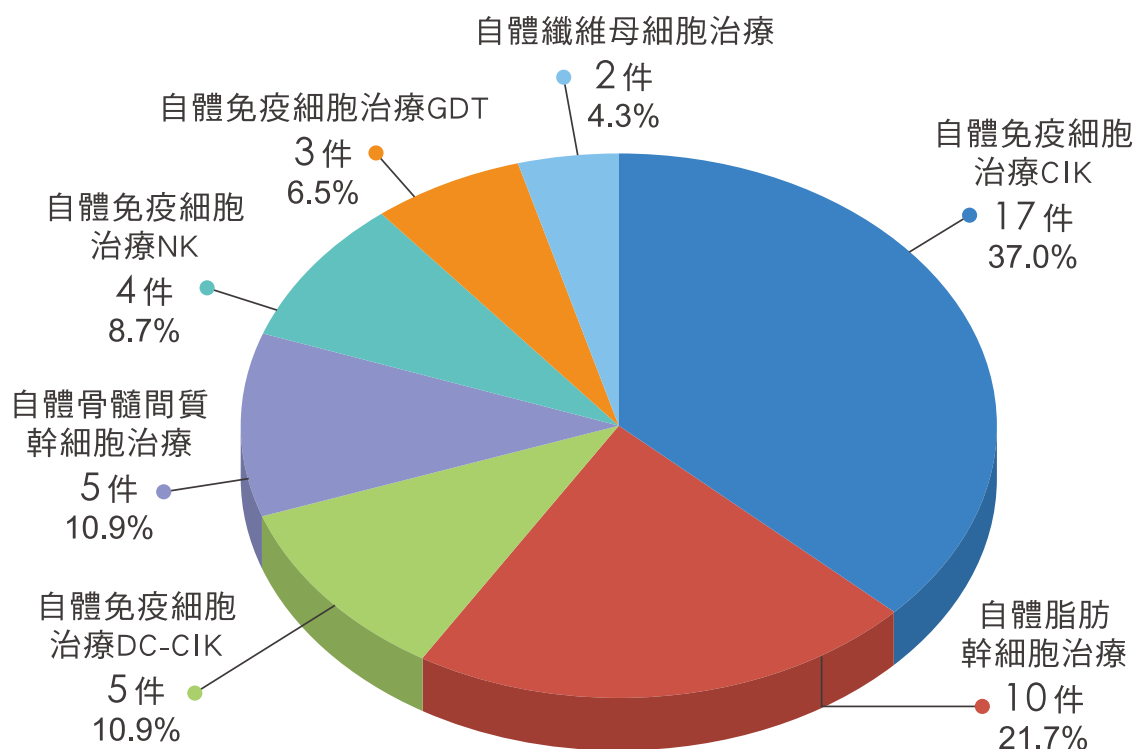


圖 17、2025 年受理細胞治療技術施行計畫審查屬於特管辦法附表三申請案（依細胞項目分析）

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 21 件最多，其次為退化性關節炎及膝關節軟骨缺損 9 件，第一期至第三期實體癌，經標準治療無效 7 件，脊髓損傷 3 件，皮膚缺陷（皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復）2 件，慢性或滿六週未癒合之困難傷口 2 件，皮下及軟組織缺損 1 件，血液惡性腫瘤經標準治療無效 1 件。適應症類別案件數及所占百分比如圖 18。

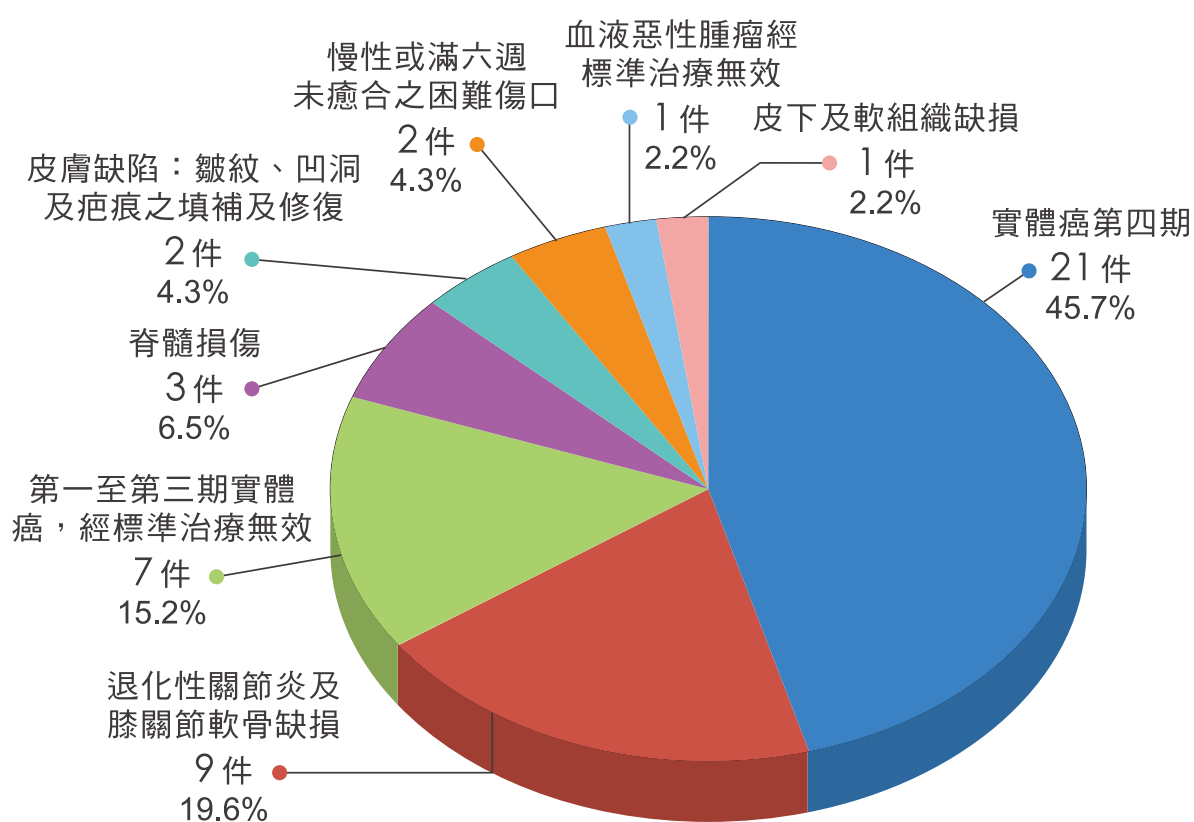


圖 18、2025 年受理細胞治療技術施行計畫審查屬於特管辦法附表三申請案（依適應症分析）

（二）衛生福利部核定細胞治療技術施行計畫

自特管辦法修正起至 2025 年 12 月 31 日，已有 468 件細胞治療技術施行計畫書獲衛生福利部許可，其中，自 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日，許可計畫書共 42 件，詳見表 6。

表 6、2025 年衛生福利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所屬機構一覽表

細胞項目	適應症	醫療機構	細胞製備場所 (CPU) 所屬機構
自體免疫細胞治療 CIK	血液惡性腫瘤 經標準治療無效	新北市立土城醫院 (委託長庚醫療財團法人興建經營)	長庚醫療財團法人 桃園長庚紀念醫院
	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效	中山醫學大學附設醫院	沛爾生技醫藥股份有限公司 高雄分公司
		臺中榮民總醫院	蓮見國際生技股份有限公司
	實體癌 第四期	中山醫學大學附設醫院	沛爾生技醫藥股份有限公司 高雄分公司
		仁愛醫療財團法人 大里仁愛醫院	長春藤生命科學股份有限公司
		台南市立醫院 (委託秀傳醫療社團法人經營)	沛爾生技醫藥股份有限公司 高雄分公司
		奇美醫療財團法人奇美醫院	光晟生物科技股份有限公司
		財團法人私立高雄醫學大學 附設中和紀念醫院	沛爾生技醫藥股份有限公司 高雄分公司
			喜躍生醫股份有限公司
			瑞寶生醫股份有限公司
		高雄榮民總醫院	光晟生物科技股份有限公司
			長春藤生命科學股份有限公司
		醫療財團法人徐元智先生 醫藥基金會亞東紀念醫院	沛爾生技醫藥股份有限公司 高雄分公司
自體免疫細胞治療 DC	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效	長庚醫療財團法人 林口長庚紀念醫院	長庚醫療財團法人 桃園長庚紀念醫院
	實體癌 第四期	秀傳醫療社團法人 秀傳紀念醫院	鑫品生醫科技股份有限公司

自體免疫細胞治療 DC-CIK	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效	財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院	瑞寶生醫股份有限公司
	實體癌第四期	長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院	長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院
		新北市立土城醫院 (委託長庚醫療財團法人興建經營)	長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院
自體免疫細胞治療 gamma-delta T	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
		臺北榮民總醫院	長聖國際生技股份有限公司
		聯新國際醫院	長聖國際生技股份有限公司
自體免疫細胞治療 NK	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效	中山醫學大學附設醫院	天明製藥股份有限公司
		秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院	尚寧生物科技股份有限公司
		彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院	基亞生物科技股份有限公司
	實體癌第四期	中山醫學大學附設醫院	天明製藥股份有限公司
		財團法人台灣省私立台北仁濟院附設仁濟醫院	尚寧生物科技股份有限公司
自體脂肪幹細胞治療	皮下及軟組織缺損	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院	訊聯生物科技股份有限公司
		雅丰時尚診所	訊聯生物科技股份有限公司
		臺北榮民總醫院	訊聯生物科技股份有限公司
	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	北港仁一醫院	國璽幹細胞應用技術股份有限公司
		光田醫療社團法人光田綜合醫院	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司
		佑民醫療社團法人佑民醫院	訊聯生物科技股份有限公司
		佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院	訊聯生物科技股份有限公司

	慢性或滿六週 未癒合之困難 傷口	高雄榮民總醫院	生之寶國際再生醫學科技 股份有限公司
		國軍桃園總醫院附設 民眾診療服務處	訊聯生物科技股份有限公司
		奇美醫療財團法人奇美醫院	訊聯生物科技股份有限公司
		財團法人私立高雄醫學大學 附設中和紀念醫院	訊聯生物科技股份有限公司
自體骨髓 間質幹細 胞治療	脊髓損傷	秀傳醫療社團法人 秀傳紀念醫院	台灣尖端先進生技醫藥 股份有限公司
	退化性關節炎 及膝關節軟骨 缺損	中國醫藥大學附設醫院 臺北分院	長聖國際生技股份有限公司
		中國醫藥大學新竹附設醫院	長聖國際生技股份有限公司
		臺南市立安南醫院 - 委託 中國醫藥大學興建經營	長聖國際生技股份有限公司
自體軟骨 細胞治療	膝關節軟骨 缺損	衛生福利部雙和醫院（委託 臺北醫學大學興建經營）	三顧股份有限公司

肆、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。多元的諮詢服務包括一般諮詢服務、付費諮詢服務以及主動式深入輔導之指標案件諮詢服務。除了醫藥品研發相關之諮詢服務外，查驗中心亦受理醫療科技評估諮詢案，協助新藥、新特材給付建議案之廠商，解決諮詢申請健保給付與核價準備資料時的問題。

自 2011 年起，查驗中心陸續接受衛生福利部、經濟部、國家科學及技術委員會（以下簡稱國科會；前稱「科技部」，於 2022 年 7 月 27 日改制）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。

一、一般諮詢服務

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

2025 年查驗中心完成藥品法規諮詢案共計 642 件。

1. 以申請者類別區分

查驗中心完成藥品法規諮詢案 642 件，除了食藥署請辦案計有 303 件外，其餘 339 件中以國產廠商 / 生技業者 156 件最多，其次為外資廠商 99 件，代理商 43 件，政府機關 16 件，醫界 / 學界 14 件，CRO / 顧問公司 6 件，法人機構 5 件。案件數及所占百分比如圖 19。

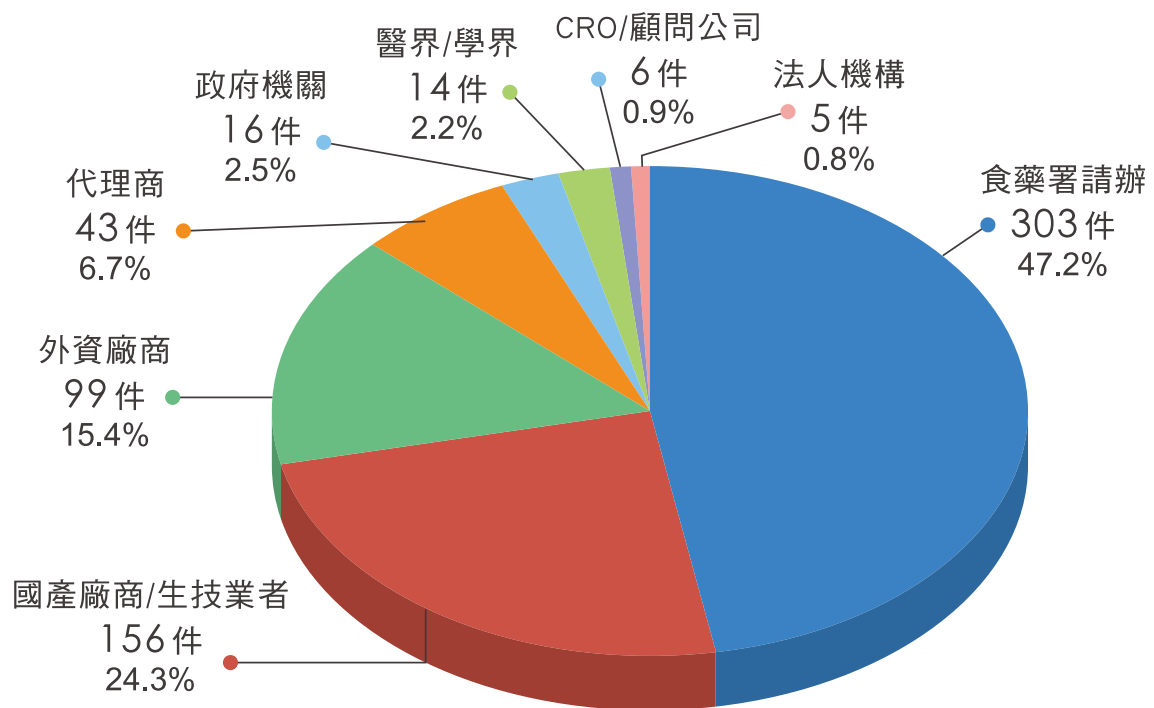


圖 19、2025 年藥品一般諮詢服務（以申請者類別區分）

2. 以藥品類別區分

依諮詢藥品類別分析，計有化學藥品 567 件，生物藥品 41 件，細胞及基因治療製劑 24 件，植物新藥 6 件，複合性藥物 2 件，其他 2 件。案件數及所占百分比如圖 20。

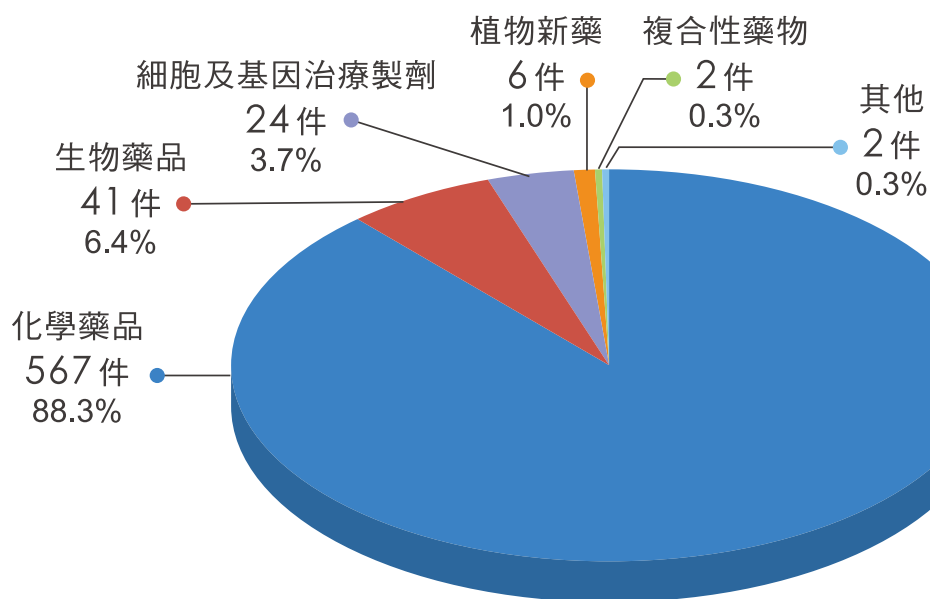


圖 20、2025 年藥品一般諮詢服務（以藥品類別區分）

(二) 醫療器材一般諮詢服務

1. 線上申請諮詢

2025 年受理醫療器材法規一般諮詢線上申請案共計 211 件。

(1) 以申請者類別區分

主要以醫界 / 學研者 111 件最多，其次為醫材業者諮詢 62 件、政府機關轉介 24 件、法人機構 13 件及生技業者 1 件。案件數及所占百分比如圖 21。

