

雙十展翼 | 迎向未來 ▶

財團法人醫藥品查驗中心

二十週年慶特刊

壹、序

衛生福利部 部長序



生技產業攸關國家未來經濟之發展，世界各國無不極力推動，在全球大力投入生技醫藥產業之時，我國政府亦大力提倡生物技術與製藥之研發及升級，並列入國家重大發展計畫中，可見我國對於發展生技醫藥產業之重視與決心。

生技醫藥產品開發時間平均為 12 至 16 年，且屬於法規密集產業，須經查驗登記通過取得上市許可，因此，法規環境於生技醫藥產業價值鏈中具關鍵角色；世界先進國家，莫不投入大量人力、物力，建構具專業技術水準之藥物審查機制，以確保醫藥品之安全及效能，並不斷積極培育法規科學專業人才，持續完善現有的法規環境，以加速生技醫藥產品開發速度。

前行政院衛生署（現衛生福利部）於 87 年 7 月 13 日設立「財團法人醫藥品查驗中心」，並獲美國藥物食品管理局（FDA）之支持，透過國際合作邀請時任美國藥物食品管理局陳紹琛博士擔任查驗中心顧問，指導查驗中心同仁，藉助美國藥物食品管理局之經驗，朝「建立嚴謹且自主的審查模式，以符合國際規範」目標邁進，進而強化國內醫藥品之審查體系。

回望過去，在食品藥物管理署與查驗中心共同努力下，提高了我國醫藥品技術審查之品質及效率，縮短醫藥品上市時間，提升產業競爭力，也達成衛生福利部為民眾用藥安全把關的施政理念。此外，查驗中心亦提供國內生技製藥、學研機構相關諮詢輔導服務，協助加速新醫藥品的研發，逐漸成為推動國內生技醫藥產業突破與發展之關鍵。

查驗中心近年也開始協助中央健康保險署進行新藥收載、特材及創新醫療服務給付評估等業務，透過療效、成本效益、預算衝擊等分析，並在兼顧倫理、法律、社會各層面下，提供科學實證之評估，作為決策參考，達到以有限醫療資源，滿足國人對健康照顧有效合理分配及利用之目的。

查驗中心成立至今，已漸成為我國生技醫藥產業蓬勃發展的關鍵推手之一，在其二十週年慶之際，期勉持續日求精進，為民眾之健康、安全作好把關工作，並堅持法規科學專業，為國內之生技醫藥產業，善盡協助之功能，向下一個二十年邁進。

衛生福利部部長

陳時中

謹識

107 年 7 月

衛生福利部食品藥物管理署 署長序



二十年前，為突破行政單位延攬醫藥專才之限制，整合專業藥物技術審查能量，在國內外專家建議及產業界殷切期盼下，前行政院衛生署成立「財團法人醫藥品查驗中心」，開啟我國醫藥品審查新里程碑，期望達成於確保安全、療效及品質的前提下，國人能儘速取得新藥物之目標。

食品藥物管理署自成立以來，即以「藥求安全有效，食在安心健康」為使命，「全民信賴的食藥安全守護者，創造食品藥物安全消費環境」為願景，因此，食藥署以專業、嚴謹及有效率之態度及方法，進行藥物上市前之審核，為民眾用藥安全把關，並配合世界經濟情勢之變遷，以及國際法規協和的趨勢，引領我國生技製藥產業持續正向發展。而成立查驗中心，即期藉由網羅醫藥相關專業人員，並適度整合相關資源，協助建立嚴謹而有效率之藥物審核體系，提升我國生技製藥產業競爭力。

查驗中心常年接受食藥署委託協助各項藥品、醫療器材及健康食品之技術性資料審查，並協助提供藥品、醫療器材及大陸醫藥法規方面之法規諮詢服務；由於查驗中心持續努力不懈，在人員之質與量均有大幅提升，且隨著查驗中心審查能力不斷提升，業務範圍也從成立之初協助辦理新藥臨床試驗、新藥查驗登記之技術性資料審查，逐步擴展新藥、學名藥、原料藥、指示藥、部分醫療器材及健康食品等項，逐漸展現成效。

查驗中心一直是食藥署最密切的夥伴之一，未來如何持續協助查驗中心穩定成長、茁壯，是食藥署與查驗中心的共同目標，期許查驗中心與食藥署共同努力，持續建立更臻透明、合理及效率之藥物審查機制，保障民眾用藥安全、有效，並促進我國生技產業健全發展，共勉之。

衛生福利部食品藥物管理署署長

A handwritten signature in blue ink, appearing to read '吳香梅' (Wu Xiangmei).

謹識

衛生福利部中央健康保險署 署長序



欣聞貴中心自 87 年成立至今，致力於提升臺灣醫藥品審查之品質與效率，藉此保障民眾用藥安全及使疾病患者及早獲得所需醫藥品，20 年來精益求精，以達成增進國人健康與福祉目標，特表感謝與祝福之意。

貴中心自 96 年開始籌備醫藥科技評估工作小組，執行以實證基礎為導向之醫藥科技評估，建立我國透明且符合科學性之醫療科技評估制度以來，為讓新藥、新醫療科技能合理、有效的納入健保有限的資源中，本署委託貴中心辦理「醫療科技評估」工作，協助健保新藥收載之評估並提供健保核價依據。自 100 年起，評估範圍已逐步擴及健保特材給付。對使用新醫療科技可能帶來的醫療、經濟、社會與倫理等各層面的影響，進行跨領域整合，提供系統性、透明及公正科學實證評估報告，作為專家委員在進行決策時的重要依據，提升醫療資源合理運用，增進國人健康價值，貢獻厥偉。

102 年二代健保實施後，新醫療服務、藥品、醫療器材申請給付項目及支付標準訂定，先辦理醫療科技評估，並考量人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及保險財務，截至 106 年底，貴中心已協助完成 550 件新藥、突破創新型新藥及新醫療器材的評估案，在透明機制及實證基礎下斐然有成。

貴中心對健全及提升我國醫藥品品質及競爭力，貢獻卓著，值此成立 20 週年之際，本人謹代表健保署向貴中心致上最高謝忱，並期待查驗中心在新藥、新醫療器材的審查及醫療科技評估基礎上發展前瞻性評估，使民眾能更早受惠於新藥、新醫療科技帶來的好處，讓健保醫療資源更能有效運用，祝福查驗中心未來業務發展更為茁壯。

衛生福利部中央健康保險署署長

李伯璋

董事長序



時逢 7 月，草木茂盛、陽光璀璨的季節，我和中心全體的同仁，以熱烈歡欣的心情迎接查驗中心 20 週年生日的到來。二十年來，查驗中心本著「致力法規科學，守護生命健康」的強烈使命，持續精進藥物法規科學研究之精神，執行國家賦予的任務，協助衛生福利部及食品藥物管理署，提升藥物審查品質及效率。回顧過往，查驗中心由個位數員工開始，發展迄今全部同仁已超過 250 位；而協助食品藥物管理署執行醫藥品之技術性資料審查，也從最初的新藥臨床試驗、新藥查驗登記，逐步增加至學名藥、原料藥、指示藥、醫療器材、健康食品，以及醫療科技評估等項目。此外，查驗中心經由藥物技術審查積累的經驗，對於臨床試驗、新藥、細胞治療等領域，提出審查原則與相關建議，協助食品藥物管理署研訂符合國際潮流之基準，以強化國內法規環境，查驗中心致力於協助提升國內藥政管理上的努力成果，有目共睹。

近年來，查驗中心除配合「臺灣生技起飛鑽石行動方案」、「臺灣生技產業起飛行動方案」、與「臺灣生物經濟產業發展方案」政策，並自 2017 年起配合政府推動「五加二產業創新計畫」政策，及行政院「生醫產業創新推動方案」，持續努力於加強完善藥物審查能量，以法規科學為基石，協助藥物研發案跨越法規門檻，與食品藥物管理署合作提供國內研發專案之諮詢輔導，共同推動國產新藥與醫療器材產品的研發，使民眾及早獲得治療所需之新醫藥品。

值得一提的是，查驗中心同仁秉持藥物法規專業，積極推動國際法規協和與合作，過去十餘年來持續參與國際醫藥法規協和會（ICH），努力不懈，終於在查驗中心成立 20 周年的前夕，欣然獲知臺灣正式成為 ICH 的藥政法規會員。說明臺灣在藥品管理及審查能力與制定藥品法規方面獲國際社會肯定，也是臺灣參與國際醫藥技術性合作組織的重要里程碑，大大提高臺灣的國際能見度，相信對臺灣法規制度與國際接軌，將提供最好的平台。

食品藥物管理署及查驗中心是衛生福利部在藥物審查及法規國際協和所倚賴的重要幕僚及支柱；生技醫藥產品的上市，攸關民眾健康與安全至鉅，食品藥物管理署及查驗中心彼此良好的分工及合作、一起面對及解決各種挑戰及困難，是臺灣生技產業突破性發展的重要關鍵因素。

未來，我期許查驗中心同仁本著持續精進藥物法規科學研究之精神，在藥物審查業務方面，與食品藥物管理署攜手前行，因應外界藥物研發方向的變化，努力提升評估療效和安全使用的能力。最後，讓我們懷著感恩的心，與二十年來為查驗中心付出辛勞汗水的全體同仁，一起分享這美好的一刻，我們深信，今日的努力，奠定將來的大收穫！讓查驗中心在下一個二十年能夠更加成長與茁壯，超越頂峯。

財團法人醫藥品查驗中心董事長

何啟功

執行長序



回想 2006 年 6 月我從台大藥學系借調到醫藥品查驗中心，至今已有 12 年頭。查驗中心成立初期業務的重心著重在新藥審查能量的建立，由新藥審查累積的經驗，可以對臺灣生技產業發展產生助益。但我在任副執行長那三年多期間，其實是感受不到臺灣本土製藥界對查驗中心的存在是熱情支持的。在 2011 年受前衛生署食藥局康照洲局長邀請，回任查驗中心時，我的思考是從民眾用藥安全、公共衛生的角度，及機構的永續經營來看，我認為以查驗中心成立的宗旨，查驗中心應該致力成為一個全方位的藥物審查機構，建立嚴謹的專業團隊，以法規科學思辨為本執行審查，精進前端科技知能，提供有產業效益的諮詢輔導服務。

當查驗中心從新藥的審查逐步拓展到學名藥、原料藥的審查，運用新藥審查經驗，我們很快的建立團隊，協助食品藥物管理署在學名藥、原料藥審查能量的提升；又例如以對新藥 CTD 送件的認識，我們很快的協助食品藥物管理署之全面推動藥品（包括學名藥）以 CTD 格式送件政策，提升臺灣新藥、學名藥產業的送件品質，期為國產學名藥開拓國際市場時奠定良好基礎。目前查驗中心對於醫療器材的審查僅有部分的參與，相信有機會在未來擴大醫療器材專業審查能量，協助食品藥物管理署提供專業諮詢輔導。

政府成立查驗中心不只是擔任法規科學把關的角色，也期許查驗中心將審查經驗逐步轉化成知識，成為輔導廠商的能量。查驗中心在 2012 年成立諮詢輔導中心，以專業團隊輔導藥品及醫療器材指標案件，即是回應政府對我們的期許。審查員從把關的角色，轉化成以法規科學切入，對廠商、學研之產品開發案提出專業意見，及對產業之產品發展策略由法規思考給予建議。這是不容易的一步，我們在這大環境中，逐步學習、修正，我們也做到了！在去（2017）年年底我推出藥品收費諮詢輔導業務，以嚴謹的態度、明確的 SOP，提供具約束力（binding）的法規意見，除了彰顯查驗中心對審查團隊所給予的法規科學建議深具信心，到目前為止也獲得產業界很好的回應，是一個非常正向的試金石！

查驗中心在因緣際會之下被賦予醫藥科技評估（HTA）任務，今年也已邁入了第十年。醫藥科技評估從人才缺乏的困境中開始發展，到今天產業界已陸續具備相關人才。醫藥科技評估為健保引入醫藥新科技、資源分配合理開啟了一扇門，也為國內相關學術研究注入了新動能。從學校學術研究、高階人才的培養，查驗中心醫藥科技評估組同仁與學研界有相當良性的互動，期許查驗中心 HTA 組不僅要成為健保新科技醫療服務引入評估的最佳幕僚智庫，將來亦可成為學研界最佳研究夥伴。

查驗中心積極協助食品藥物管理署、中央健康保險署參與國際合作事項，尤其是以藥品技術審查規範研議為主的國際協和組織 ICH，早自 2003 年即曾陪同衛生署藥政處參加 ICH 活動。當 2011 年 ICH 同意臺灣可推薦技術專家參與其專家工作小組（EWG）時，我們即把握每個機會推薦資深同仁擔任技術專家，讓審查同仁實際參與了解國際上藥品法規先進國家在法規研議的嚴謹態度與思辯邏輯，藉與各國專家代表齊聚一堂共同討論與研擬的過程，強化同仁在法規專業認知，另一方面，同仁在 ICH 各 EWG 的專業表現，亦獲得歐美日人士的肯定與讚許。今年六月，我們在 ICH 大會中親身見證了臺灣食品藥物管理署（TFDA）正式成為 ICH 國家會員，這對於臺灣來說是很不容易達成的目標。對於食品藥物管理署的堅持、努力，以及查驗中心同仁將士用命朝共同目標認真的投入，值得大家給予掌聲與讚揚。

多年以來，查驗中心同仁廣獲各學校、學（協）會邀請擔任藥物研發、臨床試驗、HTA 相關課程之授課、演講，也不乏受邀在國際研討會上作專題演講者。在查驗中心 20 歲生日的這一天，期許所有的同仁對於自己的工作有強烈的認同感、使命感，以作為衛生福利部查驗登記的技術幕僚群為我們的職志。期待有朝一日查驗中心同仁在法規科學建立其學術地位、成為各專業的翹楚。在生物科技進步神速的今日，我們將持續強化和學研界之間的交流與合作，將日新月異的科技以及法規科學之間建立橋樑、進行經驗傳達，共同為臺灣的生技產業盡一份心力。

財團法人醫藥品查驗中心執行長

A handwritten signature in black ink, reading '高純瑤' (Gao Huijun).

貳、目錄



壹—序 1

1-1	衛生福利部部長序	1
1-2	衛生福利部食品藥物管理署署長序	2
1-3	衛生福利部中央健康保險署署長序	3
1-4	董事長序	4
1-5	執行長序	5

貳—目錄 7

參—源起與沿革 8

3-1	醫藥品查驗中心之成立	9
3-2	組織沿革	12
3-3	人力成長分布	22

肆—20 年足跡 23

4-1	藥品	24
4-2	醫療器材	42
4-3	醫療科技評估	45
4-4	健康食品及特殊營養食品	52
4-5	法規諮詢輔導	57

伍—展望與挑戰 64

5-1	查驗中心與行政法人化	65
5-2	醫藥法規精進與國際協和	66
5-3	醫藥科技評估趨勢與因應	67

陸 祝福與期許 69

柒 大事記暨歷屆董事會 89

7-1	大事記	90
7-2	歷屆董事會	93

叁、源起與沿革





3-1 醫藥品查驗中心之成立

藥品研發是一連串繁複的過程，涉及多種專業知識，充滿挑戰與高風險性。由於研發的醫藥產品用於人體，治療及預防疾病，與生命、健康息息相關；因此，世界各國對藥品均訂定嚴格把關規範，要求業者必須提出產品的科學理論依據和充分的實驗數據，及人體臨床試驗結果支持產品的品質、安全與有效性，再經縝密的確認和審核機制，依風險利益評估（Risk Benefit Assessment），證明藥品的安全性和有效性，才能通過查驗登記審查上市；甚且，藥品已然上市，仍得透過上市後的監視和藥品不良通報系統，為國人的用藥安全層層把關。因此，藥品審查的法規是否進步、周全？審查作業是否嚴謹而有效率？常被視為先進國家的指標之一，甚至成為一個國家產業興盛和醫療進步的重要指標。

臺灣的生技製藥產業被視為繼電子業之後，將帶動臺灣經濟起飛的兆元明星產業，不論就臺灣基礎醫學研究、生技研發經驗、健保、醫療發展等條件，及其高附加價值之特性，均具發展潛力，也是國內唯一立法特別扶植、政府積極推動的產業。然而，生技醫藥產品不僅開發時程長，投入研發成本高，而且需經過藥政主管機關嚴格的審核藥物才能上市販售，相較於歐美日醫藥先進大國之製藥業者，國內業者缺乏將自行研發新藥推展至通過藥政主管機關審核上市之經驗，致使國內基礎研發成果難以經轉譯、臨床驗證，再擴展至市場端。因此，藥政主管機關除肩負為國人用藥安全與有效性盡好把關任務外，也為醫藥生技產業設立堅實的基軌，建立明確的藥物審查標準及指引，裨業者有所遵循，亦成為藥政機關的責任之一。

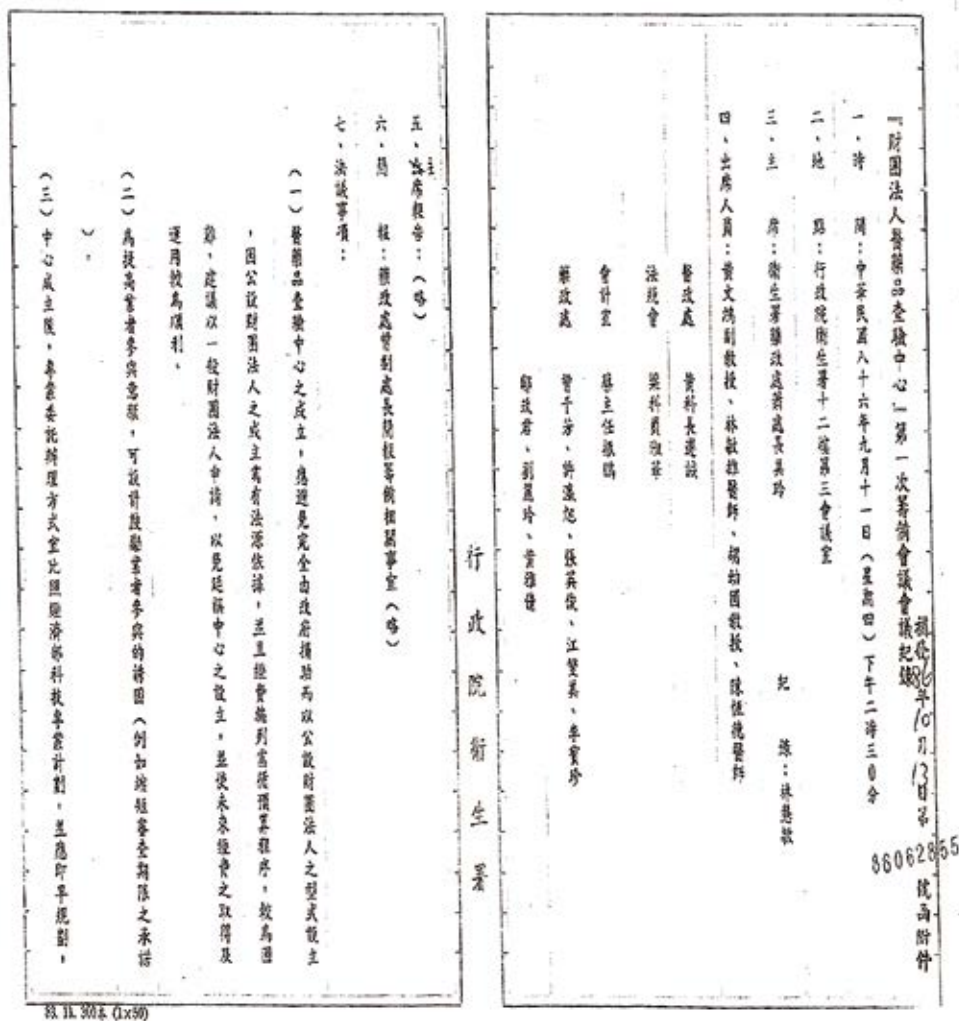
我國有關醫藥品審查及管理，最初可追溯至 1949 年。時臺灣甫光復，百廢待興，對於藥品輸入及製造的管理，均沿用「臺灣省查驗成藥辦法」規定辦理。1949 年後規定，進口藥品由藥商向內政部衛生署提出查驗登記申請，國產藥品查驗登記則由內政部委託臺灣省衛生處審查；直至 1971 年衛生署改隸行政院，同時成立藥政處等處，藥品輸入及製造乃改由藥政處辦理查驗登記【衛生署藥政處於 2010 年與衛生署之食品衛生處、藥物食品檢驗局及管制藥品管理局，合併改制為「行政院衛生署食品藥物管理局」（簡稱 TFDA）】。

藥品審核面臨廠商提出的非臨床、臨床資料，原即需面對不同專業及人才、人力的挑戰，而早期衛生署藥政處囿於人員編制和公務員任用資格的限制，無法晉用足夠的專業人才進行審查，主要依賴延聘之醫、藥、統計學專家學者，組成之「藥物審議委員會」，協助藥品的審查；然，藥物審議委員會之外聘學者專家均屬兼職性質，難以負荷繁重詳細之審查工作，且審查所獲專業經驗亦無法累積傳承。

同時期，行政院為建立生技產業發展的完整體系，加速推動關鍵性生物技術研發，於 1997 年通過「加強生物技術產業推動方案」修正案，將「推動投資」、「研究發展」、「技術移轉」、「人才培育及運用」、「智財權問題」、「相互認證及資訊」、及「健全法規體系」列為工作項目，並在「健全法規體系」工作要項下，加強國內法規修改以符合國際標準，及責成衛生署（於 2013 年升格為衛生福利部）設立專職新藥審查機構。



衛生署為兼顧消費者保護與產業發展，且突破原有行政體系之限制，以根本解決專業審核人力不足之問題，銜命於 1997 年 9 月正式成立財團法人醫藥品查驗中心籌備會。籌備會由當時的藥政處長胡幼圃及衛生署技監蕭美玲帶領，召集藥政處李寶珍、黃小文和張婉雅三位博士，及藥政處三科同仁的共同努力，從草擬捐助章程、目的事業計畫說明書開始，到決定董事會成員、向各方借將，包括與美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, 簡稱 US FDA）商議，成功借調時任 US FDA 藥品評估和研究中心（The Center for Drug Evaluation and Research, 簡稱 CDER）心臟血管科臨床組組長陳紹琛博士。歷經短短一年緊鑼密鼓地籌備，終於在 1998 年 3 月 9 日獲行政院回函同意「財團法人醫藥品查驗中心」（簡稱查驗中心）的設立，任務為接受衛生署委託，協助辦理新醫藥品及生物製劑技術審查、訂定符合國際標準之審查法規、提供新醫藥品上市前相關試驗規劃之法規諮詢及其他與醫藥品查驗登記相關之業務。如此從無到有，可謂筆路藍縷，一步一腳印。



1997 年 9 月 11 日查驗中心第一次籌備會議會議紀錄

一、復八十六年十二月二十四日衛署藥字第八六〇七六九〇五號函。

二、本院研究發展考核委員會審議意見如下：

(一) 該中心之設置建議參考「財團法人航空器設計製造適航驗證中心」之體例，於相關法規中（藥事法）增列本項業務得委託該中心執行之法律依據，至該中心之設置辦法及查驗委託辦法，則由衛生署另定之，以增加本中心設置及運作之適法性，並加強政府監督之角色及功能。

(二) 該中心業務職掌，依據其目的事業說明書中之籌設目標及「加強生物技術產業推動方案」，均以新藥或生物製劑之技術審核為主，與所報該中心捐助章程第三條規定範圍不符；且有關法規、審

1998年3月9日衛生署獲行政院核准成立醫藥品查驗中心之公文

限年存保 號		政 院 行		受文者 行政院衛生署		送別 最速件 密等		解密條件		公佈與解密		年 月 日 自由解密	
說明：		主旨：所送「籌設財團法人醫藥品查驗中心」一案，原則同意，並請照本院研究發展考核委員會審議意見辦理。		位 單 文 行 副 本 本院主計處 本院國家科學委員會 本院研究發展考核委員會		發 行 正 本 本院衛生署		文 字 號 台八十七衛 09892		日期 中華民國九拾柒年叁月玖日		發文	
		辦 擬		文 附 件									
				行政院衛生署 行政院醫藥管理局 87014450									

1998年7月13日查驗中心掛牌成立，不止衛生官員，產、官、學各界代表雲集，包括行政院政務委員楊世緘、立法委員李應元、洪奇昌、黃天福，及藥界代表等，皆踴躍出席開幕酒會，慶賀這個標誌藥政管理新里程碑的成立。自左至右分別為：衛生署藥政處處長胡幼圃、衛生署署長詹啟賢、行政院政務委員楊世緘、查驗中心陳瑩霖董事長及代理執行長蕭美玲。



1998年7月13日開幕酒會

3-2 組織沿革

查驗中心成立之始，主要任務為辦理新藥及生物製劑上市前之技術審查，亟需具有不同專業領域且專職的成員參與，所以查驗中心陸續招募各種醫藥人員為專職審查員，包含醫師、藥師、具藥理 / 毒理、化學製造及管制、生物製劑、藥政法規等專長之博碩士人員。此外，查驗中心並延聘國內外法規科學及醫藥領域專家擔任顧問，以研習個案、指導、小組討論等方式，培訓具法規科學專業素養之審查人員，務求建構我國自行審查新藥的機制與能力。

組織架構上，查驗中心講求精簡，以法規科學精神建置一套融合專業性、高效率的運作模式。然而隨著審查專業度的提升、業務的增加，便需調整組織以為因應業務的變革與複雜性。回首二十年來，為業務推展而進行的組織調整有六次，每一次的業務擴充，都代表著主管機關對查驗中心審查專業的肯定，及責任的加重。

3-2-1 查驗中心成立初期

查驗中心成立之主要工作任務，為接受衛生署藥政處委託辦理新醫藥品及生物製劑等產品查驗登記與臨床試驗相關之技術審查、協助提出訂定符合國際標準之審查法規建議、提供新醫藥品上市前相關試驗規劃之法規諮詢及其他與醫藥品查驗登記相關之業務。

其組織架構設董事會，執行長、副執行長各一人，及藥學、藥理、臨床、生物製劑及行政共五組，並由時任衛生署副署長陳瑩霖擔任第一屆董事長、時任衛生署技監蕭美玲兼任代理執行長；1999 年因陳瑩霖董事長退休，由衛生署蕭美玲技監接任董事長。



查驗中心甫成立之團體合照



陳瑩霖
第一位董事長
(1998.7.1-1999.12.2)



蕭美玲
第一、二、五屆董事長
(1999.12.3-2004.6.30.2010.7.1-2012.
11.15)
代理執行長
(1998.8.24-1999.8.31)



朱夢麟
第一任執行長
(2000.2.1-2006.1.31)



1999年7月查驗中心員工合照

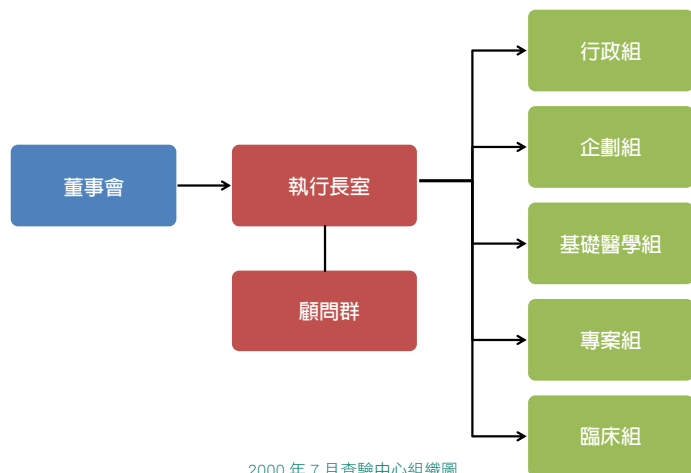


2000年9月喬遷至杭州南路醒吾大樓合影



2000年9月喬遷杭州南路醒吾大樓，貴賓與查驗中心員工合照

2000年2月借調國防醫學院朱夢麟醫師/教授擔任查驗中心第一任執行長，並於同年9月遷入杭州南路醒吾大樓辦公室。截至2000年7月，共延攬醫師10人、博士7人、碩士6人、學士及其他專業9人等總計32人，並因應人力成長，依當時業務功能修改組織架構如下：



2000年7月查驗中心組織圖

董事會乃由衛生署及國內具有管理、財務及醫藥各專業領域之專家組成，以監督查驗中心的策略方向制定及績效評估；正、副執行長主要業務乃擘畫並執行查驗中心短、中、長期之「政策方向」；顧問群則由查驗中心聘請國內外具新藥研究、藥品審查經驗之專家，希藉由顧問群之專業背景，提供技術層面的諮詢，同時協助查驗中心人員之專業訓練，加強技術審查的成熟度。至於執行長室下各組獨立，除行政組為具行政經驗之人員外，企劃組為具藥物背景和活動策劃之相關人員組成，同時聘用具有生物醫學、藥理/毒理、藥動、臨床統計、藥政法規及醫藥專業訓練背景之高科技人才，依專業分工，分屬基礎醫學、專案與臨床各組。



2001年7月查驗中心員工合照



2002年7月查驗中心員工合照



2003年10月查驗中心員工合照



2004年查驗中心員工合照

2004年時任衛生署副署長陳再晉接任第三屆董事長，查驗中心除原先已受委託之新成分、新複方、新適應症新藥與生物製劑審查案件項目外，並新增新使用途徑、放射性藥品等新藥項目。值得一提的是，在此時期，衛生署已漸倚重查驗中心之技術評估能量，對於查驗中心建議為不准登記者之新藥查驗登記案，直接由衛生署藥政處發文通知廠商，毋需提藥物審議委員會審議。這對於查驗中心多年來審查能量的建立，不啻是個激勵！

查驗中心自成立以來即以法規科學審查及研究為業務重心，並期精簡組織以積極有效推動業務，故於2005年9月合併行政、企劃兩組為資源發展組，對外積極爭取業務資源，對內協助執行長室相關業務之規劃、查驗中心資源分配及辦理大型研討會，提供包含人力資源、會計財務、資訊等各項支援服務，以協助專業研究人員效能之發揮。