(2) 以案件類別區分

醫療器材相關諮詢案件 211 件中，醫材相關法規驗證諮詢 76 件、一般法規諮詢 59 件、臨床試驗設計 39 件、查驗登記用之有效性與安全性評估 (IDE) 相關諮詢案 25 件、函文解釋 8 件、送件前諮詢 2 件及技術型資料評估 (PMA) 2 件。案件數及所占百分比如圖 22。

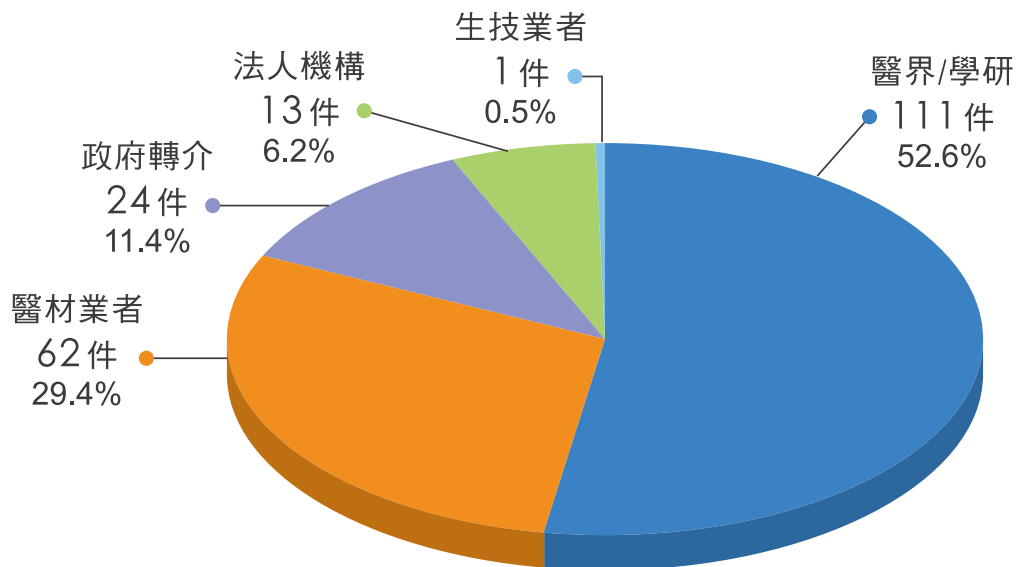


圖 21、2025 年醫療器材一般諮詢服務（以申請者類別區分）

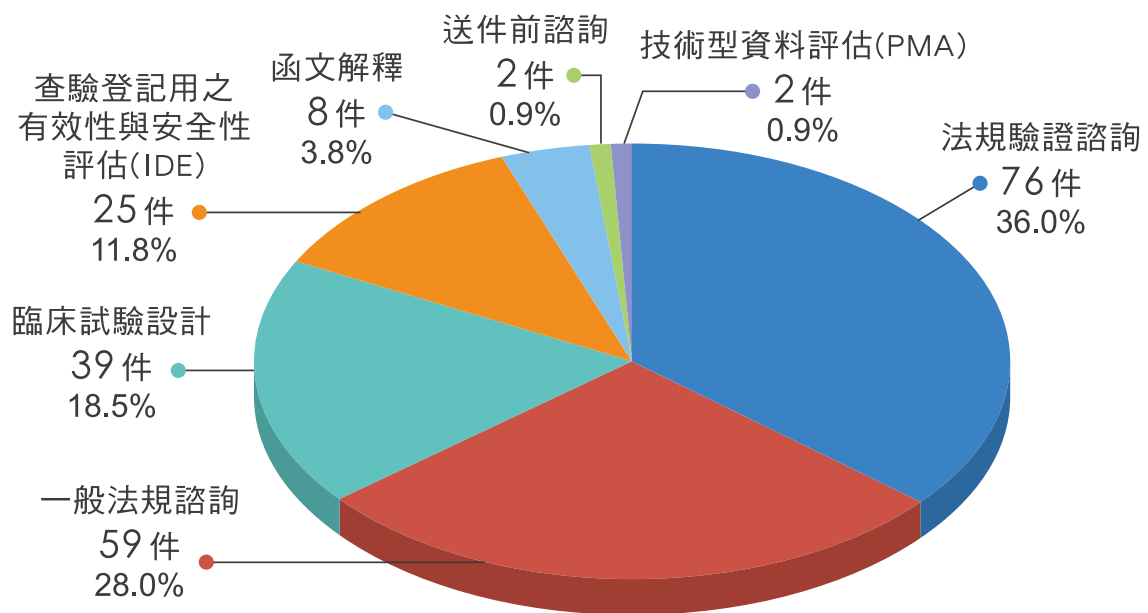


圖 22、2025 年醫療器材一般諮詢服務（以案件類別區分）

2. 醫療器材諮詢專線

2025 年共接獲 19,179 件次之諮詢電話服務，常見諮詢項目包括：

- (1) **屬性管理查詢**：醫療器材商或民眾，諮詢如何申請判定醫療器材分級或其他相關事項。
- (2) **臨床試驗**：醫療器材臨床試驗相關法規諮詢。
- (3) **醫材許可證業務**：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、登錄申請、登錄變更、年度申報及醫材標籤、說明書及包裝。
- (4) **品質管理系統**：國內、外製造業者申請製造許可及優良運銷申請。
- (5) **上市後管理**：包含安全監視及來源流向、不良事件及回收處理等。
- (6) **通關與專案進口**：包含專案進口、國貨復運及自用原料進口等。
- (7) **醫材管理相關法規**：包含最新法規公告及其他非屬上述諮詢項目之法規。
- (8) **醫材行政事項**：包含送件地址、查詢承辦人員及案件費用等。
- (9) **其他**：包括非醫材事務（如藥品、化粧品或廣告）及時事等。

各類別案件數及所占百分比如圖 23。

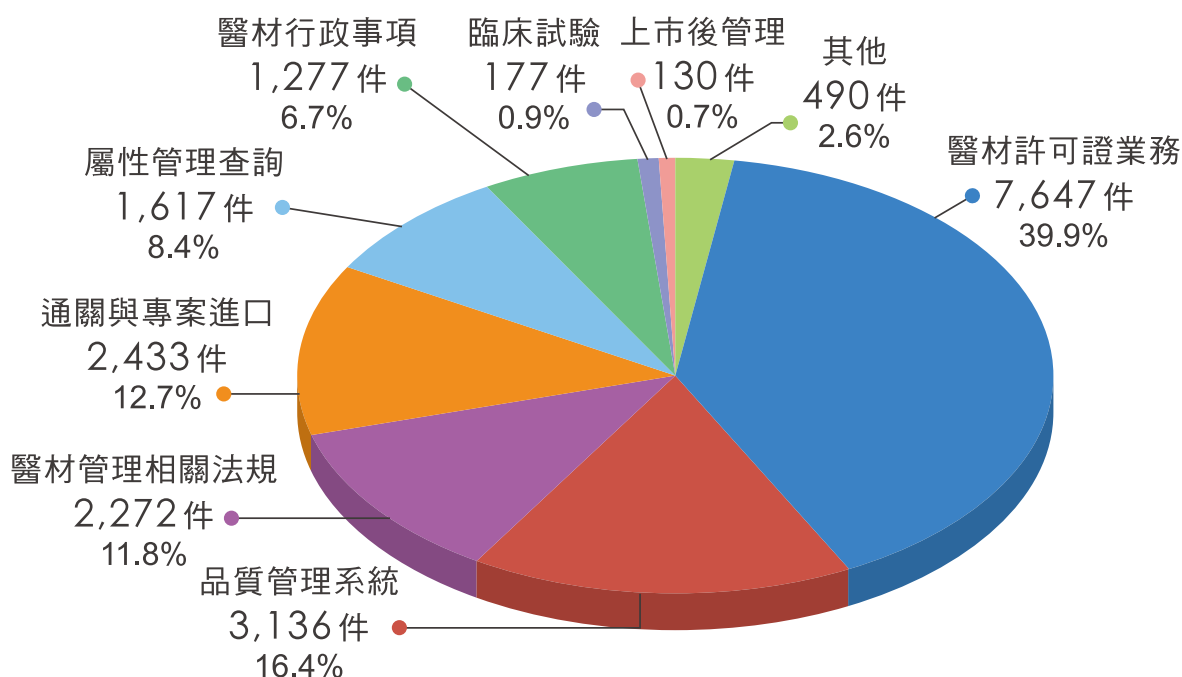


圖 23、2025 年醫療器材法規諮詢專線件數（以案件類別區分）

其中 7,647 件醫材查驗登記相關諮詢中，以許可證申請 3,877 件、許可證變更 1,847 件、許可證展延 894 件、醫材標籤、說明書及包裝 563 件、登錄申請 138 件、年度申報 169 件、製售證明及產銷證明 103 件、其他類 33 件、登錄變更 23 件。案件數及所占百分比如圖 24。

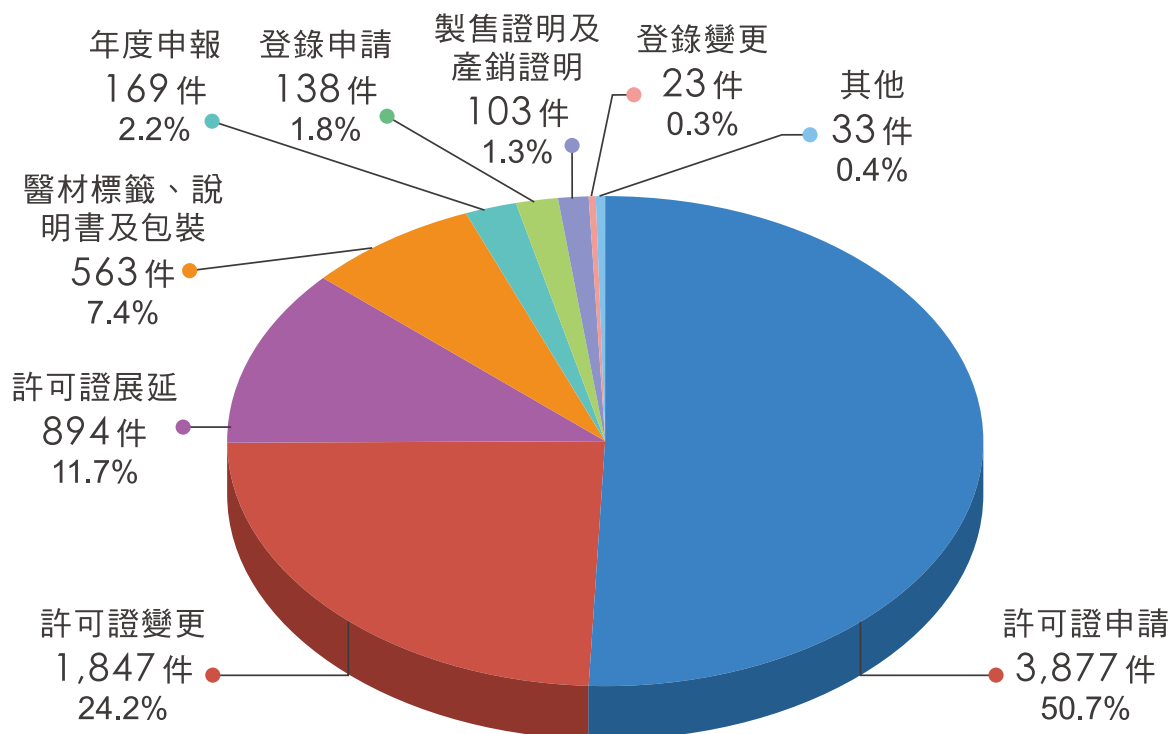


圖 24、2025 年與醫材許可證業務相關之醫療器材法規諮詢專線案件分析（以案件類別區分）

(三) 健康食品諮詢服務

1. 線上諮詢及請辦單

2025 年受理健康食品線上諮詢及請辦單共 58 件，其中諮詢類別多寡依序為安全性評估 51 件、功效性評估 4 件、法規 1 件以及其他類別 2 件；各類諮詢案案件數及所占百分比如圖 25。

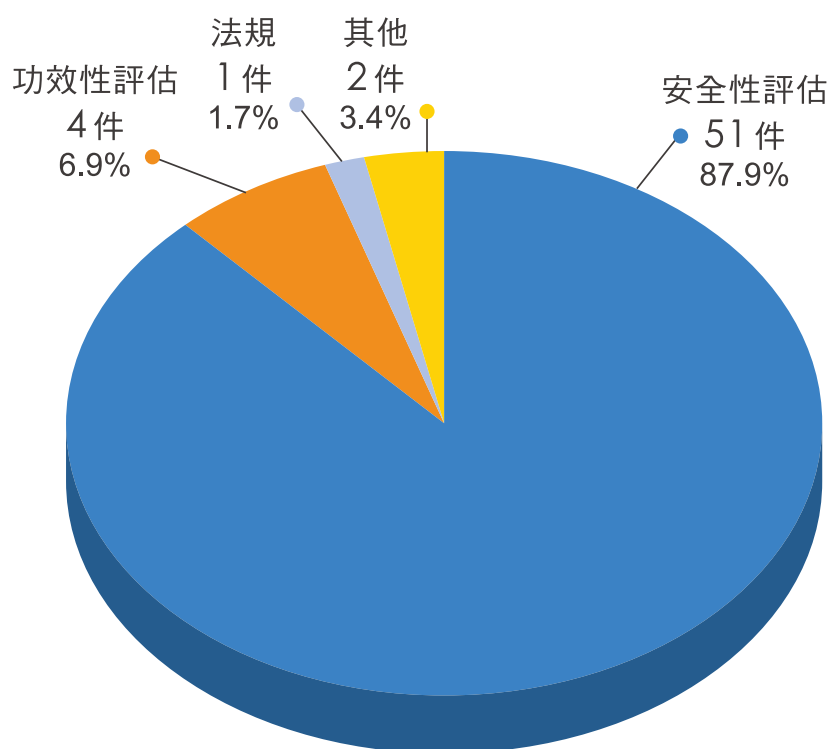


圖 25、2025 年健康食品線上諮詢服務（以案件類別區分）

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，由諮詢輔導組健康食品諮詢窗口專人即時回答問題或轉接至適當服務窗口。2025 年受理健康食品電話諮詢 301 件及電子郵件諮詢 45 件，共計 346 件。

(1) 以諮詢類別區分

依諮詢內容分類：許可證展延及變更 111 件、新案申請流程及費用 49 件、健康食品管理法規 32 件、安定性評估 28 件、包裝標籤 30 件、原料文件 14 件、功效性評估 17 件、安全性評估 7 件、確效及檢驗方法 6 件、衛生檢驗 2 件、製程良好作業規範 3 件、一般營養分析 1 件、參考文獻 1 件，而其他類別則有 45 件。案件數及所占百分比如圖 26。