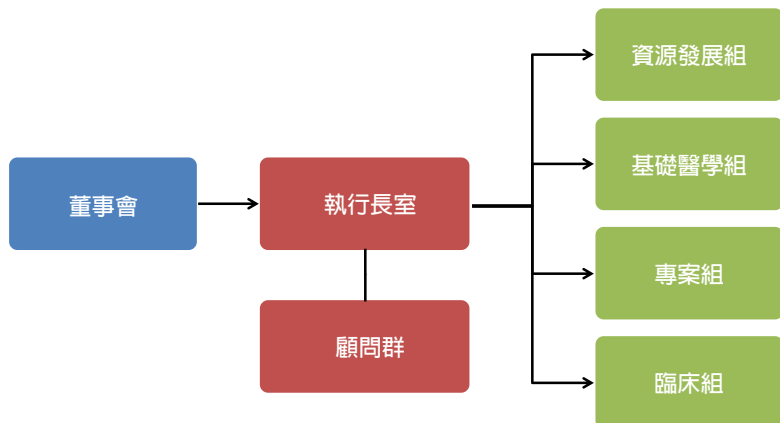


第三、四屆董事長（2004.07.01-2010.06.30）



2005年查驗中心員工合照





2005年9月查驗中心組織圖



陳恆德
第二任執行長
(2006.02.01-2011.03.31)



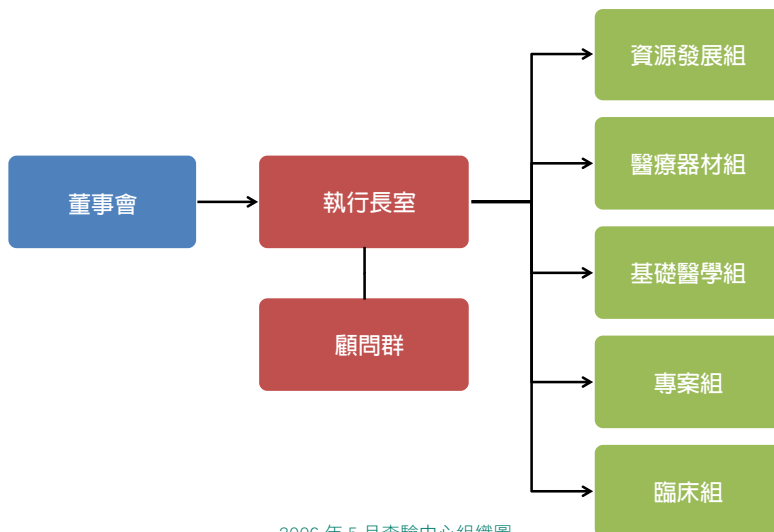
2006年查驗中心員工合照

3-2-2 建立指標案件諮詢輔導服務機制

查驗中心配合國家生醫科技島計畫政策，自2006年起建立指標案件諮詢輔導服務機制，徵求國內生技製藥與學研機構具有潛力研發成醫療產品的研發案，跨組組成專屬諮詢輔導團隊，以個案長期追蹤輔導方式，提供醫藥品研發各階段之法規科學建議，期望藉由主動式的諮詢輔導，減少研發案研發策略上的錯誤投資，增加研發案成功的機會。

3-2-3 新增醫材類別審查業務

2005 年行政院首度召開生技產業策略諮議委員會議（Bio Taiwan Committee, 簡稱 BTC），總結論中建議：「醫藥品查驗中心應組成醫療器材審查團隊，執行醫療器材審查業務，以提升我國醫療器材產業競爭力」。因此，查驗中心配合國家生醫科技島之規劃，於 2006 年 5 月增設醫療器材組，接受衛生署藥政處委託，協助執行高階新醫療器材及體外診斷試劑之臨床試驗及上市前查驗登記之審查業務，依據法規科學原則及標準審查作業程序，審慎評估醫療器材產品上市前的安全性、有效性、品質管理及風險效益。同時，陳恆德醫師於同年 2 月接任執行長，並修改當時業務功能組織架構如下：



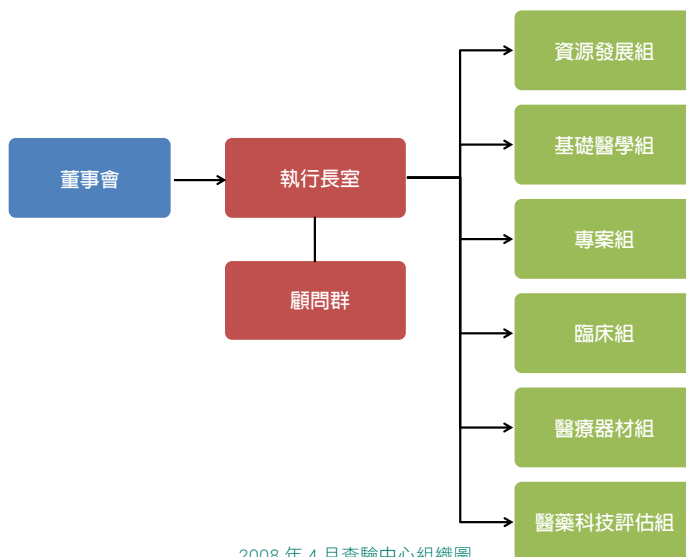
3-2-4 新增醫藥科技評估類別業務

臺灣從 1995 年開辦全民健保以來，對於如何引入新科技產品（如新藥、醫療器材）及如何合理使用醫療資源，避免不必要的醫療浪費，一直都是重要工作重點。當時的衛生署及健保局在社會普遍不願意增加保費氛圍，及在資源有限的情況下，仍須滿足國人在健康照顧上的需求，因此，當新科技（如藥品、醫材）獲許可上市後，如何選擇給付項目、訂定給付標準，及時回應病人及社會的需求，是健保永續經營的嚴峻挑戰。在 2007 年 2 月的衛生署高階主管共識營會議中，時任衛生署署長侯勝茂表示醫療科技評估制度非常重要，不僅包括健保議題，同時涉及產業與科技發展等議題，指示陳再晉董事長由查驗中心籌備醫藥科技評估工作小組，接受健保局委託，執行以實證為基礎之醫藥科技評估，建立我國透明且符合科學之醫療科技評估制度。

因此，查驗中心於 2007 年 6 月在原有之資源發展組內成立醫藥科技評估工作小組，至 2008 年 4 月經董事會同意修改組織章程，正式成立醫藥科技評估組，協助衛生署中央健康保險局對業者提出之新藥、新材給付建議案件，進行療效與經濟評估、相關科學實證的蒐集、與我國適用性等分析報告，以作為全民健康保險新藥新材收載審議之參考。陳再晉董事長於 2007 年 7 月續任第四屆董事長。



2007 年查驗中心員工合照



2008 年 4 月查驗中心組織圖



2008 年 7 月查驗中心 10 週年與會來賓合影



3-2-5 新增學名藥、原料藥類別業務



林奏延
第五、六屆董事長
(2012.11.16-2014.4.21)

國內生技製藥業者在政府長期政策推動之下，雖有少數具有新藥研發能力，但絕大部份的藥廠，仍以生產學名藥為主。為建立一個完善的藥品上市審查能量，服務國內外製藥產業，同時達到提升學名藥品審查品質及效率，行政院衛生署食品藥物管理局（於 2013 年升格為衛生福利部食品藥物管理署，簡稱 TFDA）自 2009 年 10 月起，陸續委請查驗中心執行原料藥主檔案審查、學名藥查驗登記審查、國產藥品許可證展延及相關變更登記案件之審核、符合指示藥品基準藥品之查驗登記與變更評估，協助建構與國際接軌且透明、有效率之藥物審查機制與流程。同時，時任衛生署副署長蕭美玲

於 2010 年 7 月接任第五屆董事長，高純琇博士則於 2011 年 4 月起接任執行長。同年 12 月搬遷至南港新資訊大樓。2012 年 11 月蕭美玲董事長自衛生署退休，董事長改由林奏延副署長接任第五屆董事長、並續任第六屆董事長。



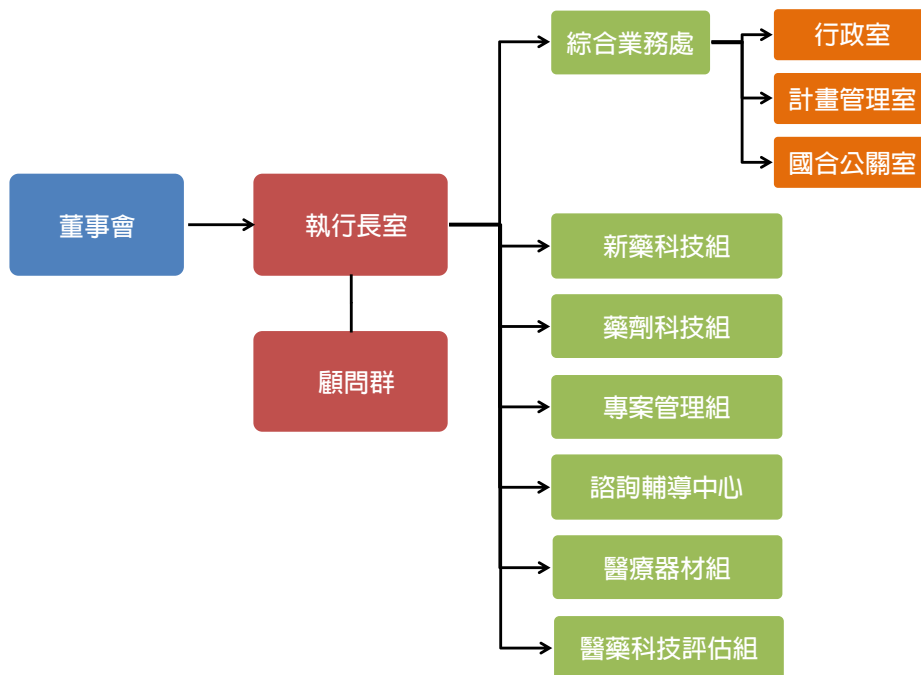
高純琇
第三任執行長
(2011.4-迄今)

3-2-6 擴增諮詢輔導政府生技相關計畫類別業務

為提升新藥臨床試驗品質，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，以促進產業研發能量、提升競爭力。查驗中心自 2002 年起接受衛生署、2010 年起接受經濟部等政府機構委託，針對醫藥品領域（包括化學藥、生物製劑、植物萃取藥、細胞治療製劑、基因治療製劑以及醫療器材等）相關之研究計畫補助申請案，進行計畫案相關法規面的評析工作，提供部會及所聘審查專家、與申請單位法規科學評估建議，使政府補助之藥物開發計畫符合政策預期達到之目標，補助之經費能達最大效益化，促進國內醫藥生技產業發展。



為因應政府生技相關計畫法規諮詢輔導服務案件量日增，查驗中心乃於 2012 年進行組織改革，經董事會通過新設諮詢輔導中心，專人負責指標案件專案諮詢及部會科專計畫審查。加上 2011 年起新增學名藥、原料藥等技術性資料評估業務，兩岸及國際醫藥品合作業務頻繁等業務內容的變化，為加強各項業務的協調與執行效率，經執行長規劃提至董事會討論，獲同意於 2012 年 9 月 1 日起調整組織。業務功能組織架構如下：



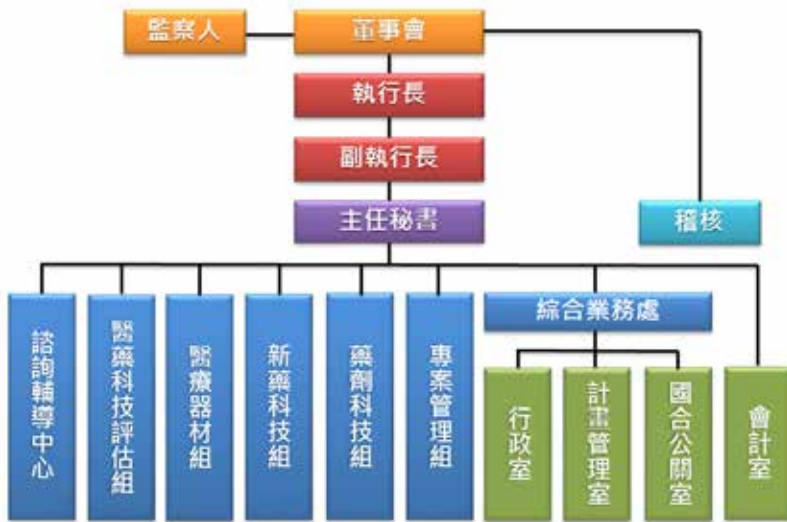
2012 年 9 月查驗中心組織圖



3-2-7 新增健康食品類別業務

查驗中心長期為新藥審查的需要，即建立具有藥理、毒理學專長之團隊，負責新藥、學名藥、與原料不純物、新賦型劑審查相關之藥毒理評估。2011-2013年國內爆發塑化劑、三聚氰胺毒奶粉、萊克多巴胺、順丁烯二酸酐化製澱粉等食品安全問題時，查驗中心審查員協助 TFDA 進行多項毒性概況及風險評估工作。自 2013 年 3 月起，查驗中心同仁受邀擔任 TFDA 健康食品外部專家之一，參與健康食品查驗登記案的個案技術審查工作，並於 2015 年起接受 TFDA 委託，辦理健康食品查驗登記相關業務。

2015 年 12 月將原隸屬綜合業務處之會計室獨立出來，並新增稽核業務，調整組織架構如下：



2015 年 12 月查驗中心組織圖

2014 年 4 月徐永年院長接任第六屆董事長，並於 2015 年 3 月轉任臺中市政府衛生局局長後，改由衛生福利部許銘能次長接任第六屆董事長；2016 年 7 月則由衛生福利部何啟功次長接任第七屆董事長。



徐永年
第六屆董事長
(2014.04.22-2015.03.13)



許銘能
第六屆董事長
(2015.3.14-2016.6.30)

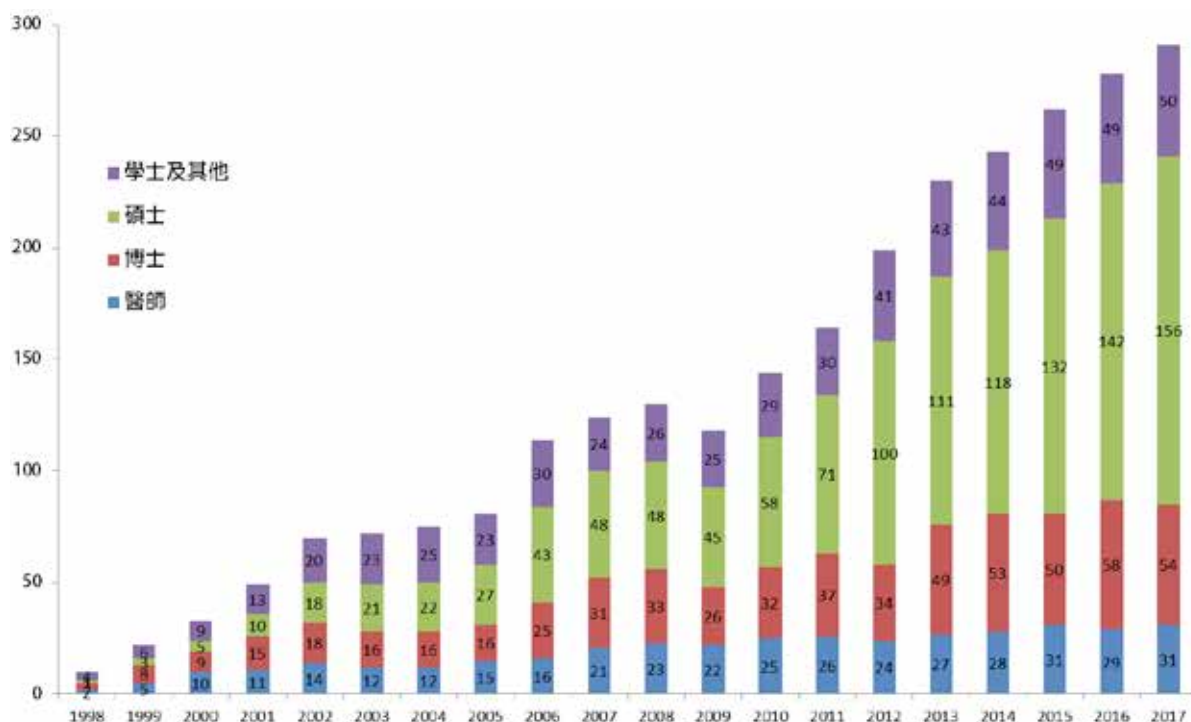


何啟功董事長
第七屆董事長
(2016.7- 迄今)



3-3 人力成長分布

截至 2018 年 05 月 31 日止，查驗中心人員計有 271 人，成員多為具臨床醫學、生物統計學、化學製造品管、藥理學及毒理學、藥物動力學、食品科學、生物醫學工程、生醫材料、機電電子、醫事檢驗、法律、專案管理、藥物經濟學、統合分析、流行病學等專業的專職人才，其中，22 位具醫師資格、具博士學位者 59 人、具碩士學位者 142 人，佔 82.3%，充分展現查驗中心人員之中高階人才素質。



查驗中心歷年人力之成長圖

肆、20年足跡



4-1 藥品

4-1-1 藥品技術評估歷程

4-1-1-1 建立「新藥查驗登記案」與「臨床試驗計畫書」審查團隊

查驗中心草創時期，參照先進國家相關審核單位之組織型態及架構，招募專職審查員組成法規科學審查團隊，培育機構內的法規科學專業能量，接受衛生主管機關委託及督導，辦理新藥及生物製劑上市前之技術審查（新藥查驗登記案與臨床試驗計畫書審查）；並在審查同時，提供國內生技製藥研發業者之諮詢服務，期建立符合國際潮流，以臨床思考為導向之審查作業。

因審查團隊能量建立不易，衛生署長官透過國際合作管道向 US FDA 邀請時任 US FDA CDER 心臟血管科臨床組組長陳紹琛博士擔任查驗中心顧問，自 1999 年 2 月起先回台三個月，嗣後每三個月回台兩個星期，累計共 18 週，指導查驗中心審查員；期藉助 US FDA 的經驗，建立嚴謹且自主的審查模式，學習符合國際規範標準的審查。據悉，這是 US FDA 第一次對其它國家提供如此的協助方案。此外，查驗中心並延聘國內外法規科學及醫藥領域專家擔任顧問，以研習個案、指導、小組討論等方式，培訓具法規科學專業素養之審查人員。

在國內外專家學者指導下，查驗中心就新成分新藥與生物製劑等之新藥查驗登記案技術資料評估，建置標準審查流程。審查流程分成審查與審議二層次，查驗中心審查團隊就申請者提供的原始資料進行初審、複審，審查團隊並依申請者需求，藉由面對面溝通或書面方式，提供申請者了解補件要求的機會。完成初、複審後，審查團隊提出審查報告，再由衛生署藥物審議委員會採共識決審議。在藥政處放寬藥品查驗登記送件時可暫時免附製售證明文件的政策下，查驗中心自 2001 年 6 月開始受理審查尚未於任何一國上市之新藥查驗登記案，得以依符合國際水準之嚴謹標準與先進國家同步審查，對審查團隊獨立審查能力實為一大挑戰。

為臨床試驗計畫書審查，查驗中心建立有透明公開的審查機制，且必要時可經由召開廠商會議，使臨床試驗計畫書申請者有機會與審查員面對面溝通，討論或修正試驗計畫書以釐清審查員提出之疑慮，提高案件核准率。而查驗中心審查團隊所提供之審查建議，則於衛生署藥審會審議確認後發文通知臨床試驗計畫書申請者。

4-1-1-2 新增「銜接性試驗案評估」項目

為降低美國為保護其藥品研發專利及市場權益而祭出報復性的「三〇一」條款衝擊，衛生署於 1993 年 7 月 7 日公告「為建立新藥安全制度，鼓勵藥品研究發展，保障安全創新，並提升國內臨床試驗水準…」（簡稱七七公告），要求此後新藥引進國內、辦理查驗登記時，均需檢附在本地醫學中心執行的臨床試驗報告；並於 2000 年 12 月 12 日公告依據國際醫藥法規協會（The International Conference on Harmonisation, 簡稱 ICH）E5 規範，公告嗣後新藥上市，均必須在國內執行「銜接性試驗」（簡稱雙十二公告）。為配合衛生署政策，查驗中心於 2001 年 3 月起新增「銜



接性試驗評估」業務，依據 ICH E5 的精神，檢視新藥查驗登記申請者所檢送之完整臨床試驗數據資料，評估是否可接受國外的臨床數據，得免於國內執行銜接性試驗，或須於國內執行銜接性試驗。而此政策，開啟了國內參與跨國性臨床試驗及新藥研發之早期臨床試驗契機，國內學者、醫藥專家有機會學習到符合國際水準、高品質的臨床試驗，且所執行的藥品臨床試驗可為國際所認可，同時累積早期臨床研究經驗與能力，為我國後來投注新藥及生物製劑的研發奠定良好的基礎。

4-1-1-3 新增「非新成分新藥查驗登記案」項目

隨著查驗中心審查團隊經驗累積增長，及國內生技業者研發品項之趨勢，衛生署藥政處於 2004 年起陸續新增委託新藥查驗登記案之新使用途徑、放射性藥品、新劑型、新使用劑量、與新單位含量等項目。同時，衛生署亦漸將大部分查驗中心審查團隊評估之建議作為衛生署核准與否之重要參考。如：2004 年起查驗中心審查團隊評估建議為不准登記之新藥查驗登記案，毋需提藥物審議委員會審議，逕由衛生署藥政處長官決行發文通知業者。臨床試驗案部分，2005 年起查驗中心審查團隊對臨床試驗計畫書所做的審查報告後，多數被衛生署藥政處採納並逕行發文，少數提交藥物審議委員會討論；2007 年 2 月起則改成衛生署藥政處對於有疑義與申覆案件才提藥品諮詢委員會討論。

4-1-1-4 新增「原料藥主檔案技術評估」項目

爾後，鑑於國際上醫藥先進國家均已建立評估原料藥主檔案技術資料制度，及因應我國衛生署中央健康保險局之健保政策，當學名藥使用經中央主管機關審查通過之原料藥，可取得同成分、同核價劑型與劑量之藥品最高核價 0.5 倍的調整）衛生署藥政處自 2009 年 10 月起接受廠商「原料藥主檔案」申請，查驗中心亦自此同時新增「原料藥主檔案技術評估」業務，開啟協助提升原料藥品質管理制度之端。

4-1-1-5 與 TFDA 合組「整合藥品審查工作小組」

行政院衛生署為配合行政院「臺灣生技起飛鑽石行動方案」政策，於 2010 年 1 月 1 日整併食品衛生處、藥政處、藥物食品檢驗局、管制藥品管理局，正式掛牌成立「行政院衛生署食品藥物管理局」，以提升藥品審查業務效率，有效整合審查人力及業務為施政目標之一。查驗中心審查團隊配合 TFDA 垂直整合 TFDA 藥品組行政裁量、查驗中心藥品技術審查、藥品諮議會之政策，2011 年 6 月與 TFDA 合組「整合藥品審查工作小組」，建構以實證科學為基礎之透明、有效率及一元化之藥物審查機制與流程，持續協助辦理新藥之臨床試驗計畫案、銜接性試驗評估案與查驗登記案等申請業務之技術性資料評估，及符合國際標準之法規科學精進。同年起，TFDA 更加倚重查驗中心藥品審查之專業判斷，除涉及道德倫理、首次進入人體、罕見藥物等特殊案件才需向藥品諮議會委員諮詢，其餘皆以查驗中心審查結果作為核准與否之重要依據。



4-1-1-6 新增「學名藥查驗登記評估」項目

學名藥是指與原廠藥具有相同有效成分、劑型、劑量及療效的藥品，所有的學名藥亦須經過 TFDA 審核通過取得許可證後才可以上市。鑑於國內絕大部份的藥廠以生產學名藥為主、少數具研發新藥能力，為建立一個完善的藥品上市審查能量，服務國內外製藥產業，同時達到提升學名藥品審查品質及效率。查驗中心自 2011 年起，陸續建立學名藥審查為主之化學製造管制（Chemistry, Manufacturing and Controls，簡稱 CMC）及藥物動力學（Pharmacokinetics，簡稱 PK）審查團隊，以承接 TFDA 委託執行學名藥查驗登記審查，包括學名藥之 CMC、藥品生體相等性試驗報告、與「溶離率曲線比對報告審查」新申請案）等，附帶亦協助辦理國產藥品許可證展延及相關變更登記案件之審核、符合指示藥品審查基準之處方預審及查驗登記案與展延、變更評估。

TFDA 於 2012 年 7 月公告我國參考 ICH 所制定之通用技術文件格式（Common Technical Document，簡稱 CTD 格式），查驗中心於 2012 年 11 月起配合該公告，受理以 CTD 格式送件之新成分新藥查驗登記案，減少業者向各國申請新藥上市審查時，所需準備各國文件資料之經費、人力及時間，進而促使病患及早使用到新藥。後，鑑於我國藥品審查作業因 CTD 格式而效能提升，2012 年，為同步提升學名藥送件品質，查驗中心協助 TFDA 推動學名藥以 CTD 格式送件之政策，以 ICH 之 CTD 格式為藍本，辦理多場說明會，協助廠商與國際接軌之送件品質，亦為推動學名藥市場國際化奠定良好根基。

4-1-1-7 協助改善臨床試驗執行環境

國內臨床試驗之管理是以醫療法、藥事法、臨床試驗相關準則及公告，為主要法源依據。依據規定，藥品臨床試驗新案申請及後續變更案件，均需通過醫院人體試驗委員會（簡稱 IRB）及中央衛生主管機關核准，始得施行，以保護受試者安全。然而，對於要在多個臨床試驗中心執行的臨床試驗案來說，逐一通過每家臨床試驗醫院的人體試驗委員會審查，必然需耗費許多時間，對分秒必爭、高度競爭的新藥研發案件來說，時間的延宕自然不利於臨床試驗之國際競爭。

查驗中心自成立以來，即協助衛生署進行藥品臨床試驗計畫書審查，為縮短審查時間、爭取臨床試驗執行時效，查驗中心審查團隊除精進審查能力，逐漸獲得衛生署藥政處長官信賴，減少須送藥審會審議之案件比例外，2005 年起查驗中心審查團隊對臨床試驗計畫書所做的審查報告後，多數被衛生署藥政處採納並逕行發文，少數提交藥物審議委員會討論，查驗中心並自 2006 年於臨床組下分設臨床試驗小組，專人進行藥品臨床試驗計畫書審查，以有效縮短審查時間；並於 2007 年 2 月起推動實施臨床試驗審查新制，在審查過程中同步諮詢藥品諮詢委員會，審查報告納入委員意見或作回應說明後送衛生署藥政處裁決，衛生署藥政處對於有疑義與申覆案件才提藥品諮詢委員會討論；2010 年 8 月 18 日，TFDA 為鼓勵國內新藥研發，提升我國臨床試驗的國際競爭力，訂定「多國多中心藥品臨床試驗計畫書審查程序」（clinical trial notification，簡稱 CTN），此後只要申請人提出切結書及相關證明文件，保證申請之試驗計畫編號、名稱及試驗用藥，與十大先進國家核准之試驗計畫完全一致，且國內醫學中心至少一家參與執行者，即以簡審方式進行審查，有效縮短審



查時程。查驗中心亦提出送件前諮詢（Pre-IND）機制，多管齊下，使國內藥品臨床試驗申請數在穩定中成長。然而至 2011-2012 年間，國內新藥臨床試驗審查核准案件數首見下滑現象，且部分多中心臨床試驗案整體受試人數不如預期，經多方檢討與針對跨國藥廠及試驗委託機構進行問卷調查，綜合分析影響的因素很多，其中多國多中心臨床試驗案件在 IRB 的審查時效與時程延宕、及臨床試驗合約與各中心之合約簽署的影響較為顯著。

因此，時任衛生署副署長林奏延醫師指示查驗中心與衛生署醫事處、科技組以衛生署名義，共同研擬聯合倫理審查機制（簡稱 c-IRB），邀集國內 7 家醫學中心之 IRB，於 2013 年 7 月 1 日起，在保護受試者的共同理念下，合作辦理 IRB 審查，輪流由一家醫學中心擔任主審，其他參與醫院為副審的新機制。同時，由查驗中心負責建置 c-IRB 機制管理系統，定期統計 IRB 審查時間，有效提升國內 IRB 在多中心新案的審查效能，至目前經 c-IRB 審查新案多可在 30 天內完成所有 IRB 審查。截至 2018 年 5 月，擔任主審中心共 9 家醫學中心、副審醫院共 25 家。

4-1-1-8 持續協助精進藥品審查品質提升

近年來，查驗中心致力於配合政府政策持續推行生技產業升級，在保障國人用藥品質安全的前提下，提供符合產業發展需求之藥品技術開發策略，提供法規途徑評估依循法規科學原則給予建議，以期可促進病人健康之藥品研發時程縮短、甚而可提早上市。配合 TFDA 政策，查驗中心協助研議執行各項新藥審查機制，如一般新藥審查程序、精簡審查程序、優先審查機制、及加速核准機制等，並據以執行。在 2016 年，針對衛生福利部修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文，協助 TFDA 確認藥品查驗登記案須檢送完整技術性資料之查檢表，若送審文件內容達嚴重缺失者，實施退件及部分退費業務（Refuse to File；簡稱 RTF）機制，並自 2017 年元月開始實行，如此一來審查員可將時間專注在送件品質優良之廠商案件，有效提升審查效率。TFDA 2017 年 8 月公告「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」，公告三項具體精進措施，包括簡化首次使用於人體（First in human）的藥品臨床試驗計畫審查流程、訂定細胞治療 / 基因治療產品臨床試驗計畫快審機制及加強藥品臨床試驗計畫變更案之分級管理，分流審查；而在 2018 年 4 月，TFDA 進一步公告「藥品查驗登記及臨床試驗案件相關申請及審查事宜」，針對非多國多中心之藥品臨床試驗計畫書（符合 CTN）、非僅涉及受試者同意書之藥品臨床試驗計畫書變更、藥品生體可用率 / 生體相等性試驗計畫及報告、藥品溶離率曲線比對報告、銜接性試驗評估等案件之申請及申復，交由查驗中心直接進行受理與補件發文，以節省審查時文件傳遞時間，達到簡化藥品臨床試驗審查行政流程之極致。

4-1-1-9 藥品審查里程碑

查驗中心在藥品上市前之技術審查團隊建構上，歷經 20 年之磨練，已有數個案例可證明我國具獨立審查新藥之專業能量，能在歐美先進醫藥國家尚未公布新藥上市審查報告前，查驗中心審查團隊已可獨立完成評估，提出審查報告，包含肺癌新藥「Afatinib 妥復克」、太景生技「Nemonoxacin 奈諾沙星」、及智擎「胰臟癌新藥 ONIVYDE 安能得」等。