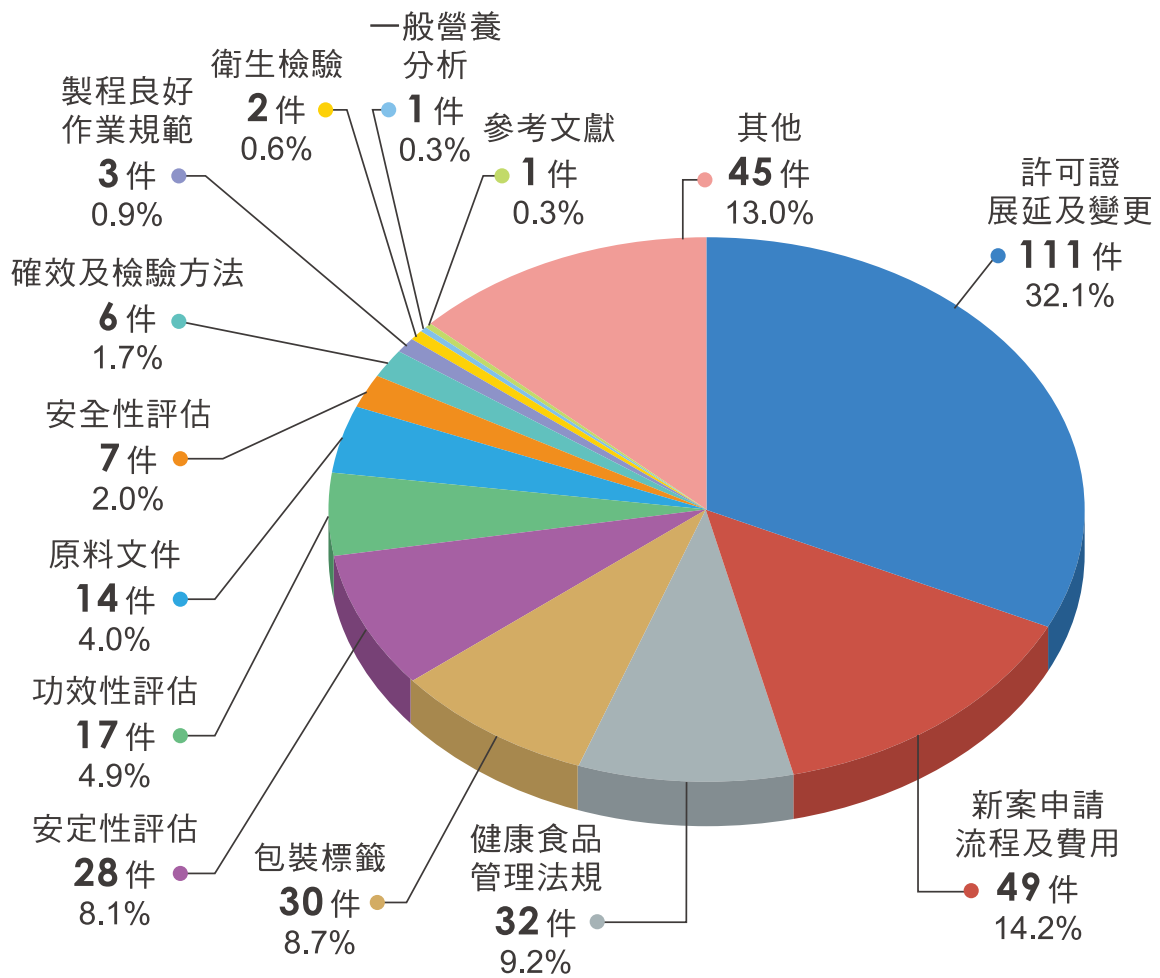


圖 26、2025 年健康食品電話及電子郵件諮詢服務（以案件類別區分）

(2) 以申請者區分

以諮詢申請者區分：廠商 330 件，研究機構 11 件，醫界/學界 5 件。

(四) 特殊營養食品諮詢服務

1. 線上諮詢及請辦單

2025 年所受理之諮詢案件皆為電話及電子郵件諮詢申請。

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，由諮詢輔導組特殊營養食品諮詢窗口，專人即時回答問題或轉接至適當服務窗口。

2025 年受理特殊營養食品電話諮詢 77 件，電子郵件諮詢 10 件，共計 87 件。

(1) 以諮詢類別區分

依諮詢內容分類：特殊營養食品查驗登記新案申請與相關法規 29 件、展延變更轉移申請 23 件、產品規格表及營養成分分析報告 4 件、包裝標籤（含營養標示）9 件、原料成分含量表及原料相關文件 4 件、國外販售證明及產品試用報告 2 件、及其他類別 16 件。案件數及所占百分比如圖 27。

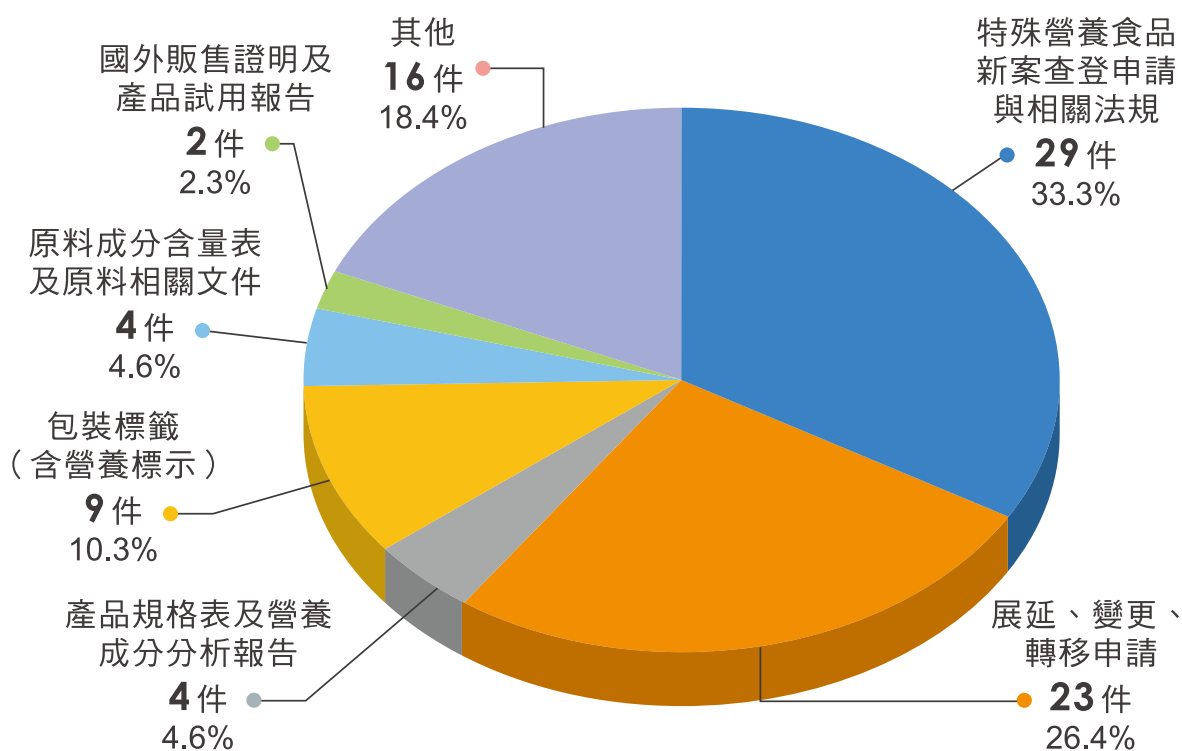


圖 27、2025 年特殊營養食品電話及電子郵件諮詢服務（以諮詢類別區分）

(2) 以申請者區分

諮詢申請者皆為廠商。

(五) 醫療科技評估諮詢服務

一般諮詢服務範圍為新特材或新醫療服務申請健保給付前之醫療科技評估諮詢，2025 年完成 2 件諮詢案件。諮詢議題包含健保科技再評估計畫書 (HTR) 準備，以及申請健保給付之建議案資料如何填寫、資料準備方向與行政程序等。

(六) 細胞治療技術施行計畫諮詢服務

2025 年完成 14 件細胞治療技術施行計畫之諮詢案件，依案件類型區分，8 件為審查案件函文釋疑，6 件為行政法規諮詢。

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，提供國內生技製藥產學研機構，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廠商 / 生技業者、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向進行評估及篩選。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

2025 年間持續輔導的藥品指標案件總計 85 件，其中有 16 件為 2025 年新增指標案。2025 年提供法規科學諮詢的次數總計有 42 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) 以藥品研發期程分類

於臨床前階段有 36 件，在一期臨床試驗階段 14 件，在二期臨床試驗階段 14 件，在三期臨床試驗階段 15 件，獲得查驗登記核准函 6 件。各期程件數及所占百分比如圖 28。

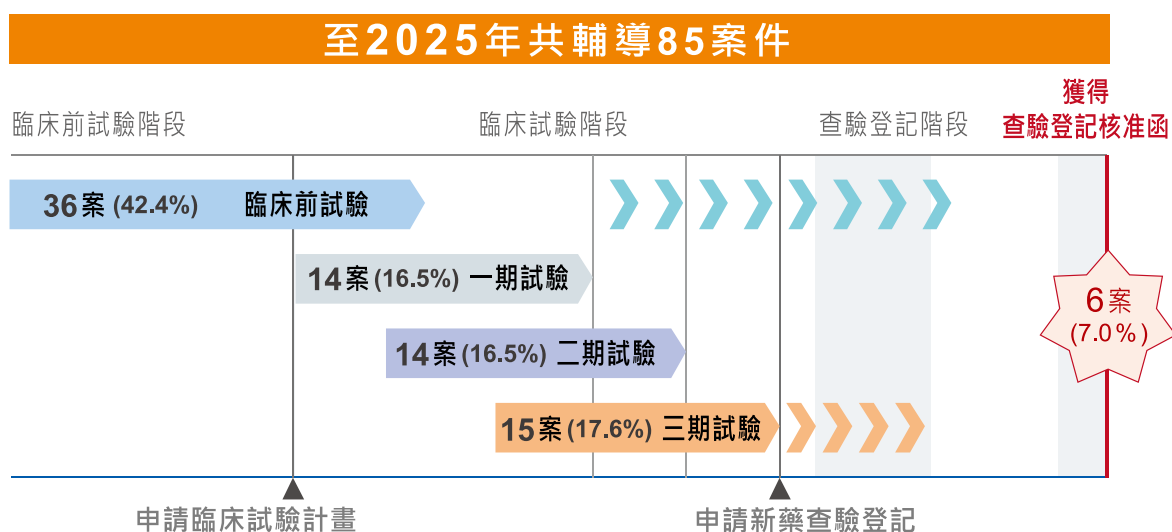


圖 28、2025 年藥品指標案件（以研發期程分析）

(2) 以藥品類別區分

化學藥品 32 件最多，其次為生物藥品 30 件，細胞及基因治療製劑 16 件，植物新藥 5 件，複合性藥物 2 件。案件數及所占百分比如圖 29。

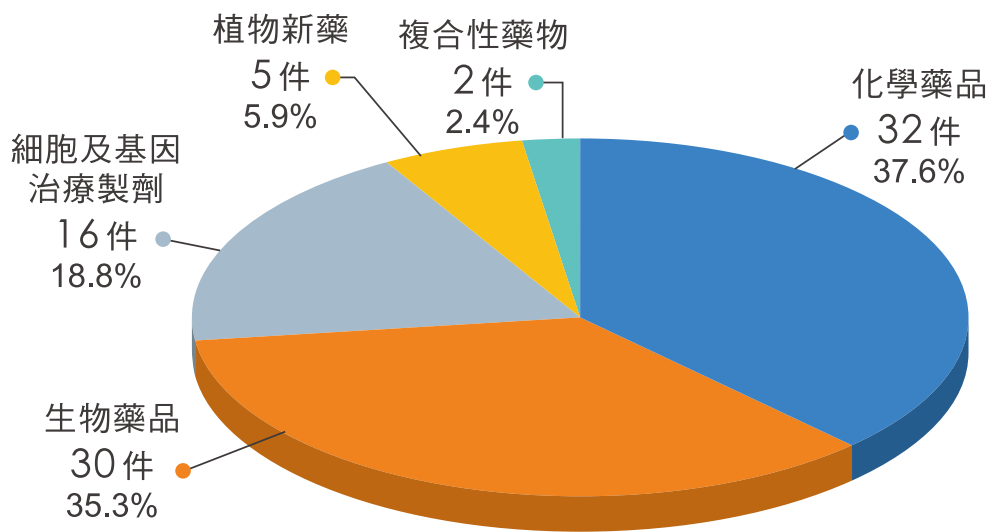


圖 29、2025 年藥品指標案件（以藥品類別區分）

(3) 以申請者類別區分

國產廠商 / 生技業者 65 件、法人機構 13 件、醫界 / 學界 7 件。案件數及所占百分比如圖 30。

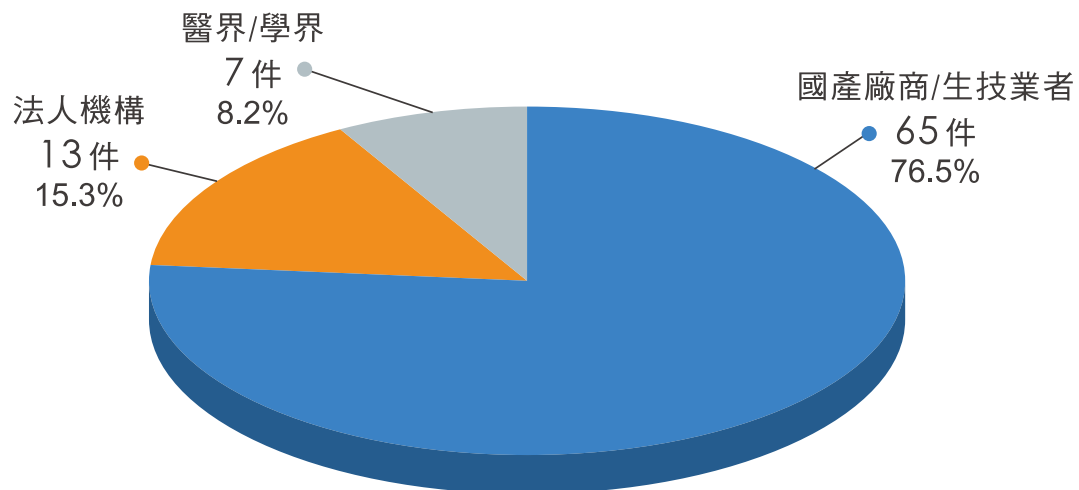


圖 30、2025 年藥品指標案件（以申請者類別區分）

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、獲得查驗登記核准函、及上市後研究核准。2025 年度成功達成上述里程碑者計有 12 件：獲得一期臨床試驗核准 5 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，及獲得上市後研究核准 1 件。

藥品輔導成效案例說明

案例一 ▶ 細胞治療製劑研發案

本案自 2024 年列入指標案，歷經 3 次諮詢、3 次主動追蹤。查驗中心輔導業者有關製造管制、藥毒理及臨床試驗設計等多項議題。針對製造管制資料協助檢視製造原料 (Drug Substance) 與成品 (Drug Product) 的品質控管策略，並就規格訂定與放行檢測項目之合理性提供具體建議。在安全性評估方面，針對非臨床藥毒理試驗內容及臨床試驗計畫書等相關技術性資料給予法規科學之建議，確保本品在執行首次人體試驗 (First-in-Human, FIH) 時具備完整的科學佐證與受試者保護措施。另就後續長期安全性追蹤研究之規劃方向協助評估，以利業者逐步建立完整之安全性資料。本品一期臨床試驗於 2025 年 2 月獲食藥署准予執行。

案例二 ▶ 細胞治療製劑研發案

本案自 2024 年列入指標案，歷經 1 次諮詢、3 次主動追蹤。查驗中心與業者共同討論臨床試驗設計的規劃，透過專業的法規



科學評估，協助業者評估製造管制資料之完備性，提供業者有關技術性資料的缺失說明及提醒事項，有效降低送件時資料準備不足之風險。此外，中心亦提供本品適用之相關法規資訊，供業者於研發策略規劃時參考。本品一期臨床試驗於 2025 年 7 月獲食藥署准予執行。

案例三 ▶ 化學藥品研發案

本案自 2025 年列入指標案，歷經 2 次諮詢、1 次主動追蹤。查驗中心與業者討論本品之研發布局。中心輔導業者於台灣進行臨床試驗之送審計畫，提供相關法規建議，包含受試者收納、劑量限制性毒性 (DLT) 評估等，以確保臨床數據之科學合理性。本品一期臨床試驗於 2025 年 10 月獲食藥署准予執行。於試驗執行期間，業者根據實際受試者收納情形調整給藥方式，並持續與中心進行法規討論。

案例四 ▶ 化學藥品研發案

本案自 2016 年列入指標案，歷經 19 次諮詢、22 次主動追蹤。查驗中心積極提供法規科學專業輔導，協助研發團隊於藥品研發初期建立法規科學之資料製備。在輔導期間，針對非臨床藥毒理試驗設計提供多項建議，範圍涵蓋單一劑量毒理試驗及重複毒理試驗之合理性評估，以及評估本品是否具免除基因毒性試驗的法規考量。並提供臨床試驗設計之建議，針對計畫書之受試者收納人數、療效指標訂定等項目提供詳細評估，以協助研發團隊針對不同適應症之研發規劃。此外，研發團隊在試驗執行期間遇更換製程材料之需求，亦協助評估其安定性試驗規劃之合理性。本品一期臨床試驗於 2025 年 3 月獲食藥署准予執行，另有 2 案不同適應症之二期臨床試驗亦於同月獲食藥署准予執行。

案例五 ▶ 生物藥品研發案

本案自 2017 年列入指標案，經歷 6 次諮詢、20 次主動追蹤。查驗中心與業者共同討論非臨床與臨床試驗規劃。於非臨床部分，協助評估動物試驗之物種選擇合理性，並就重複劑量毒理試驗之設計提出建議，以確認試驗設計符合法規科學及後續臨床發展需求。於臨床試驗方面，針對試驗整體設計、受試者納入與排除條件、以及給藥時程規劃等重點項目提供評估建議，協助業者建立合適之試驗架構。本品二期臨床試驗於 2025 年 9 月獲食藥署准予執行。

案例六 ▶ 生物藥品研發案

本案自 2007 年列入指標案，歷經 35 次諮詢、39 次主動追蹤。查驗中心積極輔導業者由研發初期至臨床試驗階段，提供多項法規科學之專業建議。本品已於 2020 年取得上市許可證，中心持續輔導業者推動不同適應症之開發。於研發過程中，隨著試驗結果逐步產出，討論臨床試驗的規劃，包含劑量設計的合理性和試驗組別訂定的合適性等關鍵項目，協助業者突破開發的瓶頸。本品新適應症之三期臨床試驗於 2025 年 3 月獲食藥署准予執行。

案例七 ▶ 疫苗研發案

本案自 2014 年列入指標案，歷經 13 次諮詢、31 次主動追蹤。查驗中心於輔導過程中，協助業者規劃研發各期之臨床試驗。於臨床試驗設計方面，針對受試者人數之訂定是否具備統計效力、主要療效指標及替代療效指標之合適性等多項關鍵項目，提供法規科學之專業建議，並進一步協助評估受試者族群擴增等議題，以利業者綜合考量試驗設計與後續發展方向，有助於安排上市策略與規劃。本品三期臨床試驗於 2025 年 5 月獲食藥署准予執行。

案例八 ▶ 細胞治療製劑研發案

本案自 2016 年列入指標案，歷經 15 次諮詢、24 次主動追蹤。查驗中心積極與業者共同討論有關本品研發各階段相關議題。討論涵蓋 GLP 動物試驗規劃與評估，並就臨床試驗給藥劑量之科學合理性提供專業建議，確保研發初期的安全性。針對細胞治療製劑之特殊性，協助業者克服細胞製備場所變更之法規要求等，有效排除研發準備過程中的瓶頸。此外，中心進一步與業者探討三期臨床試驗設計的規劃，協助評估受試者樣本數估算之統計檢定力、主要及次要療效指標的訂定，提供具體建議及解決方案。本品三期臨床試驗於 2025 年 6 月獲食藥署准予執行。

案例九 ▶ 化學藥品研發案

本案自 2013 年列入指標案，歷經 43 次諮詢、31 次主動追蹤。查驗中心輔導業者從研發初期至藥品上市階段，針對各項重要領域提供法規科學之建議。本品已於 2023 年取得上市許可證。中心持續輔導業者本品上市後研究計畫之受試者族群、納入排除條件及主要療效指標選擇。本品之上市後研究於 2025 年 5 月獲食藥署准予執行。

(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

2025 年醫療器材專案輔導之指標案件共計有 24 件，依研發階段分類，在臨床前階段有 17 件，在臨床試驗階段有 5 件，在查驗登記階段有 2 件。

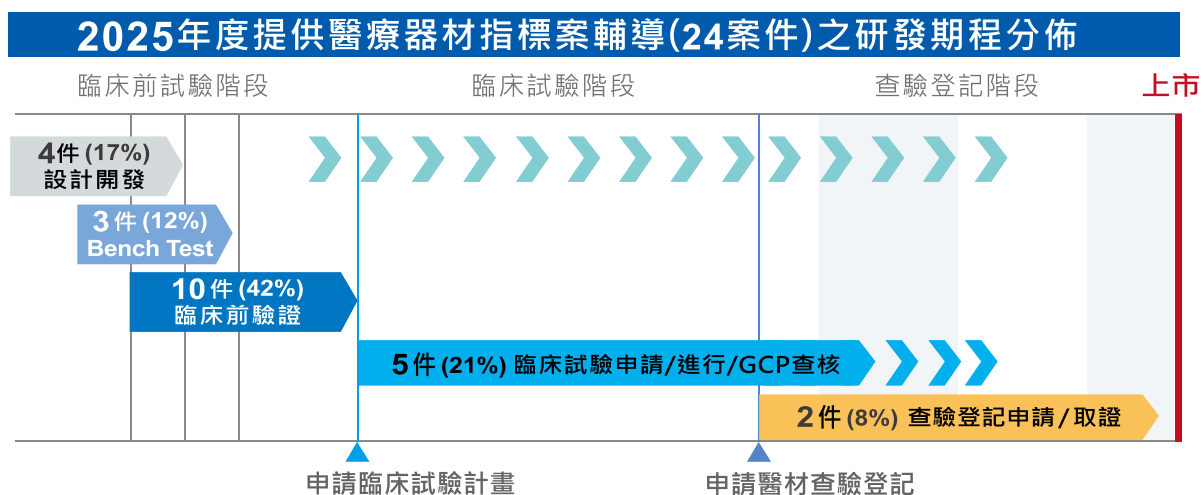


圖 31、2025 年醫療器材指標案件（以研發階段區分）

(2) 以產品等級區分

24 件醫療器材指標案件中，包含第二等級醫療器材 12 件，新醫療器材第二等級 6 件、第三等級醫療器材 4 件、新醫療器材第三等級 1 件及 1 件實驗室自行研發檢驗技術 (LDTs)。

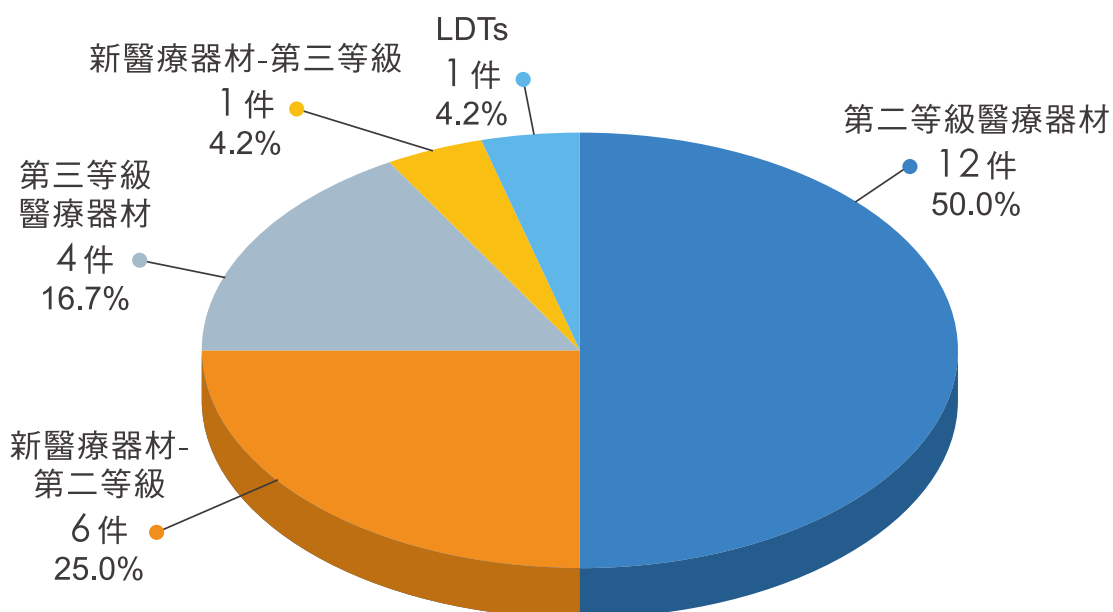


圖 32、2025 年醫療器材指標案件（以產品等級區分）

2. 醫療器材指標案件法規科學諮詢輔導主要成果

24 件醫療器材指標案件諮詢輔導案件中，於 2025 年有 1 件臨床試驗案獲核准；1 件取得食藥署許可證。

醫 材 輔 導 成 效 案 例 說 明

案例一 ▶ 頸動脈便攜型風險評量設備

本案自 2019 年列入指標案件輔導，查驗中心輔導團隊於 2025 年持續針對申請廠商之臨床試驗計畫書提供修正建議，包含統計方法及試驗設計之評估建議，迄今為止共提供 7 次輔導。廠商於 2025 完成最終臨床試驗計畫書修訂，並通過臨床試驗機構之 IRB 審核，目前臨床試驗已開始收案進行中。

案例二 ▶ 醫藥品注入器

本案自 2020 年列入指標案件輔導，查驗中心輔導團隊於 2025 年持續針對申請廠商之臨床試驗計畫書提供修正建議，包含統計方法及試驗設計之評估建議，迄今為止共提供 11 次輔導。廠商於 2024 年 7 月提出「功能性粉末噴灑系統」查驗登記申請，並 2025 年 5 月取得食藥署許可證。



三、付費諮詢服務

為促進產業發展，查驗中心彙整累積多年的審查經驗，於 2018 年起陸續推出藥品、細胞治療技術、醫療科技評估、醫療器材等各類型之付費諮詢服務，以協助廠商擬定研發策略、於規劃階段即可了解技術性資料要求、於研發過程中及早納入法規的考量與規劃、及早釐清案件資料的潛在缺失、優化送件資料品質，在規劃或準備新藥申請健保給付送審資料時，能夠更圓滿地達到對於新藥價值陳述的架構完整性以及財務影響預估之合理性。

(一) 藥品付費諮詢服務

查驗中心以促進產業發展、增加國際競爭優勢及建立諮詢服務之品質、透明化及一致性為目的，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：

1. **臨床試驗申請案預審 (IND Prior Assessment)**：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。此類諮詢服務因藥品複雜程度分為化學藥及生物製劑。
2. **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。
3. **研發策略諮詢 (Regulatory consultation services)**：包含銜接性試驗策略評估、查驗登記策略評估及其他計畫書諮詢等項目。

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，依據需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、策略商談、查驗中心受理後成立諮詢團隊提供深入之法規科學建議、以書面意見及諮詢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。

2025 年新制付費諮詢案件結案共有 25 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：

2025 年藥品付費諮詢案件結案計有 25 件。新藥查驗登記策略評估 9 件，臨床試驗諮詢 8 件，臨床試驗預審 5 件，學名藥查驗登記策略評估 2 件，銜接性試驗策略評估 1 件。案件數及所占百分比如圖 33。

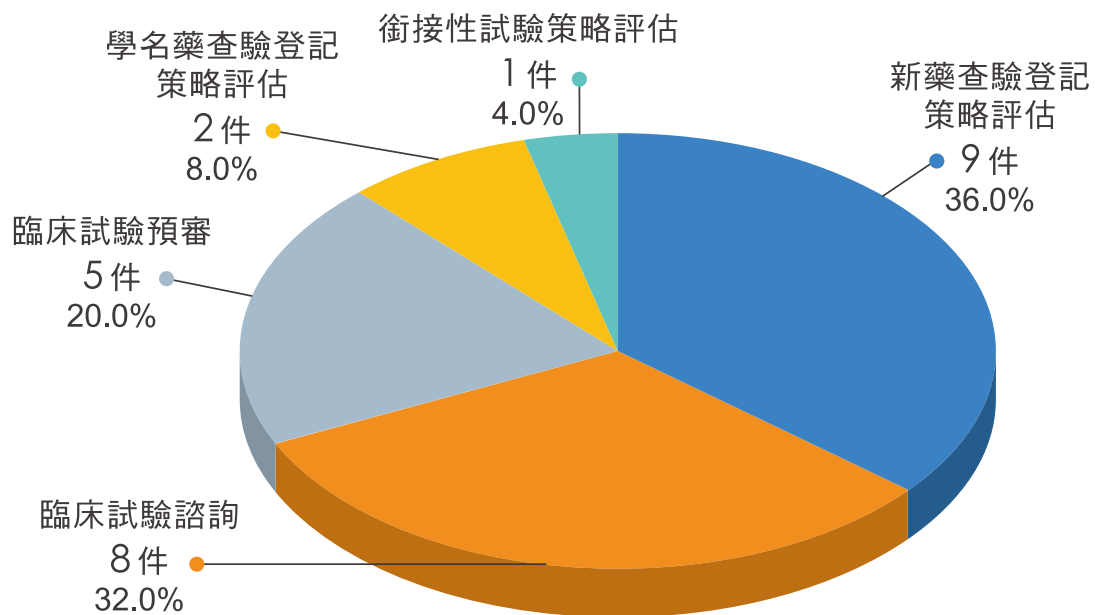


圖 33、2025 年藥品付費諮詢案（以案件類別區分）

(2) 以藥品類別區分：

2025 年藥品付費諮詢案件結案計有 25 件。化學藥品 13 件，細胞治療製劑 6 件，生物藥品 4 件，植物藥 2 件。案件數及所占百分比如圖 34。

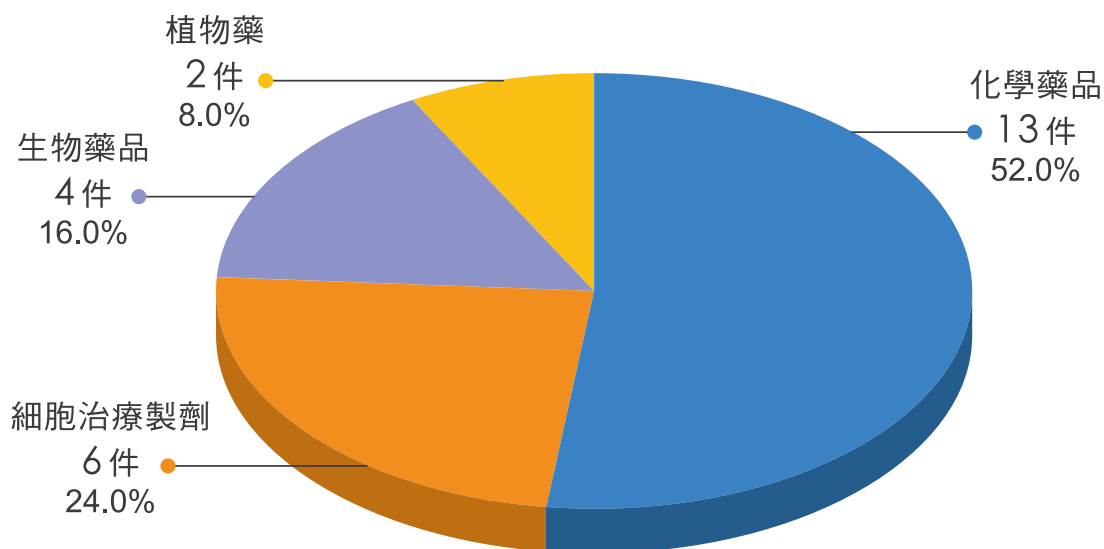


圖 34、2025 年藥品付費諮詢案（以藥品類別區分）

(3) 以申請者類別區分：

2025 年藥品付費諮詢案件結案計有 25 件。國產廠商 / 生技業者 15 件，外資廠商 3 件，CRO/ 顧問公司 2 件，代理商 2 件，法人機構 2 件，醫界學界 1 件。案件數及所占百分比如圖 35。

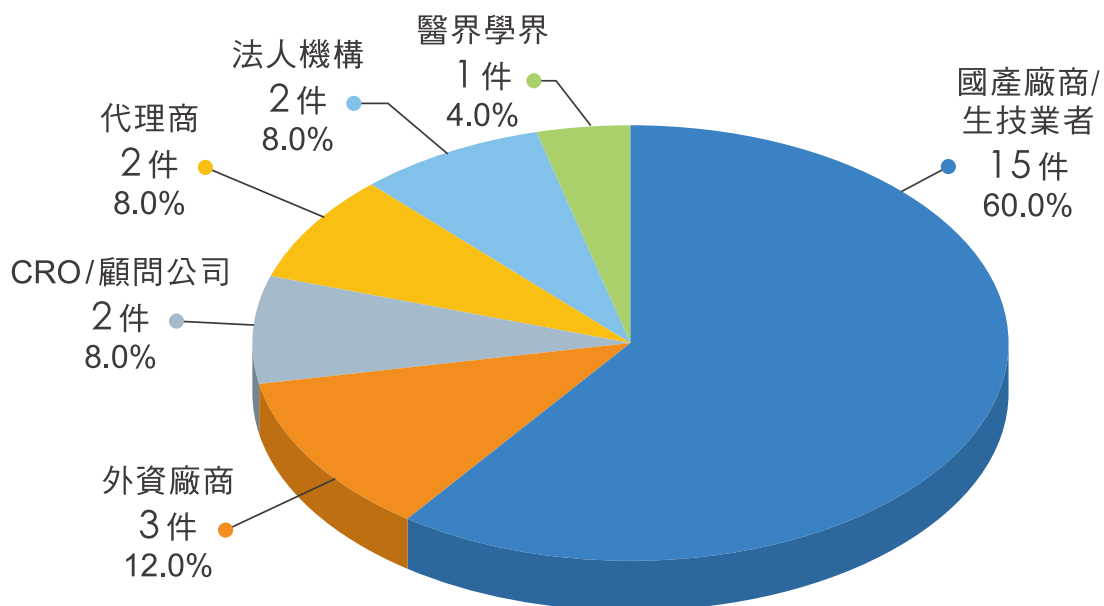


圖 35、2025 年藥品付費諮詢案（以申請者類別區分）

(4) 學名藥查驗登記付費諮詢：

2025 年完成學名藥策略諮詢及查驗登記案付費諮詢案件共計有 2 件，皆為學名藥策略諮詢服務。

(二) 醫療器材付費諮詢服務

查驗中心為促進醫療器材產業發展，於 2022 年建立「醫療器材付費諮詢」，協助產學研各界於醫療器材研發的過程，及早納入法規的考量與規劃，以符合上市法規的要求，從產品上市的法規科學策略、臨床前試驗，以及臨床試驗等三大面向，給予法規科學的評估建議，使協助開發的醫材產品，盡快找到合適的法規定位，對應準備完整及合理的臨床前及臨床試驗規劃與文件。明訂諮詢服務項目包含六大項目：