德國百靈佳「Afatinib 妥復克」為國際藥廠研發的新成分新藥，用於治療非小細胞肺癌，提出新藥查驗登記申請時屬全球未上市之新成分新藥。該藥品開發過程中，臺灣醫學中心的臨床試驗團隊扮演了非常重要的角色，不僅全球研發總主持人由臺灣的主持人擔任，臨床試驗收納相當高比例的臺灣受試者，在驗證療效與安全性樞紐第三期試驗，臺灣受試者就佔了 18-21%。此外，有一重要的第二期臨床試驗乃以臺灣為主要試驗中心，約有 80% 受試者收納自臺灣。新藥查驗登記審查過程中，審查團隊針對技術性資料作了詳實且深入的審閱，並採用動態審查 (rolling review) 方式，多次與廠商溝通，由審查員提出對送審資料的疑慮，申請者亦很快由總公司回應加以說明，審查團隊認為廠商資料，足以支持該藥品療效與安全性。TFDA 於 2013 年 5 月 17 日核准上市、US FDA 則於同年 7 月 17 日核准上市。此案，業者同步在國際間申請查驗登記送件，我國為全球第一個核准之國家，且後續 US FDA 評斷結果與我國一致，顯示我國有獨立審查能力，為醫藥先進國之指標象徵。

太景生技「Nemonoxacin 奈諾沙星」為國產新成分新藥，屬於 non-fluorinated quinolone 類抗生素，用於社區性肺炎，提出新藥查驗登記申請時屬全球未上市之新成分新藥，為兩岸醫藥衛生合作協議下第一個合作案例。業者於此藥品開發期間提出相當多次的諮詢申請，查驗中心提供業者非臨床試驗要求、新藥臨床試驗設計、查驗登記送件完備性等不同議題之意見回應，一路陪伴業者從研發到申請國內查驗登記，並配合 TFDA 當年政策，至中國大陸進行藥品優良臨床試驗規範 (Good Clinical Practice, 簡稱 GCP) 查核。TFDA 於 2014 年 3 月 13 日核准本藥品上市，為國內第一個自主研發、並以臺灣為全球第一個申請上市且獲得上市許可的新成分新藥，後續並於 2016 年 6 月通過中國大陸國家食品藥品監督管理總局新藥審查、2018 年 4 月完成俄羅斯第三期臨床試驗，其被核准對國內新藥研發產業具有重大意義。

智擎「胰臟癌新藥 ONIVYDE 安能得」為臺灣廠商參與開發的國際合作案，用以治療曾接受過 Gemcitabine 化學治療的轉移性胰腺癌患者，此類病患之五年存活率僅有 4%。申請新藥查驗登記時，全球該類患者尚無可治療之藥品，屬全球未核准具有突破性療效的新適應症、新劑型新藥，為 TFDA 國產創新藥品查驗登記專案試辦計畫項目之一。該藥品開發過程中，業者共執行一項第二期臨床試驗與一項第三期臨床試驗。其第二期臨床試驗中，臺灣受試者占 55%；另第三期試驗中，臺灣受試者亦占 23%。新藥查驗登記審查過程中，透過面對面或書面諮詢方式，協助申請者瞭解審查團隊對送件資料的補件要求，以便廠商可即時提供明確資料作說明。審查團隊綜合廠商資料認為足以支持該藥品之品質、療效與安全性，TFDA、US FDA 於 2015 年 10 月 22 日核准其上市。此案不僅具有公共衛生上之重大意義，亦為臺灣第一個獲得 US FDA 核准通過的癌症新藥。

4-1-2 藥品法規科學基準準則研議制定

查驗中心在藥品審查中，除持續精進藥品技術評估專業能量外，同時協助 TFDA 研議最新基準，提出創新科學之藥品法規管理制度與產品、試驗相關審查考量及規範。茲列舉已公告者如下：

- (1) 藥品臨床試驗申請須知 (2002 年 6 月公告)
- (2) 小兒族群藥動學之評估基準 (2002 年 7 月公告)



- (3) 腎功能不全病患的藥動學試驗基準（2002 年 7 月公告）
- (4) 藥品優良臨床試驗規範（2002 年 8 月公告）
- (5) 基因治療人體試驗申請與操作規範（2002 年 9 月公告修正）
- (6) 臨床試驗報告之格式及內容基準（2003 年 4 月公告）
- (7) 試驗中新藥申請（IND Process）草案（2003 年 7 月公告）
- (8) 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準（2003 年 11 月公告）
- (9) 多項檢測遺傳診斷試劑 - 查驗登記審查準則（2004 年 12 月公告）
- (10) 「中草藥新藥臨床試驗申請須知」中英文修訂版（2006 年 5 月公告草案）
- (11) 「中草藥新藥查驗登記須知」中英文修訂版（2006 年 5 月公告草案）
- (12) 已在十大醫藥先進國核准上市滿五年，但屬國內新成分藥品（不包括生技藥品）辦理查驗登記應檢送資料草案（2006 年 12 月公告草案）
- (13) 藥品臨床試驗受試者同意書範本草案（2007 年 5 月公告）
- (14) 執行國內藥品臨床試驗主持人資格條件（2007 年 5 月公告）
- (15) 臨床試驗受試者招募原則（2007 年 6 月公告）
- (16) 新型流感疫苗查驗登記指引（2007 年 6 月公告）
- (17) 藥品臨床試驗申請須知修訂建議（2007 年 9 月公告）
- (18) 新型流感疫苗查驗登記指引（2007 年 6 月公告）
- (19) 植物藥新藥臨床試驗基準草案（2007 年 12 月公告草案）
- (20) 生物相似性藥品查驗登記基準（草案）（2012 年公告）
- (21) 新成分新藥查驗登記療效及安全性之考量重點（2012 年公告）
- (22) 新成分新藥查驗登記非臨床藥毒理之審查重點與考量（2012 年公告）
- (23) 新成分新藥查驗登記藥動學之考量重點（2012 年公告）
- (24) 因倫理或實務上不適執行人體療效試驗之新藥與新生物藥品查驗登記審查基準（2012 年公告）
- (25) 藥品風險管理計畫及內容格式參考指引（2012 年公告）
- (26) 藥品送件資料之通用技術文件格式（2012 年公告）
- (27) 臨床試驗設計特殊考量申請指引（草案）（2012 年公告）
- (28) 國產原料藥查驗登記審查技術資料查檢表（2013 年公告）
- (29) 原料藥主檔案技術資料查檢表（2013 年公告）
- (30) 植物藥新藥查驗登記審查基準（2013 年公告）
- (31) 已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分新藥（不包括生物藥品）之查驗登記審查重點（2013 年公告）
- (32) 新藥查驗登記加速核准機制（2013 年公告）
- (33) 學名藥查驗登記「通用技術文件格式」（2013 年公告）
- (34) 新成分以外之新藥查驗登記「通用技術文件格式」（2013 年公告）
- (35) 藥品臨床試驗合約內容參考範本（2013 年公告）
- (36) 人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準（2014 年公告）



- (37) 藥品非臨床試驗安全性規範（第五版）（2014 年公告）
- (38) 國際醫藥法規協和組織（ICH）規範採認清單（2014 年公告）
- (39) 生物相似性藥品查驗登記基準（草案）（2014 年公告）
- (40) 生物技術 / 生物性藥品比較性試驗基準（2014 年公告）
- (41) 生物相似性藥品查驗登記基準（2015 年公告）
- (42) 生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準（2015 年公告）
- (43) 人類細胞治療產品查驗登記審查基準（2015 年公告）
- (44) 人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準（2015 年公告）
- (45) 藥品臨床試驗計畫 - 技術性文件指引（2015 年公告）
- (46) 藥品查驗登記審查準則第 69 條第一項第五款，流行性感感冒疫苗病毒株變更申請之相關臨床文獻資料（2015 年公告）
- (47) 藥品臨床試驗計畫 - 技術性資料申請作業指引（草案）（2015 年公告）
- (48) 藥品安定性試驗基準修訂（草案）（2015 年公告）
- (49) 「藥品查驗登記審查準則」部分條文修正（草案）（2015 年公告）
- (50) 「藥品安定性試驗基準（草案）」修訂（2016 年公告）
- (51) 「新藥查驗登記精簡審查機制（修正草案）」修訂（2016 年公告）
- (52) 「藥品優良送審規範指引文件」修正（2016 年公告）
- (53) 「各類藥品審查重點」修正（2016 年公告）
- (54) 「藥事法之藥品定義及資料專屬保護」修訂（2016 年公告）
- (55) 賦形劑警語的仿單公告修正建議（2016 年公告）
- (56) 國際間空膠囊之管理方式建議方案（2016 年公告）
- (57) 行政 /CMC 技術性資料查檢表（2016 年公告）
- (58) PK（包括生體相等性及溶離試驗）技術性資料查檢表（2016 年公告）
- (59) 人類自體細胞治療產品研發－臨床前安全性資料及人體試驗起始劑量的選擇（2016 年公告）
- (60) 臨床試驗缺失資料之統計審查考量（2016 年公告）
- (61) 藥事法藥物專屬權修訂（2016 年公告）
- (62) 抗癌學名藥生體相等性試驗計畫書送審要求（2017 年公告）
- (63) 新劑型新藥查驗登記審查重點（2017 年公告）
- (64) 上市前劑型優化與新劑型利基新藥開發－藥動部分之審查考量（2017 年公告）
- (65) 不劣性試驗之統計考量（2017 年公告）
- (66) 抗體藥物複合體法規考量之探討 - 化學製造管制（2017 年公告）
- (67) 新成分新藥查驗登記之統計審查重點（2017 年公告）
- (68) 基因工程藥品化學製造管制與藥毒理試驗之審查重點與考量（2017 年公告）
- (69) 新成分新藥化學製造管制之審查重點與考量（2017 年公告）
- (70) 各類新藥查驗登記審查重點（2017 年公告）
- (71) 「細胞及基因治療產品管理法（草案）」（2017 年公告）



(72)「藥品臨床試驗申請須知」修訂（2017 年公告）

(73)「新成分新藥之藥品許可證得同時刊載 1 家以上製造廠之試辦方案（草案）」修正（2017 年公告）

(74)「藥品突破性治療認定機制要點」（2018 年公告）

4-1-3 參與藥品國際合作

積極推動與醫藥先進國家之藥政機關合作、推動國際法規協和，為我國藥政管理政策發展重點之一，經由參與國際組織及藥政機關之互動合作，在堅實之法規科學基礎上，運用風險管理原則，有效減少重複試驗、審查及查廠所耗費之時間與資源成本，加速產品上市，使民眾得以即時使用安全有效且品質優良之藥物，保障用藥權益及福祉。查驗中心自成立以來即積極協助政府推動國際交流及合作，包括亞太經濟合作交流、國際醫藥品法規協和組織交流、臺日藥物法規雙邊合作及兩岸醫藥衛生合作等。

(1) 亞洲太平洋經濟合作會議之藥政相關國際活動參與

亞洲太平洋經濟合作會議（Asia-Pacific Economic Cooperation，簡稱 APEC），是在 1989 年由澳大利亞前總理霍克（Robert Hawke）所倡議成立，為我國具有正式會籍之國際組織。我國自衛生署藥政處時代，即積極參與 APEC 藥政會議，例如查驗中心以對 ICH E5 規範所進行法規科學研究，協助衛生署率先提出如何接受境外臨床試驗資料的「銜接性試驗評估」觀點，廣受各國法規單位和產業矚目，衛生署亦於 1999 年 3 月正式向 APEC 提案、1999 年 8 月成功爭取於臺灣台北建立 APEC 藥政管理聯繫網會議之銜接性試驗計畫「APEC Network of Pharmaceutical Regulatory Science-APEC Joint Research Project on Bridging Study」（簡稱 APEC 計畫），以銜接性試驗為主題每年討論如何落實 ICH E5 規範，檢視族群差異性因素，結合 APEC 各會員國製藥業者與學者專家之意見，於新藥審查之重要性，建立種族差異於新藥研發效應之新制評估，以避免因人種差異而造成不可預知之副作用或缺乏療效，以提升新藥查驗登記審查之績效。同時這也開啟我國於 ICH 透過其全球合作小組（Global Cooperation Group，簡稱 GCG）和非 ICH 區域國家互動之重要一步。

查驗中心配合衛生署 APEC 計畫之執行，於 2001 年 9 月參與辦理第一次 APEC 藥政管理聯繫網會議，並於會中協助臺灣代表提出並主導「防疫」與「銜接性試驗」兩項議案的討論，計有來自美國、日本、法國、韓國、泰國、新加坡、馬來西亞、印尼及澳洲等國、共七十餘位學者、專家與會並交換實施經驗，擴大亞太地區會員國家間的醫藥交流目的。

為進一步改善國內新藥研發環境與國際間的法規協和化，查驗中心持續協助衛生署藥政處辦理 APEC 藥政管理聯繫網會議，並陪同衛生署藥政處官員代表臺灣擔任區域國際組織委員，提升臺灣的國際競爭力及藥政專業議題影響力。APEC 為促成區域醫藥法規協和之 APEC 生命科學創新論壇（Life Science Innovation Forum，簡稱 APEC LSIF）與法規調和指導委員會（Regulatory Harmonization Steering Committee，簡稱 RHSC），於 2008 年成立，查驗中心配合衛生署政策除積極派員參與外，深覺提升 APEC 經濟體經貿合作與法規協和，對醫藥品的審查實為關鍵，衛生





2001年第1次APEC藥政管理聯繫網會議合影紀念



2003年APEC藥政管理聯繫網會議合影紀念

署爭取到 APEC LISF 之 RHSC 支持，於 2010 年 11 月 3-6 日主辦 APEC LISF 藥品及醫材優良審查準則研討會、及後續兩年有 APEC 補助之亞太藥品及醫療器材優良審查規範研討會（APEC Good Review Practice Workshop on Medical Products），分別於 2011 年 10 月 12-15 日及 2012 年 11 月 6-8 日舉行。第一年初階講習課程及第二年進階課程，講員皆為歐、美、加、日等國代表主講，查驗中心及 TFDA 同仁擔任案例討論之主持人、指導員或共同主持人等。此案列研討會乃啟動國際首次以藥品和醫療器材優良審查規範為主題之合作對話，具體促進 APEC 會員體分享優良審查規範之實施經驗，為日後建立 APEC GRP 相關文件奠立良好基礎。該研討會 2011 年共 15 國、39 位國外貴賓，2012 年共 19 國、45 位國外貴賓來臺參與。



2011年亞太藥品及醫療器材優良審查規範研討會合影紀念



2012年11月6-8日「2012年亞太經合會藥品及醫療器材優良審查規範進階研討會」全體合影

(2) 積極參與 ICH 會議，派員投入 ICH 專家工作小組，收集相關法規動態，展現臺灣藥品法規科學之專業能量

ICH 係美國、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，依其標準作業程序，經過四個步驟，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。



臺灣參與 ICH 起步甚早，著力甚深。1992 年衛生署藥政處即開始參與 ICH 在閉門會議前或後辦理之研討會。如同前面所述，因查驗中心曾協助衛生署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。2008 年 ICH 在 GCG 之外成立 Regulatory Forum，邀請 8 個非 ICH 國家的法規單位參與，臺灣衛生署即以中華台北名稱受邀出席 ICH-GCG 及 Regulatory Forum 會議，開啟和 ICH 之長期穩定之互動交流。2011 年起，當 ICH 同意開放 GCG 成員之 DOH/DRA 國家推薦專家參加 EWG 時，查驗中心即推派 CMC 資深審查員孫博士參與 Q3D 的研議工作會議。自此，查驗中心在 ICH 新議題要組 EWG 時，即把握機會推薦資深審查員參與，至今已有 21 位審查員，歷年參與 ICH 專家工作小組會議包含：S3A、S5、S9、Q3C、Q3D、E6（2016 年已完成任務，解散）、E8（R1）、E9、E11A、E14 S7B、E17、E19、Q12、M4Q、M4E、M7、M9、及 M10 等 18 個議題討論；8 位審查員，參與國際製藥法規機構計畫（International Pharmaceutical Regulators Programme，簡稱 IPRP）工作會議包含：Cell therapy Working Group、Biosimilar Working Group、Gene Therapy Working Group、Nanomedicine Working Group、及 Quality working group for Generics 等 5 個規範草擬（詳如下表）。在與各領域專家進行的討論會議（視訊會議、或面對面討論會議等）中，查驗中心同仁皆能展現專業積極參與、主動發表意見，及協助文件內容的草擬，奠定臺灣在國際法規科學上的影響力與發言權。