1. **A 方案 - 法規途徑分析與評估：**提供產品上市法規途徑之分析，包含預期用途、分類分級評估、類似品評估（搜尋與列舉）、臨床前測試項目建議等。
2. **B 方案 - 臨床前測試評估諮詢：**提供創新醫療器材、沒有指引或標準可參考之產品臨床前測試項目規劃建議。
3. **C 方案 - 臨床前測試報告評估諮詢：**提供醫療器材臨床前測試報告之缺失診斷及建議。
4. **D 方案 - 非確認性臨床試驗計畫評估（學術研究用）諮詢：**依個案試驗設計或試驗計畫書給予建議，包含臨床、臨床前建議，如適應症評估、試驗目的評估等。
5. **E 方案 - 確認性臨床試驗計畫評估（查驗登記用）諮詢：**依個案試驗設計或試驗計畫書給予建議，包含臨床、臨床前建議，如適應症評估、試驗目的評估、樣本數評估等。
6. **F 方案 - 客製化方案諮詢：**查驗登記文件評估、臨床試驗結案報告

評估、醫材國內外上市法規議題等。

申請者可在醫療器材開發期間、申請臨床試驗前及申請查驗登記前等各種時程，依據需求提出諮詢服務申請。諮詢流程：申請者線上填寫申請表、查驗中心視個案狀況召開「產品介紹會議」或「策略商談」以了解諮詢產品現況及諮詢需求，策略商談會議也會視案件情況給予法規策略方向的建議、查驗中心受理後成立諮詢團隊提供深入之法規科學建議，以書面意見與諮詢會議形式回覆申請者。

2025 年付費諮詢案件共有 7 件，依諮詢議題分別為策略商談 1 件、A 方案 2 件、A+F 方案 1 件、C+E 方案 1 件、F 方案 2 件；申請者類別包含法人單位 / 學界單位 2 件、醫材業者 5 件；產品包含體外診斷醫療器材、肺計量器、藥篩試劑、椎體支架、鞏膜鏡、軟式隱形眼鏡、醫療照明裝置及電漿傷口治療產品等。

(三) 醫療科技評估付費諮詢服務

為協助廠商在規劃或準備新藥申請健保給付送審資料時，能夠更圓滿地達到對於新藥價值陳述的架構完整性，以及財務影響預估之合理性，查驗中心於 2021 年 10 月 1 日起推出「HTA 付費諮詢服務」，明訂諮詢服務項目包含三大項目。

1. **新藥醫療科技評估行政程序諮詢（方案 A）**：提供新藥送審作業相關議題之諮詢，例如藥物納入全民健康保險給付建議書如何填寫、準備方向。
2. **預計申請納入健保給付或擴增健保給付適應症，且於同臨床地位已有同機轉藥品給付之藥品諮詢（方案 B）**：查驗中心提供之醫療科技評估方法學諮詢方向，包含比較品選擇、相對療效評估、財務影

響 (BIA) 及新藥送審作業相關議題諮詢。

3. 非屬前項 2 之藥品、或有執行本土藥物經濟學研究之藥品、或申請現行給付條件修訂之藥品諮詢 (方案 C)：查驗中心提供之醫療科技評估方法學諮詢方向，包含比較品選擇、相對療效評估、財務影響 (BIA)、本土藥物經濟學研究 (Local PE) 及新藥送審作業相關議題諮詢。

申請者可在新藥健保給付建議案送件前，依需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）、查驗中心受理後諮詢團隊對議題及資料深入了解並提供建議，以書面意見及諮詢會議方式回覆申請者。

2025 年醫療科技評估付費諮詢案件結案計有 2 件（方案 C），均屬新成分新藥，申請單位均為外資廠商。

(四) 細胞治療技術付費諮詢服務

為促進細胞治療技術研發與產業發展，查驗中心於 2021 年建立「細胞治療技術付費諮詢」，提供細胞治療技術審查案申請前與查驗中心進行諮詢的途徑，而本機制著重討論細胞治療技術計畫書與細胞製造管制資料之要求，期藉由此機制協助申請者於規劃階段即可了解並完善齊備技術性資料。

2025 年細胞治療技術付費諮詢無結案件數。

四、辦理政府部門醫藥領域相關研究計畫案法規科學評估

(一) 進行國科會、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，即開始陸續配合「生技醫藥國家型科技計畫」、「生技醫藥轉譯創新發展計畫－轉譯臨床主軸」、「新興生醫臨床試驗提升計畫」等項目執行，協助國內臨床試驗計畫、轉譯醫學計畫、國科會各研發單位及計畫專案辦公室專案、及參與主軸計畫之其他部會任務導向型計畫的計畫審查與執行進度評估；透過計畫審查與計畫執行進度評估時提供法規建議，以作為國科會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 2025 年執行藥品與醫療器材研發法規諮詢與輔導評估業務，共進行藥品類案件 4 件、醫療器材類案件 46 件。各類案件之件數統計如表 7。

表 7、2025 年完成藥品與醫療器材研發法規諮詢與輔導評估業務

計畫工作項目	藥品類	醫材類	小計
國科會及衛生福利部相關計畫審查	-	45	45
國科會及衛生福利部相關計畫進度評估	4	1	5
合計	4	46	50

2025 年計畫審查及進度評估案件來源包含：(1) 國科會補助應用型研究育苗專案計畫、(2) 國科會生醫商品化中心（藥品領域及醫材領域 - 醫材雛型品試製計畫）、(3) 國科會科研創業計畫、(4) 臺灣生醫與醫材轉譯增值人才培訓計畫 SPARK。

(二) 經濟部醫藥品研發相關科專計畫之法規評估

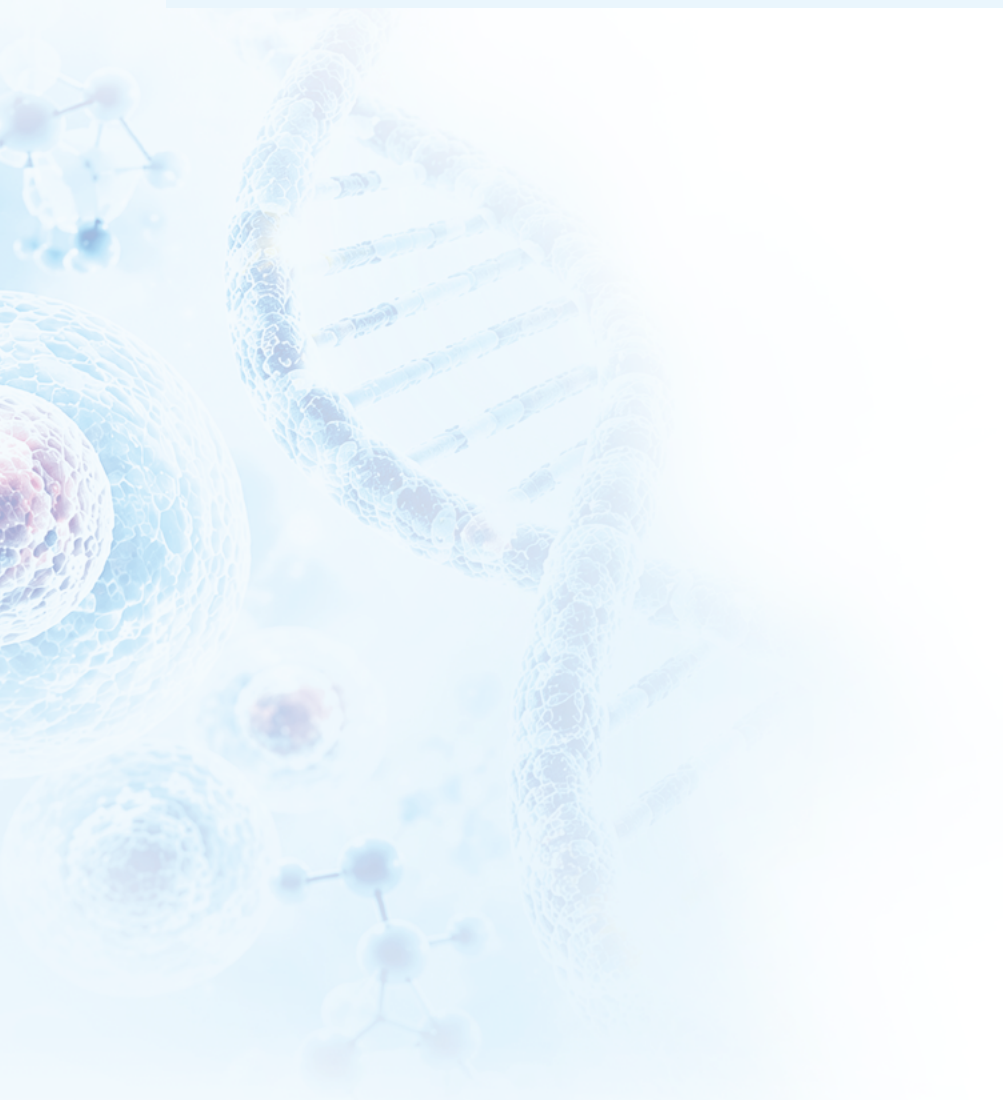
為配合行政院「台灣生技產業起飛行動方案」強化產業化研發能量，查驗中心自 2011 年開始在經濟部的科技計畫支持下，協助經濟部進行醫藥品研發相關科專計畫之法規審查和評估。針對業界科專、學界科專與法人科專計畫之構想書、計畫書、期中查證、期末查證及全程查證，提供法規科學評估建議。此外，建置法規科學知識平台服務，持續發行「當代醫藥法規月刊 (Reg Med News)」，介紹當今生技醫藥與藥物研發的法規科學新知。

2025 年共完成 245 件經濟部科專計畫之法規科學評估相關書面建議及查證，主要以法人科專最多（法人科專 113 件、業界科專 82 件、學界科專 39 件、選題 11 件），各類案件之件數統計如表 8。

表 8、2025 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	0
	計畫書審查	2	21
	期中查證	1	11
	期末查證	0	4
	全程查證	0	0
法人科專	構想書審查	0	0
	計畫書審查	11	36
	期中查證	12	19
	期末查證	8	26
	全程查證	1	0

業界科專	快速審查臨床試驗計畫送件資料檢查	12	0
	構想書審查	6	9
	計畫書審查	13	7
	期中查證	19	10
	期末查證	0	0
	全程查證	4	2
	營運計畫審查	0	0
選題	選題審查	11	0
總 計		100	145



伍、法規研擬

查驗中心為因應法規科學進展，並期能與國際法規同步接軌，持續針對新醫藥與新興生技產品，研擬符合風險管理及產業需求之基準或規範，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，作為產學研業者遵循的依據。

2025 年協助中央衛生主管機關研議之重要法規項目羅列如下：

一、藥品類

- (一) 再生醫療製劑提供者合適性判定辦法（草案）修訂
- (二) 斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則（草案）
- (三) 「Disease X」疫苗之專案製造或輸入技術性資料審查基準（草案）
- (四) 醫療科技評估真實世界證據指引（草案）
- (五) 微脂粒製劑之化學製造與管制及生體可用率暨生體相等性指引（草案）
- (六) 寡核苷酸原料藥品質於化學製造管制之指導原則（草案）
- (七) 基因體編輯技術用於人類基因治療製劑之製造管制研發策略指導原則（草案）
- (八) 人類胞外體製劑非臨床部分之研發策略指導原則（草案）
- (九) 臨床試驗基線共變數校正之指導原則（草案）
- (十) 慢性 B 型肝炎治療藥品之臨床研發策略指導原則（草案）

- (十一) 治療性蛋白藥品之藥品交互作用評估指導原則（草案）
- (十二) 皮膚外用製劑的品質考量指導原則（草案）
- (十三) Edoxaban Tosilate 口服製劑之學名藥產品生體相等性試驗執行策略研究及指導原則（草案）

二、醫療器材類

- (一) 「骨錨釘系統」臨床前測試基準（草案）
- (二) 「重複式經顱磁刺激治療系統」臨床前測試基準（草案）
- (三) 「液體化學性殺菌劑 / 高度消毒劑」臨床前測試基準（草案）
- (四) 醫療器材中動物組織來源原料之安全性評估參考文件（草案）
- (五) 醫療器材中動物組織來源原料之安全性評估參考文件問答集（草案）
- (六) 骨內植體與支台之研發策略指導原則（草案）
- (七) 生理回饋閉迴路控制醫療器材之研發策略指導原則（草案）
- (八) 腦機介面醫療器材研發策略指導原則（草案）

三、健康食品類

- (一) 「健康食品之調節血糖功能評估方法修正草案」（研擬修正中）
- (二) 「健康食品之調節血脂功能評估方法修正草案」（研擬修正中）

陸、審查業務品質管理

查驗中心依優良審查規範 (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，以下簡稱 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，訂定品質保證之關鍵指標 (Key Performance Index, 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療科技評估等。

一、召開業務品質管控會議

查驗中心為管控各項審查案件推進之時程，確實落實各類案件依照相關標準作業程序所訂定之審查時程、完成所定指標。定期召開「審查案件時程管控會議」，由各組針對各項業務之時程指標統計結果進行報告與檢討，並擬定及追蹤各項改善方案。並且，持續針對品質管理相關制度或議題進行討論，以期審查案件品質管理機制能不斷精進、更加完善。

二、建置與更新標準作業程序

為使中心內部各項行政、審查與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 SOP，並定期進行更新，2025 年完成制定與更新之 SOP 及相關表單共 59 項，包含業務類 22 項及行政管理類 37 項。

三、辦理「審查報告品質評估」

每年邀請藥品、醫療器材等各專業領域之國內外專家擔任委員，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，交由委員審閱與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。

2025 年度已完成新成分新藥查驗登記審查報告 - 藥毒理部分與統計部分、新藥臨床試驗審查案（藥毒理部分）、學名藥品臨床試驗計畫書 (IND) 與學名藥查驗登記 (ANDA) 之化學製造與管制 (CMC) 部分、醫療器材臨床試驗審查報告第三等級醫療器材 (Class III Device, C3D) 部分、藥物經濟與療效評估案 (HTA) 報告之外部委員評估作業。委員對於本次所抽查審查報告於數據分析邏輯性、審查報告之嚴謹性及完整性、整體報告品質等表示肯定；並提供建議事項供後續審查參考，包含：需清晰呈現試驗結果之圖形、針對敏感度分析結果可再深入描述、可就廠商送審資料之品質做初步評比、需要求廠商提供分析模型等相關細部資料以供決策端進行驗證與調整、病人意見收集部分宜加強本土資料以充分反映病人心聲等。

柒、厚植法規科學人才

一、受邀擔任外部研討活動講師

2025 年查驗中心同仁共有 124 人次受邀於國內各研討會擔任講師，包括藥品相關主題 67 人次、醫療科技評估相關主題 29 人次及醫療器材相關主題 28 人次。

表 9、2025 年查驗中心同仁受邀演講場次部分列表

演 講 議 題	主 辦 單 位	講 員
台灣法規科學審查 經驗與觀點分享	台灣免疫暨腫瘤學會	張三姍
抗體藥物複合體非臨床 評估之法規考量	財團法人北藥文教基金會	張櫻馨
體外診斷醫療器材 臨床試驗統計分析	財團法人醫藥工業 技術發展中心	蔡貴鳳
因應新興傳染病疫苗緊急 授權的倫理與法律問題	台大傳染病防治 研究及教育中心	徐千惠
口服固體速放製劑 BE 要求於 ICH M13 的法規 協和和趨勢介紹	社團法人台灣藥物品質協會	張雅雯
細胞品質與細胞製備場所 管理：細胞治療申請案之 人體細胞組織物之成分、 製程及管控方式	台灣再生醫學學會	李倍慈

Catalyzing Change in Clinical Cares: The Power of RWE	台灣肺癌協會	王亞蕾
從醫療科技評估看 「從有限醫療資源下如何做公平分配」	財團法人國家衛生研究院	黃莉茵
臺灣醫療科技評估 HTA： 國際方法與在地挑戰	中華景康藥學基金會	簡伶蓁
Taiwan Status Update 2： Trends in Real-world studies review	社團法人台灣藥物 經濟效果研究學會	龔怡樺
創新性醫療器材 開發之臨床考量	中央研究院	林祐薇
醫療器材無顯著風險 臨床試驗態樣	財團法人醫學研究 倫理基金會	倪子訓

查驗中心同仁除受邀擔任外部研討會活動講師之外，亦受邀至學校，進行醫藥相關課程之授課，例如：徐麗娟資深副執行長及新藥科技組詹明曉資深組長至臺北醫學大學，擔任「藥品查驗登記法規」課程講師；新藥科技組林資荃統計小組長至臺北大學，擔任「統計學」兼任教師；藥劑科技組葉嘉新資深組長至輔仁大學，擔任「生技製藥法規與管理」之課程講師；藥劑科技組何俊翰審查員至國立臺灣大學，擔任「藥品安定性特論」之課程講師；綜合規劃組湯依寧組長至臺北醫學大學公共衛生學系，擔任「細胞治療產業的現況及發展策略」課程講師；諮詢輔導組賴怡雯資深臨床審查員至臺北醫學大學藥學系，擔任「細胞治療臨床試驗 - 臨床審查重點」之課程講師；諮詢輔導組王亞蕾小組長至臺灣大學藥學系，擔任「精準醫療暨藥物法規科

學」之課程講師；醫藥科技評估組黃莉茵資深組長至國立臺灣大學藥學系，擔任「臨床藥學研究所及藥學系臨床藥學」指導教師；醫藥科技評估組高暉涵研究員至國防醫學院，擔任「公共衛生學系」助理教授；醫療器材組李昊晏專案經理至臺北醫學大學藥學系，擔任「臨床試驗概論課程及藥學院研究所臨床試驗」課程講師。

二、受邀於國際會議演講、擔任主持人及論文發表

2025 年查驗中心多位同仁受邀於各項國際會議演講、擔任主持人或進行論文發表，詳見下表。

表 10、2025 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		25 th Annual Meeting of Health Technology Assessment International, HTAi
出席同仁	擔任角色	題 目
黃莉茵	HTAi 理監事理事	出席 HTAi 理監事會議
	Panelist	Understanding Practical and Implementable Impact Assessment to Build Knowledge and Trust in NextGen Health Technology Assessment
	Panelist	Advancing HTA: From Regional Collaboration to Global Impact through HTAsiaLink
	Panelist	How Should Severity of Illness Be Reflected in HTA? The International Experience and Future Directions

會議名稱		2025 INAHTA
出席同仁	擔任角色	題 目
黃莉茵	Panelist	2025 INAHTA Congress Broadening the Lens of Equity in HTA
會議名稱		2025 HTAsiaLink
出席同仁	擔任角色	題 目
黃莉茵	Moderator	Translating HTA into Impactful Results: Value-Based Healthcare
姚玟聿	Oral presenter	Optimizing National Cervical Cancer Screening Strategy in Taiwan: A Model-Based Cost-Utility Analysis
李欣恬	Poster Presenter	Real-World Evidence Analysis of Rib Fixation System in Taiwan
胡焜棟	Poster Presenter	International Orphan Drug Reimbursement Review and Listing Process
林維昱	Poster Presenter	Real-World Analysis of First-Line Dual HER2-Targeted Therapy in Metastatic Breast Cancer - A Retrospective Matched Study in Taiwan
章法瑜	Poster Presenter	Cost Effectiveness of Long Acting Cabotegravir and Rilpivirine for HIV Infected Patients in Taiwan
會議名稱		ISPOR RWE 2025
出席同仁	擔任角色	題 目
龔怡樺	Speaker	Taiwan Chapter Meeting: Trends in Real-World Studies Review

會議名稱		2025 RMAF (Regenerative Medicine Acceleration Foundation) annual symposium
出席同仁	擔任角色	題 目
陳怡安	Speaker	Introduction of Regenerative Medicine in Taiwan
會議名稱		DIA Singapore Annual Meeting 2025
出席同仁	擔任角色	題 目
賴怡君	Speaker	Implementing ICH E17 in Taiwan: Insights, Challenges, and Opportunities from Taiwan CDE's perspective
會議名稱		Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC), The Third Senior Officials' Meeting (SOM3), Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC)
出席同仁	擔任角色	題 目
賴怡君	Speaker	Policy Dialogue on ICH E17 Implementation
會議名稱		2025 DIA Annual Meeting
出席同仁	擔任角色	題 目
黃貴殷	Poster Presenter	A Retrospective Analysis of Bridging Study Evaluations in Taiwan (2014–2022) : Insights into Ethnically Sensitive Issues in Clinical Pharmacology
蘇郁法	Poster Presenter	Observations Following Implementation of Accelerated Approval Pathway for New Drugs in Taiwan

三、內部人員培訓

查驗中心同仁除了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，更具有充實的藥物審查法規之知識及經驗，並隨著法規科學之進步，與時俱進。查驗中心同仁之培訓，首重專業知能之培養，包含新進人員教育訓練、在職人員教育訓練，以及資深審查員培訓等三種訓練。此外，亦提供工作技巧與人才培育能力之共通性教育訓練，以建構完整的培訓體系。

(一) 新進人員教育訓練

新人教育訓練工作，共分二階段，第一階段為行政作業與各組業務簡介，採面對面教學方式，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。第二階段訓練則採線上教學方式，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，進行業務介紹與經驗承傳。新人須於報到三個月內完成線上課程，以具備新人基本能力與知能。

2025 年查驗中心共延攬新進人員 67 名，包括醫學士 1 名、博士 9 名、碩士 46 名及學士 11 名，皆完成新人教育訓練課程。

(二) 在職人員教育訓練

在職訓練部分，除參加查驗中心主辦之各項內部或對外公開之研討會與講習會外，並積極鼓勵與指派同仁參與外部國內與國際學術研討會

以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。除此之外，針對專業領域審查經驗的傳承與深化，則由各業務組依專業需求，指派複核或資深同仁或小組長，傳授審查及業務執行重點，並透過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；並針對特定新議題或新科學知識邀請外部專家進行專題演講，以增進同仁在前瞻領域之知識。

2025 年查驗中心舉辦及參與國內研討會、法規說明會、專家會議、座談會、內部訓練會及對外演講等共 267 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，建良好互動關係，並藉此資源與管道，指派資深審查員到先進國家的法規單位，進行短期的培訓與經驗交流。2025 年各項培訓內容詳述於章節「捌、國際交流與合作」之「二、赴重要國外單位受訓及參訪」。

四、外部人才培訓

(一) 在校生培訓

1. 在校生實習

為促進醫學、藥學、公共衛生、健康食品、醫療器材相關人才培育，接受國內公、私立大學院校選送學生至查驗中心實習，認識我國醫藥品管理體系及各單位職掌等；特規劃為期六週之實習內容，實習生可依選

擇之實習專業領域進行學習，實習專業領域類別：化學製造管制 (CMC)、藥動 (PK)、藥毒理、統計、臨床、醫療科技評估 (HTA)、健康食品、醫療器材、諮輔專案管理、行政法規與案件管理等。

(1) 實習課程：

課程內容分為「基礎課程」與「進階課程」：

- (I) 「基礎課程」（第一至第二週）：包含線上學習課程、參與部門會議、參與審查會議及查驗中心安排之訓練課程。
- (II) 「進階課程」（第三至第六週）：提供各專業領域類別實習：包含化學製造管制 (CMC)、藥動 (PK)、藥毒理、統計、臨床、醫療科技評估 (HTA)、健康食品、醫療器材、諮輔專案管理、行政法規與案件管理等類別，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) 學生實習教學成果

2025 年學生實習人數為 5 人，進階課程參與醫療科技評估 (HTA) 者 2 人、參與藥品類者 3 人。

查驗中心接收外部實習生以「導師制」與「專案導向」雙軌並行方式進行，提供學生一個貼近實務、深度參與職場的學習機會，透過專案參與、跨部門合作與定期回饋機制，協助學生建立職場核心能力，並能結合理論與實務。

實習生於培訓完成後也給予許多回饋，強調實習期間嘗試多元的職務挑戰，並針對指定主題進行資料蒐集、實務執行，體驗職場中獨立作業，以及與他人合作的重要性，同時了解審查作業流程的全貌，能夠有

效培養統籌與領導的能力。

2. 醫療科技評估挑戰營

查驗中心與台灣藥物經濟暨效果研究學會 (TaSPOR) 於 2025 年 8 月 1 日至 8 月 3 日共同攜手舉辦三天的「醫療科技評估挑戰營」，主要招收全國大專院校在校學生（包含大學、碩博士生，不含推廣部、在職專班生）及畢業 3 年內為對象，希望藉由這個活動培育臺灣醫療科技評估 (HTA) 領域人才，因此課程特別邀請了產官學界專家進行演講，並安排個案評估演練及小組競賽，藉由做中學之過程讓參與的同學可以更了解醫療科技評估。

活動中，林首愈副執行長也特別運用 DISC 人格特質分析工具，讓參與的同學能了解與善用個人特質風格，如何在職場上打造卓越溝通；此外，活動中也安排職涯分享，讓學生可以更了解 HTA 的工作內容和工作場域。此次活動共計 44 位同學參與，涵蓋國立臺灣大學、國防醫學院、臺北醫學大學、國立陽明交通大學、國立臺北護理健康大學、長庚大學、中國醫藥大學、國立成功大學、高雄醫學大學和國立高雄科技大學等學校的同學。活動後，多數同學對此活動表示肯定與支持，並對查驗中心 HTA 組的工作抱持高度的興趣。

(二) 藥品審查外審專家群培訓

為擴展臺灣醫藥品審查效能，2025 年查驗中心建置藥品審查外審專家群培訓計畫，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，並有計畫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。

1. 訓練課程

外審專家群培訓課程採分階段方式進行，依不同專業領域進行教育訓練及審查實務訓練；2025 年共計 32 人參與外審專家培訓。

(1) 第一階段訓練—線上課程：

- ◆ 培訓課程類別：臨床領域、藥品化學製造及管制 (CMC)、原料藥 (DMF/API)、生物藥品製造及管制 (Bio CMC)、藥毒理 (Pharm/Tox)、藥動 (PK/PD)、統計 (Statistics)。

(2) 第二階段訓練—案例討論會：

- ◆ 案例討論會：完成初階培訓線上課程者，須完成 1 場依不同案例及審查領域辦理案例討論會。第二階段共計 28 位外審專家參與，會中由查驗中心資深審查員分享審查重點及實務案例，並與外審專家針對相關法規議題進行交流討論。

(3) 第三階段訓練—模擬審查訓練課程：

針對完成初階培訓線上課程與案例討論者，經查驗中心篩選適合之案件，由查驗中心資深審查員擔任指導員，完成審查報告撰寫。

2. 培訓成果

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，2025 年共計 27 名外部審查專家完成培訓。未來外部審查專家參與實務審查訓練，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。

(三) 醫師培訓

為了增進臨床試驗執行者（試驗主持人 / 協同主持人）與法規單位之交流，2025 年查驗中心透過與國內醫學中心合作，培訓臨床試驗人才。對象為經由國內醫學中心推薦的專科醫師，以一個月全職時間，參與實務訓練課程方式，期待能促進臨床醫師於醫藥法規專業領域涵蓋範圍及深度，並有計畫的提供臨床試驗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。

1. 訓練課程

醫師培訓課程分為「基礎課程」和「進階實務審查課程」；

- (1) 「**基礎課程**」：第一週期間，安排完成查驗中心 e-Learning 線上教育訓練課程；培訓期間內另安排參與相關臨床試驗審查會議、個案討論會議和實體課程。
- (2) 「**進階實務審查課程**」：第二至第四週期間，安排加入新藥臨床試驗 (IND) 技術審查團隊，以臨床審查員初審角色，參與團隊相關審查會議，研讀相關法規規範及相關案例技術文件，並在複審審查員和小組長指導下，學習撰寫案件審查報告。

2. 培訓成果

2025 年共計 4 位專科醫師參與醫師培訓，完成線上課程及實體課程學習紀錄表、教育訓練紀錄評估表與培訓醫師審查案件評估表等培訓內容。

查驗中心辦理培訓醫師課程之重要成果包括理解法規概要及審查流程、熟悉國內外資料庫之使用、理解臨床試驗申請技術性資料臨床審查

重點、完成 4 件臨床試驗案件之審查會議口頭報告與撰寫初步書面審查報告。

培訓醫師於培訓完成後提供許多正向回饋，包含豐富的課程安排有助於其瞭解藥品自研發至上市的審查要點，以及法規科學審查的多專業協作模式；透過實際案例的演練與操作，使其對臨床試驗設計及相關法規要求有更深刻的認識，有助於其未來參與藥品臨床試驗及藥品開發之相關工作。

(四) 產學研界人才培訓

查驗中心致力於保障國人儘速取得安全有效的醫藥品，除精進審查之品質與效率、發展醫療科技評估專業及建立法規諮詢輔導機制外，期能藉由辦理人才培訓課程，主動傳遞醫藥品開發法規科學與醫療科技評估相關知識與技能，提升產學研各界申請臨床試驗與查驗登記技術性資料之送件品質與法規扣合度，並增進新醫藥品之研發速度及提升核准效率與成功率。鑑此，查驗中心於 2022 年 2 月正式成立 CDE 學苑，針對不同領域需求及不同程度之對象，提供多元的訓練課程模式，如一般講習、系統課程、快閃課程、實作班及工作坊等不同教學形式，以達成不同之培訓目的與成果。

2025 年 CDE 學苑完成自辦「系統課程」、「一般課程」、「實作課程」、「快閃課程」共 18 場次，以及合辦課程 1 場次。其中，自辦課程包含藥品綜合領域 6 場、統計領域 2 場、臨床領域 1 場、行政法規領域 1 場、醫療器材領域 1 場、健康食品領域 1 場、特殊營養品領域 1 場、醫療科技評估領域 5 場，全年度共計培訓 451 人次，學員課後滿意度於課程內容、講師及行政品質等面向整體平均為 92.1%。2025 年課程如下所列：

表 11、2025 年 CDE 學苑課程辦理總表

序號	領 域	課程類別	課 程 名 稱	講 師
1	HTA	一般	醫藥科技評估帶狀課程「經濟評估先修班」	外部講師
2	HTA	一般	醫藥科技評估帶狀課程「健康效用測量方法」	外部講師
3	特殊營養品	快閃	特定疾病配方食品審查原則之變化題型 Q&A	專案經理
4	行政法規	快閃	全方位掌握藥品查驗登記與行政送件核心技能	專案經理
5	醫療器材	快閃	環氧乙烷 (EO) 滅菌國際標準 ISO 11135 導讀	審查員
6	統計	系統	臨床試驗中貝氏統計與頻率統計方法的比較：機會、挑戰與實例探討 (1) (Phase I/II)	審查員
7	統計	系統	臨床試驗中貝氏統計與頻率統計方法的比較：機會、挑戰與實例探討 (2) (Phase III)	審查員
8	HTA	一般	醫藥科技評估帶狀課程「成本效益分析」	外部講師
9	藥品綜合	系統	達到製藥之最佳品質關鍵法規與實務 - RA 全修班 主題一：CTD M3-DS & DP (Chemicals) - 化學藥品	CMC 小組長
10	藥品綜合	系統	達到製藥之最佳品質關鍵法規與實務 - RA 全修班 主題二：CTD M3-DS & DP (Biologics) - 生物製劑	生物製劑小組長

序號	領 域	課程類別	課 程 名 稱	講 師
11	藥品 綜合	系統	達到製藥之最佳品質關鍵法規與實務 - RA 全修班 主題三：CTD M4 (Pharm/Tox) - 藥毒理	藥毒理 小組長
12	藥品 綜合	系統	達到製藥之最佳品質關鍵法規與實務 - RA 全修班 主題四：CTD M4 & 5 (PK)- 藥物動力	資深藥動 審查員
13	藥品 綜合	系統	達到製藥之最佳品質關鍵法規與實務 - RA 全修班 主題五：CTD M5 (Clinical)- 臨床	法規科學 輔導小組長
14	藥品 綜合	合辦	專利佈局課程	外部講師
15	健康 食品	一般	健康食品安全性分類判定暨評估方法 導讀	藥毒理 審查員
16	HTA	實作	財務影響推估概論	小組長 + 研究員
17	HTA	實作	藥物經濟模型建構	副組長 + 小組長 + 研究員
18	臨床	快閃	如何準備銜接性試驗評估 (含案內評估案件) 臨床送件資料	資深臨床 小組長

表 12、2025 年 CDE 學苑合辦課程表

領 域	課程類別	課 程 名 稱	講 師
藥品 綜合	一般	與生技產業深耕學院合辦【專利佈局課程】	外部講師

捌、國際交流與合作

推動國際合作與交流可協助主管機關掌握國際法規最新趨勢，與協助廠商解決於國外進行查驗登記過程中，所面臨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，促進國際藥政法規交流發展及協和化，有卓越之貢獻。2025 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