歷經十多年的努力，查驗中心除出席大會、派審查員參與專家工作小組會議共同訂定全球藥品技術指引，並舉辦座談會分享 ICH 最新的法規研議及發展方向。而在 ICH 正式登記為一個國際組織時，臺灣即在 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，這些都是查驗中心配合 TFDA 政策共同努力的成果，更是臺灣參與國際醫藥技術性合作組織的重要里程碑。

查驗中心審查員參與 ICH 專家工作小組會議及 IPRP 工作會議之相關資料

類別	專家工作小組會議名稱	參與法規研擬之查驗中心審查員
ICH	S3A IWG	楊詩盈
	S5 EWG(R3)	周家璋
	S9 IWG	王藝琳、段宗帆
	Q3C EWG	廖姿雅
	Q3D IWG	喬晉璋
	E6 EWG	劉文婷（已離職）、陳慧容
	E8(R1)	陳筱筠
	E9 EWG	王玫
	E11A	王亞蕾、楊詩盈
	E14 S7B	焦玉中
	E17 EWG	賴怡君、徐麗娟
	E19	李欣融
	Q12 EWG、M4Q IWG	孫懿真
	M4E EWG	陳紀勳
	M7 EWG	汪徽五
	M9 EWG	徐立峰
	M10 EWG	張雅雯
IPRP	Cell therapy Working Group	吳馥羽、黃豐淳
	Biosimilar Working Group	范育芬
	Gene Therapy Working Group	簡文斌、湯依寧
	Nanomedicine Working Group	張櫻馨、施宏興
	Quality working group for Generics	葉佩真、施宏興



2013 年於布魯塞爾完成 ICH Q3D 第 1 階段文件合照



2017 年 11 月於日內瓦完成簽署 ICH E17 會議現場



2013 年於布魯塞爾完成 ICH Q3D 第 1 階段文件合照



2017 年於 Montreal 完成簽署 ICH Q12 第 1 階段文件會議現場





2018年M10會議



ICH E17 規劃首席會議



The 4th IGDRP in Mexico city Quality Working Group 合影



(3) 臺日藥物法規雙邊合作的協助

自 2013 年臺灣與日本簽訂「臺日藥物法規合作框架協議」，同意在藥品、醫療器材及化粧品等議題分享在藥物法規之執行經驗。查驗中心持續協助 TFDA 與日本 MHLW 及 PMDA 進行雙邊視訊會議，並召集國內產業代表研議台日合作相關議題，包括新藥精簡審查、BE 試驗審查、OTC 藥品審查及輸入等，提出推動有利於我國廠商研發及外銷藥品之法規環境策略。



2015 年 11 月 26 日第三屆台日醫藥交流會議



2017 年 12 月 1 日第五屆台日醫藥交流會議

(4) 配合政策，協助推動兩岸醫藥衛生合作

2010 年 12 月 21 日臺灣海基會與中國大陸海協會簽署「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」，並於 2011 年 6 月 26 日正式生效後，依據兩岸醫藥品安全管理及研發工作組之工作規劃，查驗中心積極協助 TFDA 辦理兩岸醫藥品交流事務。包含協助召開工作組及藥品化妝品、醫療器材、健康食品、檢驗檢測等分組例行會議，藥品工作分組就「海峽兩岸藥物臨床試驗合作方案」推動成果確認、落實推動兩岸藥品研發合作專案之審查合作及技術審查交流，及推進兩岸藥品標準協調等三大議題進行討論；醫療器材分組就雙方醫療器械之 GMP 檢查機制與經驗、流通監管經驗、開展「共同諮詢審查交流專案計畫」、GMP 管理制度及檢查機制交流等議題進行交流；檢驗檢測分組就推進兩岸藥品標準協調議題進行討論。



同時，查驗中心與中國大陸國家食品藥品監督管理局藥品審評中心（簡稱大陸 CDE）更於 2012 年 11 月 27 日上午共同簽署保密契約，啟動兩岸藥品技術審查交流工作，討論具體技術法規，如 2012 年 11 月 28 日，兩岸 CDE 於台北會面，針對“ICH 指導原則於 CMC/ 統計 /GCP 實施情況”進行經驗交流與分享，在生物統計、臨床試驗數據管理以及 ICH CMC 標準實施各方面，比較兩岸技術審查的實務，並探討合作審查之可能方案；2013 年 5 月 13 日於大陸北京召開「兩岸藥品技術審查（評）交流工作平台會議」，確認已向兩岸同步申請的研發合作項目，啟動兩岸 CDE 合作審查交流，並探討各項交流工作具體落實方案；同年 7 月 5 日召開兩岸藥品技術審查（評）交流工作平台第一次合作審查視訊會，針對 CMC、藥毒理、PK 等具體審查議題進行技術審查討論，開啟臺灣與中國大陸在藥品合作技術審查交流新頁。



2012 年 11 月 27 日兩岸 CDE 共同簽署保密契約
醫藥品查驗中心高純琇執行長（左）、中國大陸國家食品藥品監督管理局藥品審評中心張培培主任（右）



兩岸藥品法規及技術審查（審評）交流工作平台會議



2015 年 9 月 8 日「2015 年藥化工作分組（藥品）第二次會議」



2015 年 10 月 21 日「2015 年檢驗檢定工作分組會議」



2015 年 12 月 17 日「2015 年兩岸醫藥品安全工作組（高層）會議」

4-1-4 公衛危機不缺席

(1)2003 年嚴重急性呼吸道症候群（簡稱 SARS）事件

嚴重急性呼吸道症候群 SARS 是由 SARS 病毒所引起的疾病，為 2003 年新發現的一種冠狀病毒，2003 年 4 月 16 日世界衛生組織正式將其命名為「SARS 病毒」。SARS 病毒因為是新病毒，所以大眾皆無抗體，其傳播力、毒力、致病力均比一般的呼吸道病毒強，病患可能會發生肺纖維化，甚至引發呼吸衰竭而導致死亡。查驗中心在國內疫情蔓延時，組成 SARS 研究工作團隊，收集國際



間相關規範機制資訊、建立國內法規技術服務平台、並培訓專業審查及提供諮詢輔導服務的能力。協助研擬嚴重急性呼吸道症候群治療藥物審查作業要點、疫苗臨床試驗申請審查作業要點、制定加速審查流程、協助治藥物臨床試驗規劃設計等，及提供研發單位法規諮詢輔導，於 2003 年 9 月 12 日公告於中心網站。



2003 年 SARS 期間邀請各醫學中心主持人商討會後留影

(2)2009 年輔導新型流感 H1N1 疫苗核准上市

2009 年新型流感 H1N1，是由流感病毒新型變體 H1N1 新型流感所引發的全球性流行病疫情，在病毒確認後不到二個月，世界衛生組織便宣告全球進入「大流行」階段。國內 H1N1 疫情從當年 4 月底爆發、夏季發生多起暑期活動造成的群聚事件，至當年 10 月 26 日依國內 H1N1 中央流行疫情指揮中心統計，全臺已有 437 人住院、26 人死亡。

因世界各國皆有疫情傳出，故各國紛紛搶購 H1N1 疫苗、季節性流感疫苗，而有能力生產疫苗的國家都是優先自保，甚至禁止外銷。在這樣的情境下，當時國內少數有能力生產疫苗之廠商—國光生技公司，同意配合政府政策、生產新型流感疫苗。

國光生技公司過去主要是與日本北里製作所合作生產疫苗，再從日本進口流感疫苗原液、充填分裝，2009 年 6 月剛興建完成疫苗新廠，準備申請疫苗廠變更。疫苗廠變更對於疫苗製造來說是極大的改變，製程幾乎需重新設定，難度堪與量產新藥物相比，更何況國光生技是第一次在臺生產疫苗。因此查驗中心審查團隊建議國光生技接受 GMP 查廠的同時，必需完成近 500 例的人體臨床試驗。

為降低新型流感疫苗疫情衝擊、確保國人有足夠的流感疫苗可施打，國光生技有著不能失敗的壓力，查驗中心亦自臨床試驗設計開始，即整合臨床藥理學、臨床藥學、生物藥劑學、毒理學、病毒學、免疫學、病理學、流行病學和相關臨床感染科專家，成立團隊，每週開會提供國光生技 H1N1 疫苗核准上市前的諮詢輔導。

最終，國光生技如期完成臨床試驗及疫苗量產，於 2009 年 11 月 5 日經衛生署專案核准施打。國人也在施打 500 萬餘劑疫苗後，降低彼此傳染、大流行機率，疫情獲得穩定控制。



4-1-5 審查業務品質、人才培育

藥物法規人才是生技產業發展的重要資本，有助藥物研發過程之法規依循度，及產品開發之競爭力。查驗中心持續不間斷於培養內部人員的法規科學訓練，包括法規科學基礎認識課程（如「藥物查驗登記之法規與審查管理」、「藥品臨床試驗之法規與審查管理」、「我國藥政管理法規之政策與實務簡介」、「學名藥之法規與審查管理」等），並依人員審查品質及效率區分類別，定期舉辦法規新知讀書會（如「新藥開發之臨床前法規科學與考量」、「學名藥查驗登記之法規科學與考量」、「指示藥查驗登記審查重點」等相關之藥品法規新知），創造學習型組織氛圍，及藥品審查個案討論交流，力求審查觀點一致性。同時，查驗中心亦提供參與國外藥品法規科學與國內藥品研發動態等相關訓練課程之機會，促使審查員吸取新知並且了解業界趨勢應用於審查業務。

查驗中心由所累積之法規科學能量，資深同仁受邀擔任國內外講習會、研討會的講員，同時對外辦法規科學人才培訓課程，協助政府培訓生技產業所需之藥物法規人才，深耕其質與量，開發產業關鍵人才培育，推動臺灣生技產業發展。查驗中心所開辦之藥品法規科學人才培訓課程，包含政府經費補助之研討會或講習課程，及收費課程：

(1) 政府補助之法規科學研討會或訓練課程

查驗中心審查員整理多年來豐富的藥品法規科學審查經驗及審查原則，歸納各種研發主題，提供藥品研發業者瞭解相關法規考量，加強法規訓練及交流。過去開辦之實體課程，主題包括：臨床試驗統計、細胞治療產品、植物新藥、癌症免疫治療產品（免疫檢查點抗體藥品、ADC 抗體藥物複合體產品）、生物相似藥品、新藥研發過程中轉換劑型、新藥臨床試驗申請之非臨床藥毒理法規、及細胞治療產品臨床試驗申請及審查之非臨床藥毒理法規等。

此外，鑑於藥品法規科學資源與經驗難能可貴，查驗中心自 2011 年起提供網路開放式課程，將前述實體課程內容錄製為影音檔，提供有意瞭解藥物法規科學者自行至查驗中心網站之「醫藥品產學研法規人員」培訓平台，選擇所需之法規專業課程，自主學習。

(2) 付費之實作訓練課程

鑑於藥品上市前查驗登記案之送件資料常有多項缺失，審查員需耗費時間重新整理業者資料，或須經多次補件程序方能完成審查工作。為此，查驗中心自 2016 年起規劃一系列藥品查驗登記之廠商自評報告撰寫訓練課程，藉由審查員的解說了解案件審查重點，及以所設計自評報告範本，指導廠商從送審文件至自評表填寫，藉此檢視送審文件之完整性，有助於廠商提升送件品質，減少審查時因文件不齊所耗時間。已開辦之課程，包括：學名藥查驗登記案（ANDA）之行政 /CMC 部份廠商自評報告撰寫訓練課程、原料藥主檔案（DMF）廠商自評報告撰寫訓練課程、溶離率曲線比對試驗報告廠商自評報告撰寫訓練課程、第一期臨床試驗設計與分析訓練課程等。



4-2 醫療器材

4-2-1 醫療器材業務登場（2005年~2006年2月）

醫療器材產業是一項整合生物醫學、材料、機械、電子及資通訊等跨領域技術的民生必需工業。臺灣在機械、電子及資通訊等產業，具有極佳的國際競爭優勢，如能結合卓越的生物醫學研究能量，將有利國內醫療器材產品的研究及發展。為提升我國醫療器材產業競爭力，2005年BTC會議結論建議由查驗中心組成醫療器材審查團隊，執行醫療器材審查業務。同年，經由行政院國家科學技術發展基金的支持，透過「新醫藥品關鍵途徑法規科學環境建構計畫」的執行，建立查驗中心醫療器材查驗登記審查能量及作業機制，陸續延攬醫療器材相關領域人才，強化承接醫療器材相關審查業務所需能力及基礎。

經由政府及各界支持，查驗中心於2006年5月正式成立醫療器材組（簡稱醫材組）；首要任務在接受衛生署藥政處委託，執行中高風險醫療器材及其臨床試驗計畫、非動力式（non-powered）醫療器材之查驗登記審查業務，及醫療器材上市許可技術審查。此外，並提供醫材產、學、研各界法規諮詢與輔導服務，針對新興醫材產業的法規需求，研擬醫材相關規範及審查指引，同時執行相關產業教育推廣工作。

4-2-2 業務變革與發展（2006年2月~）

醫材組成立初期審查團隊計17名成員，包括4名博士審查員及碩士級副審查員和專案經理；由於許多第二、三等級的新醫材設計，常涵蓋骨科、整形、美容、牙科、心血管、眼科等不同科別，醫材組特別成立跨部門的關鍵路徑（Critical Path）諮詢、醫療器材、法規環境等工作小組，以應執行業務所需。之後，為強化審查團隊陣容，除由臨床組支援醫師審查員參與評估作業外，亦網羅專任醫師加入。醫材組除建立中高風險醫療器材查驗登記技術性資料評估制度，以接受衛生署藥政處委託執行查驗登記案件評估業務外，也負責醫療器材臨床試驗案件審查；隱形眼鏡、角膜塑型、國產膠原蛋白之眼科應用、國產玻尿酸之皮下填補劑及國產近視矯正雷射儀等產品，均為具指標意義的醫療器材臨床試驗案。

配合2009年3月26日行政院宣布啟動之「臺灣生技起飛鑽石行動方案」（成立TFDA，建置與國際銜接法規環境，強化國內生技醫藥研發單位第二棒產業化之研發角色，啟動成立生技整合育成中心，提供整體服務平台等），及2010年BTC「建置國際銜接法規環境，協助生醫產業發展」議題，查驗中心參與「生技醫藥國家型科技計畫」執行，主動整合法規科學諮詢輔導，以參與生技醫藥國家型科技計畫相關醫材研發案、有發展成產品潛力、準備執行臨床試驗或查驗登記的研究單位及個人為輔導對象，提供產品開發過程中，包含製造、管控及安全性臨床前及臨床試驗相關法規，以及臨床試驗計畫書研擬等諮詢輔導服務，積極協助相關研究進入臨床試驗。此外，在改善法規環境方面，進行學、研單位轉譯及臨床法規科學訓練，全力協助轉譯醫學研究案之法規認知，以落實研發成果產業化的發展目標。