(一) 2025 ICH 專家工作小組 (Working Group) 會議

國際醫藥法規協和會 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use，簡稱 ICH) 係由美國、歐盟及日本三大製藥經濟體的法規單位與其全國 / 區域性製藥協會，於 1990 年發起成立的國際醫藥品法規協和組織平台，主要功能為將各國紛歧之藥品上市前、查驗登記及上市後市場管理法規，依議題組成專家工作小組 (Expert Working Group, 簡稱 EWG) 經討論後加以協和化，再經執行委員會 (Steering Committee) 通過後，成為國際可共同參考的規範，有效促進全球藥品法規之協和及標準一致化。ICH 在 2015 年 10 月正式登記為一個國際組織時，我國食藥署即在 2016 年成為觀察員，且於 2018 年 6 月 7 日正式成為國際醫藥法規協和會中的藥政法規單位會員。

查驗中心曾協助衛生署 (2013 年改制為衛生福利部) 提出如何

接受境外臨床試驗資料的「銜接性試驗評估」，故於 2003 年起獲邀陪同衛生署藥政處長官以 APEC 代表身分出席 ICH-GCG（Global Cooperation Group）。2011 年起，ICH 同意開放 GCG 成員之國家推薦專家參加 EWG，查驗中心隨即推派 CMC 資深審查員孫懿真博士參與 Q3D 研議工作會議。自此，查驗中心於 ICH 組織工作組討論新議題時，皆主動把握機會推薦資深審查員參與。2025 年度參與 31 個工作組，計有 34 位同仁陸續投入，並於 16 個工作組擔任正代表。2025 年查驗中心同仁配合 ICH 工作組實體及線上參與討論共計 471 人次。其中在大會每半年辦理的面對面會議部分，查驗中心上半年參與了 3 月 E21 及 M4Q(R2) 工作組於匈牙利布達佩斯召開之臨時面對面會議，以及 5 月於西班牙馬德里召開之實體會議，包含 Q3E、Q6(R1)、E6(R3)、E22、M4Q(R2)、M7 sub-group、M11 及 M15 等工作組面對面會議；下半年則參與了在新加坡召開之實體會議，包含 Q6(R1)、E21、M7 sub-group、M11、M13 及 M15 等工作組面對面會議。查驗中心各工作組專家代表出席各個實體會議，積極參與指引討論並提出臺灣的觀點及形成共識。

(二) 2025 DIA Annual Meeting

一年一度的藥物資訊協會（Drug Information Association, 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，2025 年年會於美國華盛頓特區 Walter E. Washington Convention Center 舉辦，本次大會主題有 20 個，包含臨床試驗、法規單位 Town Hall、轉譯科學、法規、CMC、病人參與、統計、壁報論文等，邀請各國法規單位官員及產業界專家發表超過 300 場演講，會場設有超過 200 個展覽攤位。查驗中心由徐麗娟副執行長率代表團參加，包含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，提升台灣國際能見度。

查驗中心積極參與本次會議，包括設立「Taiwan: Explore the Potential of Asia」主題展示攤位，推廣台灣臨床試驗環境與台灣政府生技產業推動方案成果，強化政策推動成果及宣導，具體呈現台灣生技產業及臨床試驗的充沛能量。以及由查驗中心黃責殷審查員、蘇郁法專案經理發表「A Retrospective Analysis of Bridging Study Evaluations in Taiwan (2014–2022) : Insights into Ethnically Sensitive Issues in Clinical Pharmacology」、「Observations following Implementation of Accelerated Approval Pathway for New Drugs in Taiwan」等主題壁報論文。並透過參加大會所舉辦之研討會與論壇，包含藥品法規國際協和、臨床安全及用藥監視、臨床研究開發、法規業務等主題課程，了解國際法規及產業發展趨勢。

(三) 出席 HTA 相關之國際會議

1. 第 25 屆國際醫療科技評估學會年會 (25th Annual meeting of Health Technology Assessment International, HTAi) 暨 2025 國際官方醫療科技評估組織網絡年會 (International Network of Agency for Health Technology Assessment, INAHTA, Annual Meeting 2025)

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組織。其組織成員集結各方利害關係人，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，

會員藉由論壇分享相關資訊及專業知識。HTAi 的會員含括六大洲及超過 65 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。

第 25 屆 HTAi annual meeting 於 6 月 14 日至 18 日在阿根廷布宜諾斯艾利斯（Buenos Aires）舉行，會議主軸為「NextGen Evidence: Diversifying and Advancing HTA to Meet Global Demands（次世代證據：多元化與精進 HTA 以因應全球需求）」。醫療保健領域對於即時、相關且高品質證據之需求日益增加，這些需求已超越傳統資料所能滿足的範疇。從龐大的電子病歷資料、個人穿戴式裝置到環境趨勢，為醫療科技評估（HTA）帶來創新與跨域合作的契機，使其能站在因應醫療科技與非科技變革的最前線。

查驗中心黃莉茵組長連任擔任 HTAi 理監事會理事，以實體方式出席此次的重要會議，藉由參與 HTAi 事務可瞭解 HTA 於國際上的最新發展與關注重點，也可參與規劃全球 HTA 發展方向，貢獻我國經驗，協助 HTA 網絡發展更精進。

黃莉茵組長並於本次年會中受邀擔任「Understanding Practical And Implementable Impact Assessment To Build Knowledge And Trust In NextGen Health Technology Assessment」、「Advancing HTA: From Regional Collaboration to Global Impact Through HTAsiaLink」及「How Should Severity Of Illness Be Reflected In HTA? The International Experience And Future Directions」等演講的 panelist。

INAHTA 為一非營利性的國際聯盟，目前有來自 32 國家之 52 個會員，全部都是以公共資金成立並與區域或國家政府連結的非營利組織，是一個非常活躍且具公部門代表的全球網絡組織。2025 年 INAHTA 會議於 6 月 18 日至 6 月 19 日召開，主題為「拓展 HTA 中的公平性視角」（Broadening the Lens of Equity in HTA）。本次年會的核心議題聚焦

於「公平性」如何實質納入 HTA 機構的日常評估工作。來自各國的代表透過分組討論與主題簡報，分享當前在公平性議題上的關注與實踐挑戰。黃莉茵組長受邀擔 2025 INAHTA Congress Broadening the Lens of Equity in HTA 的 panelist。

2. 12th HTAsiaLink

本次會議於 8 月 19 日至 8 月 22 日於新加坡舉行，會議主題為「透過 HTA 釋放亞洲的價值潛能：攜手邁向未來（Unlocking Value through Health Technology Assessment (HTA) in Asia: Forging Ahead Together）」，探討 HTA 如何在醫療體系中創造更多價值及其關鍵角色，本屆年會主題強調「合作的力量」，攜手前行共同面對區域內的挑戰及發展機會。查驗中心多位同仁參與本次會議，除針對入選之研究進行口頭及海報發表，並擔任全體會議與談人、研究評論員，以及出席 HTAsiaLink 理監事會議等。此次參與除有助於汲取學術新知、提升 HTA 研究量能，並促進與各國 HTA 組織代表及學者的合作交流外，亦藉由觀摩 HTAsiaLink 年會實際執行情形，作為本中心於 2026 年主辦年會的準備參考。

3. NICE Conference 2025

英國 NICE（National Institute for Health and Care Excellence）機構於 3 月 27 日於英國曼徹斯特舉辦 NICE Conference 2025 年會，這也是 NICE 機構成立 25 周年，活動匯集來自健康照護第一線的工作人員與領導者，以及生命科學、健康科技與數位產業的代表，共同探討 NICE 如何持續轉型，以滿足快速變化的醫療體系需求。在這為期 1 天的會議中，會議主軸圍繞醫療科技評估（Health Technology Assessment, HTA）制度的更新與挑戰，聚焦於如何在保持獨立性、透明性與方法嚴謹性的前提下，提升 HTA 產出之報告或指引的實用性、

時效性與影響力。

會議討論議題多元，涵蓋 NICE 如何協助醫療人員與資源決策者，迅速將最合適的照護提供給民眾，同時確保公共資源的使用對納稅人具有價值；人工智慧（Artificial Intelligence, AI）在醫療領域的未來發展及其潛在的風險與效益；NICE 如何與民眾、英國國民健康服務（National Health Service, NHS）、產業與各系統夥伴合作，充分發揮創新潛力，同時確保醫療供應方式的公平性；以及對於導入 NICE 指引以改善健康結果給予務實建議等。

(四) 出席藥品、醫材相關之國際會議

1. 29th GHWP Annual Meeting

全球醫療器材法規調和會（Global Harmonization Working Party，簡稱 GHWP），目前正式會員國家 / 地區（Member Country/Region）達到 33 個。GHWP 轄下的技術委員會（Technical Committee，簡稱 TC）負責技術工作任務，共包含 9 個工作小組（Working Group，簡稱 WG）。臺灣以 Chinese Taipei 名義加入，目前在每個工作小組皆有臺灣業界代表參與。本次會議由中心陳佳燕小組長（WG5 成員）及江柏翰審查員（WG3 成員）代表參與。本屆年會會議主題主要為各國主管機關與業界面對創新醫療器材快速發展，如何運用法規科學確保產品安全與有效的想法交流，以及組織內各工作小組年度工作項目會報與未來規劃。其中，一大重點為探討如何因應如 AI、機器學習等各種新興科技在監管上無法適用過去傳統的醫療器材法規框架。透過不同主管機關以及業界的交流與分享，能夠更加掌握國際對於這類型產品法規管理趨勢。

2. 8th APACRM

第八屆亞太區域再生醫學論壇（Asia Partnership Conference of Regenerative Medicine, 8th APACRM）4月24日於東京舉辦，APACRM為一項由日本業界組織FIRM（Forum for Innovative Regenerative Medicine）所發起之會議，旨在協和與優化亞洲國家和地區之間關於細胞和基因治療等再生醫學法規。APACRM之與會成員包含日本、韓國、中國、印度、新加坡與我國之業界組織。查驗中心受我國經濟部BPIPO（Biotechnology and Pharmaceutical Industries Promotion Office, MOEA）與日本FIRM（Forum for Innovative Regenerative Medicine）之邀請，針對大會所提出之議題，說明台灣於再生醫療製劑方面之相關法規措施與科學觀點，展現台灣於此領域之參與及貢獻。此外，何俊翰審查員代表出席並擔任「AAV Gene Therapy」主題座談成員，與大會及各國法規單位代表深入討論與交流，進一步了解我國在以AAV為載體之基因治療製劑管理與他國的異同之處，並從各國代表的分享中，體會到不同法規機關背後的考量、立場與管理態度。

3. 2025 International Society for Cellular and Gene Therapy

2025年國際細胞與基因治療學會（International Society for Cellular and Gene Therapy, ISCT）年會於5月7日至5月10日於美國紐奧良舉辦。本次會議涵蓋細胞與基因治療的臨床前及轉譯研究，聚焦於科學創新推進至臨床治療的方法開發。年會特別設計「轉譯路徑專區（Translational Pathway Program）」，完整呈現從早期科學創新、臨床轉譯、首次人體試驗與加速開發，最終至產品上市的完整再生製劑之發展歷程。藉由多場圓桌討論會議，各領域的專業交流，深入探討實務挑戰與解決方案。此次參與2025 ISCT年會，有助於了解各國主管

機關對再生製劑的最新管理政策觀點與技術發展趨勢。會議期間不僅可深入觀察產學研界對於製程管控、品質管理及法規審查的看法與回應，亦有機會接觸廠商發表之新檢測技術與產品，這些資訊未來將可能出現在藥品查驗登記案件之 CMC 技術性資料中，對審查工作具有高度參考價值。此外，參加 Exosomes Scientific Signature Series，亦有助於了解各國產官學界對於 EVs 在研發、應用與法規上的最新進展與實務經驗。整體而言，本次會議透過多方領域交流與討論，有助於吸收細胞與基因治療的最新知識、全球發展趨勢，及各界對相關法規政策的多層面之考量，對於未來審查實務及法規研擬修訂工作具有實質助益。

4. 2025 年 ASA Biopharmaceutical Section Regulatory-Industry Statistics Workshop

美國統計協會生物醫藥之法規 - 業界統計研討會 (ASA Biopharmaceutical Section Regulatory-Industry Statistics Workshop) 為美國統計協會 (ASA) 與美國 FDA 共同舉辦的統計研討會，9 月 24 日至 26 日於美國華盛頓舉行，討論聚焦於藥物及醫療產品發展時的統計相關議題。

本次研討會課程以 AI 與 ML 在 RWE 整合分析中的實際應用為主題，著重於統計學家如何於 AI 驅動的決策環境中，確保模型的嚴謹性與法規可接受性。同時，深入探討 AI 技術如何輔助臨床證據生成，並同步對照國際監管架構，以確保分析流程符合當前法規科學精神。本次由余屹正統計審查員參與本次研討會，瞭解各國藥廠及不同法規單位對統計審查的考量，並針對不同意見進行交流分享與討論。



二、赴重要國外單位受訓及參訪

(一) 亞洲製藥協會合作會議及日本 HTA 機構等相關單位參訪

透過參加 APAC 亞洲製藥協會合作會議，了解各國在健康保險及相關政策規劃上的核心理念與具體做法，包括如何實現全民健康覆蓋（UHC）、保障經濟弱勢族群的醫療可及性、提升醫療服務品質與效率、以及確保醫療體系財政可持續性。這些經驗有助於台灣未來健保制度的優化，提供具體的政策參考，並協助縮減健康不平等，推動健保體系更符合本土需求與永續發展目標。

日本在宅醫療擁有長年累積的實務經驗與完整的制度設計。本次透過實地參訪日本在宅醫療體系，以深入了解其在面對超高齡化社會趨勢下，如何發展與推動在宅醫療服務，對我國即將步入超高齡社會所面臨的挑戰，將可提供高度參考價值，以作為我國推動長期照護與在宅醫療政策的重要借鏡與規劃依據。透過與厚生勞動省的交流會議，以藉此了解日本如何透過藥價調查、學名藥推廣及創新藥物價格保護等多元措施，有效控管藥品價格並確保市場供應的穩定性，這些做法對於台灣未來在推動學名藥普及化、優化藥價調整政策、平衡創新與成本控制，以及建立穩健藥品供應體系方面，具有高度啟發與參考價值，將有助於促進台灣醫療體系的永續發展及健保財務健全。

日本自 2018 年導入醫療科技評估用於給付後的藥價調整，因此藉由參訪日本健康結果研究及經濟評估中心（Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health, C2H），深入了解日本在藥品價格調整中運用成本效益分析的流程與實務，包括成本效益閾值的設定、真實世界證據於評估過程中的應用，以及醫療科技評估體系未來的發展方向。這些經驗對我國未來優化藥品健保支付政策、提升資源分配效率及完善醫療科技評估體系具有重要參考價值。

(二) 參訪韓國健康保險相關機構

因應創新與嶄新科技、多方的利害關係人與大眾期望，如何在有限的健保資源下，讓資源花在刀口上，以實證為基礎，協助提升創新藥品病人用藥可近性，全球的趨勢為運用醫療科技評估（Health Technology Assessment, HTA），提供科學化決策依據，達成多元參與，協助決策者進行以實證為基礎的決策模式。此次由健保署率團，聯同查驗中心醫藥科技評估組與醫療資訊暨管理系統協會於 2025 年 9 月 14 日至 9 月 18 日赴韓國參訪國家實證健康照護合作機構（National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, NECA）、峨山醫院（Asan medical center, AMC）、首爾大學醫院（Seoul National University Hospital）、三星醫院（Samsung Medical Center）、韓國國民健康保險（National Health Insurance Service, NHIS）及參訪健康保險審查評價院（Health Insurance Review and Assessment Services, HIRA）。本次參訪聚焦於 HTA 全生命週期管理、數位健康應用及健保制度永續，期望藉由韓國經驗強化我國醫療科技評估能量並拓展國際合作。

本次赴韓國參訪涵蓋 NECA、HIRA、NHIS 及多所頂尖三級醫院，對台灣 HTA 與健保制度發展具多重啟發與實質效益。包括強化 HTA 決策品質，透過了解韓國新醫療科技評估（nHTA）、醫療科技再評估（HTR）及暫時給付制度之運作，獲得具體案例與數據應用模式，並為台灣未來建構完整的生命週期管理制度提供重要參考。深化數位健康研究與應用，借鏡韓國醫學中心在 AI、智慧醫院系統與病人回報結果（PROs）上的實際應用經驗，作為我國推動數位醫療技術評估及支付模式設計之參考；同時透過與韓國重要機構交流，促進國際合作與能見度，並為健保制度永續發展與改革提供借鏡。本次參訪不僅加深對韓國 HTA 與健保制度的理解，更為台灣未來推動科學化決策、強化數位健