在醫療器材人才培訓方面，查驗中心 2010 年接受 TFDA 委託，培訓醫療器材法規種子人才並建立一個可長期永續培訓法規人才之機制與平台。除了運用 TFDA 及查驗中心的法規審查經驗外，亦統合產、學、研各領域的專家資源，建立法規教材資料及知識管理機制，以培育醫療器材法規諮詢種子人員；並藉由種子人員聯絡網絡及逐年能力認證機制，確保種子人員素質。期透過種子人員推廣正確醫療器材法規內容予廠商、法人及公協會，並協助 TFDA 建置醫療器材法規培訓量能。

除了辦理高風險（第三等級）醫材、上市前安全功效性評估暨技術審查之外，2012 年起接受 TFDA 擴大委託執行業務範圍，新增辦理第二、三等醫療器材安全效能評估與技術審查作業。此外，TFDA 亦委託查驗中心亦配合辦理醫療器材臨床試驗案的 GCP 查核作業；檢視 GCP 查核現況，包括 GCP 查核標準作業流程、GCP 查核紀錄表、人體試驗委員會（IRB）運作、GCP 查核訓練教材，及國內 GCP 與國際法規異同比較。檢視結果彙整後，作為修訂及教材更新建議，提供 TFDA 參考。

值得一提的是，生技醫材不斷推陳出新，為了追求更高療效，或使用更方便，結合醫材與藥品的複合式創新醫療器材，已迥異於傳統的器械或藥物，不斷有令人驚艷的產品問市，其技術難度及複雜度均超過以往。相對的，其法規及管理也較從前複雜，除了醫療器材本身規範外，尚需滿足其他元素（如藥品）的管理規範及條件。世界各國衛生主管機關為確保這類產品的有效性及安全性，近年來紛紛致力於研究這類複合式醫材產品管理，使複合式醫材法規制度成為全球熱門議題。TFDA 跟上世界潮流，於 2013 年委託查驗中心檢視先進國家對醫療器材複合式產品管理措施及發展現況，比較分析我國現行管理機制與國際規範之異同，以促進醫療器材審查規範的完善，並藉與國際法規合作、對話，推動與各國醫材法規單位及重要國際法規組織良好交流，逐漸與國際規範調和、完善醫療器材管理法規。

4-2-3 諮詢輔導與產品商品化

為因應全球新興生物科技蓬勃發展之趨勢，查驗中心醫材組針對各界研發需求，建立主動、有效率之法規諮詢服務機制。自 2006 年起，針對產、學、研界具發展潛力之新醫療器材指標案件，以組成法規科學專業輔導團隊的方式，從選題的計畫醞釀、規劃、臨床前研究，臨床研究與臨床試驗到查驗登記，提供全程、完整且即時的專業法規輔導及諮詢，協助產品開發、增加上市成功率。此外，亦試行研發案開拓國外市場的法規輔導機制，輔導廠商進行國外查驗登記，取得產品海外上市許可。隨後，於 2013 年擴大諮詢輔導規模，成立醫療器材諮詢輔導專線，接受來電諮詢。



醫療器材諮詢輔導專線服務實況

查驗中心醫材組的諮詢輔導業務，在多年的耕耘之下，全程陪伴輔導產、學、研界從研發到上市，成果逐年展現，例如：（1）2012 年輔導負壓式創傷器材，通過 TFDA 醫療器材優良製造規範（GMP）查廠，並取得符合 GMP 認證登錄許可，為衛生署核准國產第一例以負壓式技術用於傷口照護許可上市

之醫材，同時亦獲得經濟部頒授關鍵技術菁英獎之業界開發成果表揚。(2) 輔導眼球攝影診斷器材取得美國 510(k) 及歐盟上市與衛生署許可證。(3) 輔導國產公司雙階正壓治療阻塞性睡眠呼吸中止醫療器材開發案，成功於 2012 年獲歐盟及美國上市。然而，隨著科技發展日新月異，醫療器材生態圈亦面臨轉型，從傳統的醫療器材日漸走向數位醫療器材，因此，醫材組諮詢輔導之產品面向日益廣泛，於 2013 年輔導牙科椎狀射束三維影像系統開發案，取得 TFDA 上市許可，另亦協助廠商於 2015 年取得產品新增適應症。

4-2-4 醫材管理國際協和化



2006 年於德國 Lübeck 參與 GHTF 第十屆年會

查驗中心醫材組除查驗登記的技術性資料評估業務之外，成立初期，即在當時衛生署藥政處協助下，積極參與國際會議與論壇，例如醫療器材法規協和會 (Global Harmonization Task Force, 簡稱 GHTF)、亞太醫療器材法規協和會 (Asian Harmonization Working Party, 簡稱 AHWP) 等。深入瞭解其他先進國家在推動及執行醫療器材法規管理之經驗，並配合產業需求，提供政府建議，以改善我國現有相關法規，協助提升醫材產品審核機制，符合亞洲及世界潮流及國際水準。

2010 年接受 TFDA 委託辦理「亞太經合會醫療器材法規協和研討會 - 提升優質決策之關鍵要素：優良審查規範」(APEC Regulatory Harmonization on Medical Devices - Good Review Practices: A Key Enabler in Promoting Quality Decision-making)。此次研討會是 APEC LSIF 第一次在台舉辦醫療器材國際會議，會中邀請到 APEC LSIF 共同主席、APEC RHSC 主席、GHTF 指導委員會委員、各國法規代表、以及醫療器材產業代表齊聚一堂，針對醫療器材審查要項及考量要點，展開關鍵對談，以促進法規國際協和。



2010 年亞太經合會醫療器材法規協和研討會參與代表會後留影

除了國際法規協和之外，隨著兩岸人民、經貿開始往來且日漸頻繁之際，衍生諸多醫藥衛生問題，亟需雙方共同協商、訂定兩岸互利、雙贏的策略；由查驗中心協助 TFDA，在保障醫藥品安全的前提下，建立兩岸平等互惠的法規原則，促進雙方醫藥品流通及生技產業發展。在 2010 年簽署的「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」架構下，設置「醫藥品安全管理及研發工作組」，由臺灣



TFDA、中國大陸國家食品藥品監督管理局（SFDA）業務主管部門指定聯絡人負責連繫，雙方業務主管部門人員定期工作會晤、考察、參訪、技術交流，及舉辦研討會等，展開各種形式的醫藥衛生交流與合作；彼此交換、通報、查詢及公布相關業務資訊、制度規範及實際運作措施。

隨著醫材產品型態日益創新、複雜化，查驗中心協助 TFDA 於 2014 年舉辦醫療器材複合式產品國際工作小組會議「2014 International Forum on Medical Device Combination Products」，分享國際複合式產品的法規最新進展及挑戰。同年，亦舉辦「創新醫療器材法規發展趨勢研討會」（Workshop on Emerging Medical Device Regulation Trends in Japan），邀請日本獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構（PMDA）專家來臺，分享 PMDA 醫材法規諮詢運作現況，並提供審查案例經驗分享及意見交流。此外，並分別於 2015 及 2017 年協助 TFDA 辦理「第三屆台日醫藥交流會議」及「第五屆台日醫藥交流會議」，就台日雙方關切之藥品及醫療器材議題進行交流與討論，以促進藥政管理法規與國際接軌並協和化，並積極尋求合作項目，以強化雙邊合作關係。

4-2-5 成為醫療器材商品化發展的最佳隊友

查驗中心醫材組為持續提升審查品質，並深入各新興領域掌握醫材最新發展，積極爭取高風險醫材審查業務，且致力深化國際交流，期許與先進國同步，成為國際認可之醫療器材審查指標單位。成立 12 年來，從最初 17 位成員擴增到 40 位；業務範圍由臨床試驗計畫書審查、醫療器材查驗登記審查，逐步增加醫療器材類別之查驗登記審查、諮詢輔導、GCP 查核、法規研擬、種子人員培訓、醫療器材法規相關教育訓練等業務；所執行的研究計畫數量從 1 項增加到 6 項。一路走來，團隊陣容、實力與效率，皆日益成長、茁壯；未來仍將一本初衷，持續精進審查能力與品質，並持續深入學研界開發潛力案源，主動掌握產業發展和政策管理需求，扮演政府法規單位、學研界、產業界最可靠的合作夥伴，協助政府加速醫療器材產業發展。

4-3 醫療科技評估

4-3-1 醫療科技評估做些什麼？

為保障民眾都能享有所需且負擔得起的健康服務及照顧，世界衛生大會（WHA）於 2005 年倡議各會員國應發展健康基金（Health financing systems）以提供 Universal Health Coverage（UHC）。但隨著醫藥科技的日新月異，藥品、醫療器材、各種醫療技術不斷推陳出新，且因人口結構老化、病人期待增加等因素，致醫療費用不斷高漲，各國政府醫療支出大幅增加。如何讓更多人受益於新醫療科技，卻不致拖垮健保或政府財政？如何將有限的醫療資源做符合公平、正義的合理分配？是各國正面臨的嚴峻挑戰。醫療科技評估（Health Technology Assessment, HTA）即是在此背景下應運而生。它透過系統性方法，以相對療效、成本效益、預算衝擊等面向，進行科學實證的蒐集、分析和評估，並在兼顧倫理、法律、社會各層面因素下，提供政府衛生部門做為引進新科技決策的參考，以達到醫療資源有效、合理分配與利用目的。在評估工具上融合了多元學科方法所形成的分析架構，內容最主要包括兩大範疇，一是臨床效益分析，又稱作療效分析，另一個是經濟分析，包括成本效益分析和預算衝擊分析。



譬如，一些可延緩疾病進程、降低惡化速度的癌症及罕見疾病用藥，雖獲得國內藥證許可，惟費用高昂，這些藥品在申請健保給付過程中，常讓評估專家及委員面臨財務與倫理兩難的局面。查驗中心醫藥科技評估組（HTA 組）雖不直接參與藥品是否納入健保給付之決策，但所完成的 HTA 報告將新科技產品相對於已有的治療之各國實證研究結果納入，為專家委員進行決策建議時提供重要參考依據，讓健保資源投入產生最大效益。

另外比如，有些疾病防治除藥物給付考量外，尚須搭配相關的政策措施，才能讓治療花費產生最大效益。以新一代 C 型肝炎直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, 簡稱 DAA）是否納入健保給付為例，查驗中心 HTA 報告所提出的預估數字，可讓政府在長期公衛政策資源的投入（例如：大規模篩檢），及可能需負擔的健保給付金額等，作整體效益考量，讓最多罹患 C 型肝炎之民眾可以使用到此類藥物治療。

4-3-2 醫藥科技評估組成立使命

1990 年代初期，許多國家（如澳洲、加拿大、法國、德國、荷蘭、瑞士、英國及美國）已積極發展 HTA 相關計畫。我國發展 HTA 可溯自 2000 年，當時衛生署委託時任臺大醫學院醫學系侯勝茂教授進行為期兩年的「臺灣醫療科技評估之建立與執行」研究計畫，探討如何建置 HTA 評估機制，並提出 HTA 評估機構初步架構與作業流程。2001 年夏，我國多個衛生單位派員前往加拿大各類 HTA 機構考察，這次的經驗和心得成為推動臺灣 HTA 重要藍本。2005 年 BTC 結論建議合理調整專利過期藥的健保藥價及費用結構比例，建立符合臺灣國情之新藥支付標準。當時的中央健康保險局，簡稱健保局（今「衛生福利部中央健康保險署」，簡稱健保署）遂於 2005、2006 年另行委託「臺灣藥物經濟暨效果研究學會」蒐集各國 HTA 資料及相關制度，研擬臺灣應用 HTA 制度於新藥收載的模式。

2007 年衛生署高階主管共識營決議發展醫療科技評估，並交由查驗中心籌備，2008 年 4 月 1 日查驗中心成立醫藥科技評估組，（簡稱 HTA 組）以強化「全民健康保險藥價基準」（現為全民健康保險藥物給付項目及支付標準）新藥收載機制和建立 HTA 作業流程為主要工作項目。

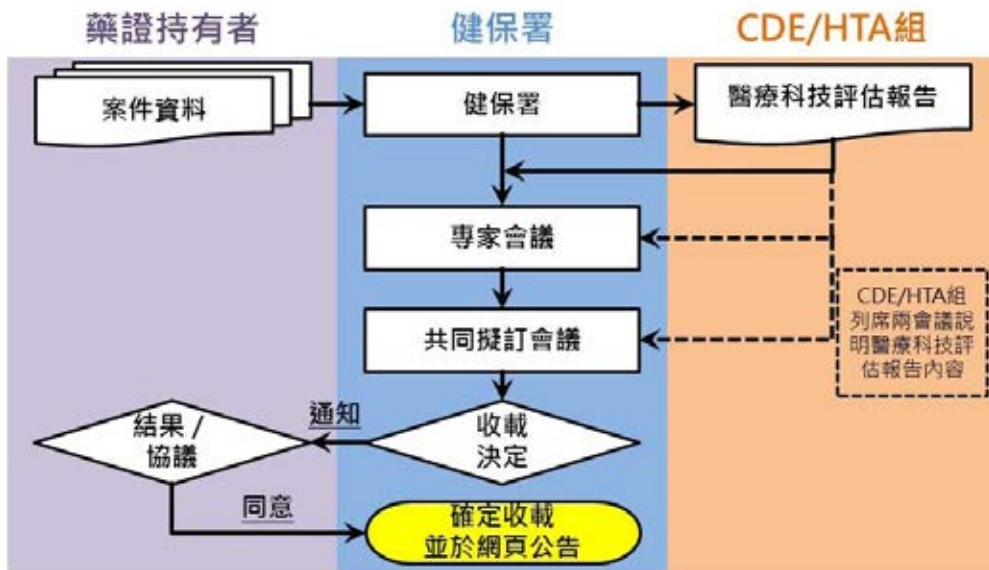
4-3-3 醫療科技評估與健保

1995 年全民健保開辦以來，如何以有限資源滿足國人對健康照顧的需求？如何選擇給付項目、訂定給付標準，以提供病患醫療上的需求，及如何節省藥物支出、避免醫療浪費？一直是健保永續經營的嚴峻考驗。

2007 年起，健保局在新藥給付的決策過程導入 HTA。廠商向健保局提出健保給付申請後，健保局即請查驗中心 HTA 組進行評估、提出報告，再由健保局轉送健保藥事小組召開會議，做成決策。2012 年為因應二代健保實施，落實 HTA 與決策多元參與精神，在健保法第 41、42 條架構下，新藥收載過程必須執行醫療科技評估，且新藥收載審查決策流程，亦從原來藥事小組會議審查，轉變



為二階段的共同擬定會議決策審查。查驗中心 HTA 組收到健保署轉送的廠商給付申請案件時，一般會查詢英國的國立卓越健康照護研究所（The National Institute for Health and Care Excellence, 簡稱 NICE）、加拿大的藥物和衛生技術局（Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 簡稱 CADTH），與澳洲的藥物權益諮詢委員會（Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, 簡稱 PBAC）等單位對該新科技的評估報告，並以系統性文獻蒐集 PubMed、Cochrane 及 Embase 等大型醫學資料庫，以關鍵詞收集相關臨床文獻及摘要，進行評估；另外在相對療效比較方面，則依據醫學常規或準則，提出合適的療效參考品建議。此外，另針對可能造成的預算影響因子及臺灣適用性進行分析，統整成 HTA 評估報告。HTA 評估報告主要供藥品專家諮詢會議決策參採，作為收載與核價的決定基礎，再提出給付建議，並將相關資料送至「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議」（簡稱共擬會議），藉由多方專家及利益團體組成的會議成員討論後，做出給付與否及價格判斷。下圖為目前之健保藥物收載決策流程圖。