康評估、建立生命週期管理制度提供具體可行的方向，同時促進台韓雙邊合作與我國國際能見度，對健保永續與病人可及性均具長遠效益。

三、舉辦大型國際研討會

(一) 2025 年優良查驗登記管理 (GRM) 國際研討會

查驗中心於 8 月 26 日至 28 日協助衛生福利部食品藥物管理署於臺大醫院國際會議中心辦理 2025 年 APEC 優良查驗登記管理研討會，依據 APEC GRM 核心課綱安排課程，內容涵蓋優良審查規範 (Good Review Practice) 和優良送審規範 (Good Submission Practice)，並探討加速核准醫療迫切需求 (unmet medical needs) 藥品及複合式產品 (combination products) 等相關藥品審查議題；為促進研討會參與人員的學習效益與交流，課程設計結合講座、專題討論與分組討論活動。

此次大會邀集 17 位專家學者講授優良審查實務與優良送審等實務課程，分別來自食藥署、歐洲藥品局 (EMA)、日本醫藥品醫療機器總合機構 (PMDA)、美國南加州大學 (USC) D.K. Kim 國際法規科學中心、亞洲生技製藥聯盟 (APAC)、中華民國開發性製藥研究協會 (IRPMA) 及查驗中心 (CDE) 等產學研機構。此外，共有來自 7 個 APEC 成員經濟體 (巴布亞紐幾內亞、馬來西亞、菲律賓、新加坡、祕魯、香港和台灣) 的 72 位參與學員，包括 18 位審查員和 54 位業界送審員，共同於本次活動中接受 GRM 概念的培訓；其中 4 位審查員分享其經濟體的藥品法規經驗，分別來自巴布亞紐幾內亞、祕魯、馬來西亞及菲律賓。

(二) 第3屆臺英醫療科技評估合作協議工作坊

查驗中心於5月28日及29日協助衛生福利部健康保險署舉辦第3屆「臺英醫療科技評估合作協議工作坊」，邀請英國 NICE 機構（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）專家來臺交流，以癌症藥物基金（Cancer Drugs Fund, CDF）之制度設計與執行為主軸，針對給付協議（Managed Access Agreements, MAA）之設計邏輯、執行架構、資料蒐集協議與再評估機制等議題進行系統性探討。

本次會議特別邀請來自 NICE 的兩位專家來台交流，包括 NICE 高級主管 Brad Groves 先生，專精於給付協議與健保政策評估，具備豐富的策略性架構設計經驗，長期致力於創新醫療科技導入之推動；以及 NICE 專家 Juan Yanguela 先生，專精於給付協議的實務操作、資料蒐集策略與利害關係人溝通，擅長將 HTA 成果具體應用於實務層面，強化政策推動成效。透過此次高強度、高密度之面對面知識交流，期能汲取英國 HTA 實務經驗，強化我國醫療科技評估體系建構，提升健保資源配置效率與準確性，進而促進創新醫療科技之合理導入，提升全民健康福祉與醫療品質，並減輕健保及民眾之財務負擔，持續推動以科學實證為基礎的健康政策，共同實現對公眾健康的承諾。

(三) 2025 醫療科技評估國際研討會

隨著全球生技醫療領域的數位轉型浪潮，台灣憑藉著卓越的數位科技能力與高品質的醫療體系，在全球生醫產業轉型浪潮中蓬勃發展。台灣人口結構朝向高齡化發展，醫療負擔加重，數位科技的應用更被寄予厚望。現行對於新藥、醫療器材以及醫療服務等健保給付模式不易適用於新穎的數位療法產品，因此需在定價、評估標準及准入措施方面有新

的思維。為數位療法設計專屬的給付途徑與審查標準，有助於更多產品進入市場，進而促進產業發展，並有效利用健保預算。政策制定者面臨著日益複雜的挑戰，如何在有限的資源下做出最佳決策變得尤為重要。

2024 年健保署與法國國家健康管理機構（HAS）正式簽訂醫療科技評估合作協定，期透過雙方交流及經驗分享，強化以科學實證及效益為基礎的健保給付與醫療健康政策，爰此，本年度會議特別邀請到法國 HAS 數位健康部主任 Mrs. Corinne Collignon、診斷與治療技術評估部主任 Mr. Cédric Carbonneil 來臺，分享法國數位健康科技監管的挑戰與未來展望，以及將新醫療技術導入健保體系的經驗。本次會議邀請相關公協學會及其所屬會員、藥品 / 特材專諮、共擬會議委員等共同參與，擷取法國之經驗，以精實我國在因應新醫療科技與政策發展上之挑戰。



2025 大事紀

- 2025.01.20 辦理 APEC GRM 第一次指導委員會會議
- 2025.01.21 辦理「藥品專家諮詢會議專家共識營」
- 2025.02.07~14 隨同健保署代表團赴法國與德國進行國際合作簽約及參訪交流
- 2025.03.11 辦理 APEC GRM 第一次課程委員會及第二次指導委員會會議
- 2025.03.12 辦理「114 年度臨床試驗新型態卓越計畫第一次例行會議」
- 2025.03.19 辦理食藥署教育訓練課程「美國 ANDA 獎勵措施介紹：以 US FDA 2022 年 10 月公告之 Competitive Generic Therapies 為例」
- 2025.03.24~09.14 114 年運動挑戰賽「步步為盈！征服步道 X 18 週雙任務挑戰」
- 2025.03.26 辦理 114 年度推動健康食品評估方法動物替代第 1 場專家會議
- 2025.03.28 召開第 9 屆第 12 次董事會
- 2025.03.31 辦辦法規趨勢與審查經驗分享座談會「定點照護檢驗（Point-of-care testing, POCT）醫療器材之法規管理彙整」
- 2025.04.11 辦理「114 年度再生醫療技術施行計畫說明會（1）- 臨床部分」
- 2025.04.18 辦理「114 年生醫法規科學人才培訓課程（1）：癌症臨床試驗」
- 2025.04.20~24 隨同健保署代表團赴日本參訪
- 2025.04.22 辦理「114 年特定疾病配方食品審議小組全體委員業務聯繫與共識會議」
- 2025.04.25 辦理「數位病理系統於醫療器材應用之研發策略指導原則法規交流座談會」



- 2025.04.29 辦理「c-IRB 主副審共識會議」
- 2025.04.29 辦理「病友溝通交流會議（場次一）」
- 2025.05.05 辦理「114 年度第一次產官學溝通會議（藥品類業務）」
- 2025.05.08 辦理「114 年度健康食品查驗登記法規溝通說明會」（台北場）
- 2025.05.15 辦理「病人專家醫療科技評估培訓系列課程 - 從相對療效評估到病人資訊摘要：新療法進入健保的關鍵與 SIP 制度解密」
- 2025.05.15 辦理「NICE 線上系列課程 Session1：Exploring the application of Distributional Cost-Effectiveness Analysis (DCEA) in addressing equity considerations and related challenges」
- 2025.05.15 辦理「體外檢測產品品質系統實務分享」
- 2025.05.16 辦理法規趨勢與審查經驗分享座談會「再生醫療製劑開發之法規考量與分享」
- 2025.05.21 辦理「iPSC 研發趨勢及法規觀點研討會」
- 2025.05.21 辦理「114 年度藥品查驗登記說明會初階班」（台北場）
- 2025.05.21 辦理 114 年度推動健康食品評估方法動物替代第 2 場專家會議
- 2025.05.21 辦理「NICE 線上系列課程 Session 2：Evaluating AI-driven technologies: NICE's approach and experience through EVA」
- 2025.05.22 辦理「114 年度醫療科技評估人才培訓課程（一）- 本土真實世界數據研究方法學上的考量運用及案例分享」
- 2025.05.22 辦理「病人專家醫療科技評估培訓系列課程 - 從表達意見到理解評估：病人參與健保決策的實務與知識基礎」
- 2025.05.23 辦理「114 年度藥品查驗登記說明會初階班」（台中場）
- 2025.05.23 辦理「114 年度再生醫療技術施行計畫說明會（2）- Bio 部分」
- 2025.05.23 辦理「114 年度醫療科技評估人才培訓課程（二）- 暫時性支付資料蒐集應注意的事項」



- 2025.05.23 辦理「114 年度醫療科技評估人才培訓課程（三）- 先進醫療產品（Advanced therapy medicinal products, ATMPs）的醫療科技評估」
- 2025.05.28~29 辦理「第 3 屆臺英醫療科技評估合作協議工作坊」
- 2025.05.28 辦理「114 年度生醫法規科學人才培訓課程（2）- 國內醫療器材上市申請原則及常見法規問題分享」
- 2025.05.29 辦理食藥署教育訓練課程「美國 FDA 推動複雜學名藥研發的策略介紹」
- 2025.06.03 辦理「114 年度再生醫療技術施行計畫說明會（3）- 行政部分」
- 2025.06.04 辦理「ICH E10 指引產業教育訓練課程」（台北場）
- 2025.06.04 辦理「114 年度建構創新智慧醫療產品市場准入機制計畫第一場專家會議」
- 2025.06.06 辦理法規趨勢與審查經驗分享座談會「雙特異性抗體（Bispecific Antibody, BsAb）劑開發之法規考量與挑戰」
- 2025.06.09 辦理小型法規科學專業訓練課程「次世代多元適應症 TMS 經顱磁刺激系統技術開發」
- 2025.06.09 辦理「NICE 線上系列課程 Session3：People and communities: patient involvement」
- 2025.06.10 通過勞動部人才發展品質管理系統（Talent Quality-management System, TTQS）評核，獲得銅牌，效期至 116 年 6 月 9 日止
- 2025.06.13 辦理「ICH E10 指引產業教育訓練課程」（台中場）
- 2025.06.15~19 於美國華盛頓特區參加 2025 年美國藥物資訊協會年會（2025 DIA Global Annual Meeting）
- 2025.06.25 辦理「114 年度 RWD/RWE 教育訓練課程：涵蓋真實世界數據之藥品與生物製劑申請資料標準化指引（草案）」
- 2025.06.25 辦理「NICE 線上系列課程 Session4：Operationalising the prioritisation board: experiences from NICE」



- 2025.06.27 辦理「改善送件品質工作坊及臨床前技術審查教育訓練」（第一場）
- 2025.06.30 召開第 9 屆第 13 次董事會
- 2025.07.04 辦理法規趨勢與審查經驗分享座談會「PAT（製程分析技術）與 QbD（品質系統設計）相關法規簡介」
- 2025.07.07 辦理「細胞外囊泡研發應用經驗分享研討會」
- 2025.07.09 辦理「神經退化性疾病基因治療製劑研發策略與機會研討會」
- 2025.07.11 辦理「CDE 27 周年慶活動」
- 2025.07.14 召開第 10 屆第 1 次董事會
- 2025.07.16 辦理「114 年度藥品查驗登記說明會進階班」（台北場）
- 2025.07.17 辦理「114 年度推動健康食品評估方法動物替代第 3 場專家會議」
- 2025.07.25 辦理法規趨勢與審查經驗分享座談會「人工智慧軟體醫材之最新法規管理指引介紹」
- 2025.07.31 辦理「新穎生物標記應用於體外診斷檢驗試劑臨床評估之考量研討會」
- 2025.08.01~03 與社團法人台灣藥物經濟暨效果研究學會（TaSPOR）合作辦理「2025 醫療科技評估挑戰營」
- 2025.08.08 辦理「114 年度藥品查驗登記說明會進階班」（台中場）
- 2025.08.08 辦理「病人專家醫療科技評估培訓系列課程 - 罕見疾病病友如何參與健保藥品審議？——從「病人意見分享」平台到實際行動的經驗分享」
- 2025.08.11 辦理「114 年度健康食品之胃腸功能改善評估方法」預告前說明會
- 2025.08.13 辦理食藥署教育訓練課程「藥品之分析方法確效及有機不純物法規介紹與案例分享」
- 2025.08.14 辦理「114 年度健康食品查驗登記法規溝通說明會」（台中場）



- 2025.08.14 辦理「創新 CART 平台技術開發及轉譯經驗分享研討會」
- 2025.08.14 辦理「病友溝通交流會議（場次二）」
- 2025.08.15 辦理「重處理單次使用醫材上市前管理說明會」
- 2025.08.18 辦理「學名藥查驗登記相關法規教育訓練課程」
- 2025.08.19 辦理「114 年度特定疾病配方食品管理共識會議」
- 2025.08.19~22 至新加坡參與「12th 亞洲醫療科技評估 HTAsialink 年會」並爭取到 2026 年會主辦權
- 2025.08.26~28 辦理「2025 APEC GRM CoE Workshop」
- 2025.08.23~30 於澳洲墨爾本、坎培拉進行臨床試驗環境參訪與交流
- 2025.08.29 辦理 APEC GRM 第二次課程委員會會議
- 2025.08.29 辦理法規趨勢與審查經驗分享座談會「新劑型之法規考量」
- 2025.09.05 辦理「ICH M10 指引產業教育訓練課程」（台中場）
- 2025.09.05 辦理「辦理改善送件品質工作坊及臨床前技術審查教育訓練」（第二場）
- 2025.09.09 辦理「114 年生醫領域專業人才培訓暨認證制度專家會議」
- 2025.09.10 辦理「澳洲臨床試驗環境參訪與交流 - 訪後精進討論會議」
- 2025.09.11 辦理 115 年「衛生福利政策效益評估研究案」選題專家諮議會議
- 2025.09.12 辦理「新藥查驗登記常見缺失說明會」
- 2025.09.12 辦理「臨床前測試基準草案暨動物組織來源原料參考文件草案說明會」
- 2025.09.12 辦理「114 年度推動健康食品評估方法動物替代第 4 場專家會議」
- 2025.09.12 辦理「114 年度醫療科技評估之產官學溝通會議」
- 2025.09.14~18 隨同健保署代表團赴韓國參訪
- 2025.09.16 辦理「病人專家醫療科技評估培訓系列課程 - 從零開始的病友團體倡議、病友代表及國際參與的經驗談」



- 2025.09.17 辦理「2025 年藥品優良查驗登記管理研討會」
- 2025.09.18 辦理「核酸藥物製程、分析與法規觀點研討會」
- 2025.09.19 辦理「ICH M10 指引產業教育訓練課程」(台北場)
- 2025.09.22 辦理「114 年度第二次產官學溝通會議(藥品類業務)」
- 2025.09.23 辦理「114 年度臨床試驗中心合作平台第二次會議」
- 2025.09.23 辦理「114 年度醫療科技評估人才培訓課程(四)-從實證到人工智慧：邁向高品質與高倫理的健康照護新境界」
- 2025.09.25 辦理「學名藥藥動部分議題之法規諮詢策略與實務解析研討會」
- 2025.09.25 辦理「114 年度健康食品查驗登記法規溝通說明會」(台南場)
- 2025.09.26 辦理法規趨勢與審查經驗分享座談會「醫療器材網路安全之國際標準與最新法規指引介紹」
- 2025.10.02 辦理「我國醫療器材生物相容性及動物試驗法規簡介」
- 2025.10.02 辦理「運用奈米技術承載 siRNA 藥品之指導原則制訂觀點分享」
- 2025.10.03 辦理「以動物試驗替代方案執行醫療器材安全性評估說明會」
- 2025.10.07 辦理「c-IRB 機制精進會議」
- 2025.10.14 辦理「114 年度特殊營養食品查驗登記業者說明會」
- 2025.10.14 辦理「AI 驅動生技製造與 CDMO 創新應用研討會」
- 2025.10.14 辦理「114 年度再生醫療技術施行計畫說明會(4)-GTP 查核部分」
- 2025.10.16 辦理「114 年度推動健康食品評估方法動物替代第 5 場專家會議」
- 2025.10.17 辦理「臨床前測試基準草案、動物組織來源原料參考文件草案、動物組織來源原料於新興醫療應用之文獻回顧」說明會
- 2025.10.17 辦理「114 年度醫療科技評估人才培訓課程(五)-精準醫療新視野：從網絡統合分析到 AI 影像智能應用」



- 2025.10.20 辦理「mRNA 技術應用交流：Moderna 專家實務經驗分享」研討會
- 2025.10.22 辦理食藥署教育訓練課程「原料藥中（潛在）致突變性或致癌性不純物之審查重點與案例分享」
- 2025.10.27 召開第 10 屆第 2 次董事會
- 2025.10.28 辦理「皮膚外用製劑的品質法規考量與劑型開發研究經驗分享研討會」
- 2025.10.31 辦辦法規趨勢與審查經驗分享座談會「新穎神經電刺激產品之法規管理現況與案例分析」
- 2025.10.31 辦理「114 年度推動健康食品評估方法動物替代第 6 場專家會議」
- 2025.11.14 辦理「2025 醫療科技評估國際研討會 - 以醫療科技評估推動永續且創新的醫療體系」
- 2025.11.19 辦理「114 年度健康食品審議小組安定性分組會議」
- 2025.12.02 辦理「114 年度推動健康食品評估方法動物替代第 7 場專家會議」
- 2025.12.05 辦理「114 年度健康食品審議小組延緩衰老分組委員共識會議」
- 2025.12.09 辦理「114 年度健康食品審議小組行政管理分組委員共識會議」



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

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

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



【註】圖像部分由 AI 生成應用