健保藥物收載決策流程

於 2007 年起，查驗中心首先協助健保新藥收載評估，2011 年以後，評估範圍逐步擴及健保特材給付案；並自 2014 年起，應用 HTA 方法學於部分特殊的創新醫療服務評估，例如達文西手術與各種雷射前列腺汽化術的先驅性研究評估項目。

爾後，查驗中心 HTA 組合作範圍除了協助健保署新科技收載及給付決策之外，也接受其它部門委託，例如衛生福利部、疾病管制署、國民健康署，及血液基金會等機構，進行相關政策評估，HTA 組的業務逐漸朝多元化發展。

衛生福利部曾於 2013 年 1 月 16 日成立「國家醫療科技評估中心」（National Institute for Health Technology Assessment, 簡稱 NIHTA）籌備辦公室，希望 NIHTA 能成為獨立於政府、民間之外的公正第三方的 HTA 專業機構；除提供決策者制定健保給付項目及支付標準的科學實證外，

也期待可促成國內學研、產業和醫療界在 HTA 的研發合作，使國內 HTA 制度的發展更完備。惟國內主客觀環境尚未成熟、各界對 NIHTA 的規模與作業模式仍未有共識，因此，現階段仍倚重查驗中心 HTA 組負責協助健保給付申請案評估與相關政策的評估。



國家醫療科技評估中心籌備辦公室成立記者會

4-3-4 任務及成果

4-3-4-1 健保相關業務

HTA 組主要任務除了新醫藥科技產品（含藥品、特材、醫療服務三大類）申請健保給付評估之外，亦進行原有給付項目調整之評估、已收載項目的通案評估，例如對治療某一適應症的所有治療方式進行通案評估，再依據相對療效證據及成本效益分析結果，建議採取較符合成本效益的治療策略。

查驗中心自執行醫療科技評估健保評估案以來，健保署給予查驗中心新藥收載給付評估的天數為 42 個日曆天。新藥申請案需兼顧評估報告之品質與相關證據的呈現，提供健保署及委員會決定納入給付項目之參考。以 2015 年為例，健保署新藥預算一年有 24 億元，但是申請新藥給付案件經 HTA 評估者有 62 件，其預估總額約 53 億元，如何從眾多申請案中，決定健保的資源分配，醫療科技評估報告佔有極重要的角色。

另外，HTA 組亦執行健保相關專案研究，針對已給付的藥品進行成本效益評估，對健保相關政策制定進行資料收集及專家討論，以提供充足的實證研究作參考。如慢性骨髓性白血病及大腸直腸癌標靶藥物的研究發現，依國際癌症治療指引，可找到大腸直腸癌標靶藥物臨床成本略低且效果較佳的藥物治療策略。研究顯示國內給付相關藥品項目高於國際，故健保署參考研究成果調整給付條件。此外，查驗中心 HTA 組亦進行阿茲海默氏症用藥、降血脂藥品、糖尿病用藥、消化酵素、新一代類風濕性關節炎藥物、骨質疏鬆症用藥及多發性硬化症用藥、成年慢性自發性（免疫性）血小板缺乏紫斑症（ITP）用藥、第八、第九凝血因子及活化的第七凝血因子、Statins 類藥品等研究案，並進行癌症免疫治療給付、骨質疏鬆症藥品用於骨折初級預防等尚未給付藥品之專案研究。



除藥品外，HTA 組亦進行新醫療服務研究，了解新醫療技術是否具有成本效益。以 2015 年進行的「雙極前列腺切除術（Bipolar transurethral resection of the prostate, 簡稱 TURP）／氣化術（Bipolar transurethral plasma vaporization of the prostate, 簡稱 TUVP）、綠光雷射前列腺氣化術（GreenLight PVP）等 6 項攝護腺雷射治療」研究為例，因研究結果支持「雙極前列腺切除術與雙極氣化術」具有醫療經濟效益，故健保署在 2016 年將之納入健保給付。其他重要的研究案還有：2015 年所進行的「經導管主動脈瓣膜置換術（TAVI）、腎動脈交感神經燒灼阻斷術（RDN）、微創內視鏡椎間盤切除術（MED）」3 項醫療服務研究；2013 及 2014 年進行的 21 項達文西手術研究。新醫療技術的發展，日新月異，但與現有的技術相比，是否真具有較好的效果或是較具成本效益，都需要經過醫界的學習曲線及案例累積，才能有更多的證據來證實是否值得給付。

醫療上除藥品與醫療技術持續發展外，新的醫療特材也是持續改良或創新，HTA 組曾完成的特材專案研究有：人工電子耳、冠狀動脈血管支架、人工髖關節、人工膝關節、心臟瓣膜、胸腹主動脈支架、電燒導管、頸動脈、腸股動脈及淺股動脈支架、動靜脈栓塞環及周邊血管塞、體外循環管路組及心臟脈衝生器（含心律調節器、心臟整流去顫器及心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器）等。

病友參與醫療科技評估暨反映使用者的觀點及經驗是國際趨勢，健保署於 2015 年設置「新藥及新醫材病人意見分享平台」，HTA 組除協助彙整資料外，亦於 2016 年起多方推廣病友參與醫療科技評估，造訪各縣市病友團體，運用焦點團體、參與觀察、政策宣導、專家訪談與領袖座談等方法，於全台各地蒐集資料進行分析，並提出後續如何推廣病友參與醫療科技評估，期能建立政府與病友雙贏的參與機制。

健保藥物收載決策在導入 HTA 機制十年來，已成功成為間接推動產業發展的推手。在政策的引導下，帶動政府機關與廠商對 HTA 的重視，也在政策的要求下，大幅提升臺灣本土及跨國性藥廠進行 HTA 評估的意願。HTA 組為協助廠商，特別製作 HTA 操作型指引，作為業者參考依據。2014 年針對 HTA 執行方法，提出三份方法學指引，如：「醫療科技評估系統性文獻回顧方法學指引」、「醫療科技評估成本效益分析方法學指引」、「醫療科技評估預算衝擊分析方法學指引」，藉此確定臺灣醫療科技評估基本雛形。近年來廠商送審的申請資料品質明顯提升，顯示 HTA 十年來發展已在臺灣成功扎根。

此外，為協助廠商在準備送審資料時的疑問能及早獲得解決，HTA 組提供諮詢服務，諮詢範圍為尚未向健保署提出核價申請的新醫療科技，及已完成「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議」討論，會議紀錄並已公告於健保署網頁者。

與他國 HTA 機構經費及完成的案件數相比，臺灣 HTA 模式可謂精簡、有效率。為此，前衛生福利部部長邱文達於 2014 年 5 月在世界衛生大會（WHA）上，特別提出臺灣 HTA 發展經驗報告，並以部長專文形式，透過五種語言及文字，在國際期刊與醫療專業媒體上發表，將我國推動 HTA 的成就，與世界各國分享。



然而，醫療科技不斷推陳出新，如何因應民眾的需求與期待，將資源做最有效的運用，正是健保永續經營的最大挑戰；在這方面，HTA 仍需持續精進。未來若能主動篩選新興醫療科技，或對符合我國臨床醫療缺口 (unmet clinical need) 的醫療科技，建立優先引入及後續給付決策或協商機制，應可加速重要新科技的引進，即時納入健保給付。2018 年查驗中心 HTA 組參考其他先進國家經驗，初步嘗試：(1) 以早期預警評估系統 (Horizon Scanning) 進行主動式監控及引進新醫療科技之研究；(2) 以公民審議會形式探討新藥納入健保的倫理原則；(3) 試行多準則決策分析法 (Multi-Criteria Decision Analysis, 簡稱 MCDA) 以求最佳決策。此外，HTA 團隊經常在證據相對不足的情境下執行評估，因此後續的檢核、再評估更顯重要；如何應用實際處置之臨床數據 (real world data) 結果回饋到決策分析模型，作為後續給付管理合約 (Managed Entry Agreements, 簡稱 MEA) 依據，都是醫療科技評估和健保將面對的挑戰。

4-3-4-2 HTA 如何協助衛生政策

隨著時代及國際潮流趨勢演變，HTA 評估除了提供健保新藥收載給付決策參考外，亦逐步擴大運用在健康照護體系；因此，查驗中心 HTA 組也協助其他非關健保給付的衛生政策評估，如協助衛生福利部疾病管制署 (CDC) 負責的國家疫苗接種政策、國民健康署負責的癌症篩檢政策及長照服務的輔具補助等決策。

目前非健保項目評估的經驗累積已有相當豐碩成果，包括與疾管署合作的愛滋病治療藥品經濟評估，HTA 組在提供國際藥價資訊及各種控制藥費成長的介入方案評估後，協助疾管署與藥廠的議價能力，對公務預算的執行和運用也更有效率；據統計分析，我國某一愛滋治療藥品的購藥成本因而降低達 70%。四價流感疫苗導入經濟效益評估相關的研究成果，則被納入「衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組」的會議中討論，會議中訂出「108-112 年預估推動之新疫苗政策導入期程表」，期望於 2022 年改用四價流感疫苗。其他配合政策研擬所進行的政策 HTA 研究有「暴露前預防性投藥 (PrEP) 對我國愛滋病防治之效益評估」促成「臺灣暴露前口服預防性投藥使用指引」的討論與制定；「HIV 個案抗藥性檢測時機之國際趨勢及成本效益分析」研究成果將納入 HIV 第六期五年計畫規劃。其他如結核菌快速分子預測 (Xpert MTB/RIF) 應用於我國之成本效益分析、中心導管組合式照護 (Central Line Care Bundle) 應用於我國對降低中心導管相關血流感染與減少醫療費用耗用之成本效益分析、老人肺炎鏈球菌疫苗導入經濟效益評估、登革熱疫苗臨床有效性之系統性文獻回顧等，期望可提供未來政策擬定的實證基礎。

與國民健康署合作的計畫包括早期進行國人飲水加氟政策可行性評估，間接促成加氟食鹽於 105 年問世。其他尚有：我國純母乳哺育與維生素 D 或鐵質補充之政策評估、子宮頸抹片篩檢間隔調整及其搭配 HPV 檢測之評估、以低劑量電腦斷層篩檢肺癌政策可行性評估計畫等研究。

另外，HTA 組也將服務觸角伸向非政府機構。與臺灣血液基金會合作進行的「核酸檢驗法應用於捐血篩檢成本效益分析」，經評估證實核酸檢驗法確為符合成本效益的篩檢工具後，目前已納入常規捐血篩檢項目，以降低因輸血而感染 B、C 型肝炎及愛滋病等病毒的風險，每年約有 27 萬接受輸血者因此受到保護。



值得一提的是，政策評估的複雜度、難度和耗費的時間，都比評估健保案件更具挑戰性。尤其是，政策的決定不僅是實證資料的判別，尚有倫理、人權及平衡多方利益關係人的考量，因此，HTA 在政策形成前，可透過系統性文獻分析，了解國際常見方案，並運用本土性資料評估可能的影響；在政策討論過程，可利用多準則決策分析法，分析各項準則的權重影響，以找到最佳方案或建立共識。政策推行後，可運用系統性蒐集資料，定期評估政策效果並據以修訂改善方案，都是 HTA 方法可以提供政策決策的協助。

4-3-5 與各國互動與合作

我國在制定 HTA 機制時，參考及借鏡加拿大甚多，故 2007 年 9 月由衛生署副署長陳時中領軍，成員包括中央健保局、查驗中心，參訪加拿大衛生部及 CADTH，並與 CADTH 簽署合作備忘錄，這也是 CADTH 與國外簽署的第一份備忘錄。



2007 年 9 月訪問加拿大衛生部

HTA 組成立之初即積極參與各項國際活動，例如與亞洲各國共同創立亞洲醫藥科技評估聯盟 (HTAsiaLink)，並於 2015 年 5 月辦理第四屆年會 (HTAsiaLink 4th conference)。共有來自歐美亞等 14 國、42 個機構，總計 156 位學界專家和聯盟會員共襄盛舉。本次會議首次安排「首長論壇」(Leaders Forum)；由泰國的 Dr. Suwit Wibulpolprasert (Vice Chair, Health Intervention and Technology Assessment Foundation, 簡稱 HITAF) 主持，邀請衛生福利部次長許銘能及亞洲國家的重量級衛生官員參加，針對世界衛生大會 (WHA) 所建議，各國在健康政策應實施的 Universal Health Coverage (UHC) 提出精闢見解，提供與會各國代表參考。



2015 第四屆 HTAsiaLink 在台北劍潭青年活動中心盛大登場



INAHTA 為一非營利的國際醫療科技評估組織聯盟，成員為具官方性質的 HTA 組織。現階段 INAHTA 共有來自 33 國的 52 個會員；每年開會定期討論 HTA 重要議題及發展趨勢，與各國 HTA 組織交換意見及了解各國做法，為重要的國際 HTA 組織。HTA 組小組長黃莉茵博士（現為 HTA 組長）並出任國際健康技術評估機構網絡（The International Network of Agencies for Health Technology Assessment, 簡稱 INAHTA）董事成員。

查驗中心另與加拿大 CADTH、德國 IQWiG、比利時 KCE 等 11 個國際 HTA 組織，一同維護國際 HTA 大型資料庫（International HTA Database），以利國際間 HTA 評估資料的分享與交流。

儘管國際上幾乎沒有一個國家的 HTA 系統是完全一樣的，但所有 HTA 機構共同目標都是：連結 HTA 研究結果到政策的決策過程，建立科學與政策之間的橋樑，也透過各國學者及組織互相交流討論，分享各國的做法及優缺點，使各國的 HTA 能更穩健地發展。查驗中心將一本初衷，持續貢獻、加強經驗交流與學習，期望 HTA 在各界扶持下日益茁壯。

4-4 健康食品及特殊營養食品

4-4-1 業務源起（2011 年~2014 年）



如果消費者在一般超商貨架買到一款外包裝宣稱「可能有助於減少發生心血管疾病或動脈粥狀硬化的危險因子」的產品，而且外包裝上有個張開雙臂的小綠人標章，即表示這款商品獲得我國健康食品查驗登記許可，具有「調節血脂」的保健功效。

查驗中心跨足健康食品及特殊營養食品查驗登記業務，可溯及 2011 年。查驗中心於 1998 年成立後，因藥品臨床試驗申請（IND）及新藥查驗登記（NDA）審查需求，成立了藥毒理小組，聘請具藥理、毒理專長的審查員參與藥品審查業務。2011 年國內爆發空前的「塑化劑」食安風暴，當年的衛生署 TFDA 發現，竟有食品上游原料供應商，為了降低成本，使用廉價的工業用塑化劑作為合法食品添加物「起雲劑」；經媒體大幅報導，嚴重受創的不僅是食品業，此一遍及五大類食品污染事件，也讓臺灣人向來引以為傲的「MIT」（Made in Taiwan，臺灣製）品牌中箭落馬，甚至讓彼此信任感蕩然無存，整個社會陷入極度恐慌；故有人將此一風暴喻為「生活中 SARS 事件」。此時，查驗中心同仁除了在短時間之內蒐集資料完成「塑化劑鄰苯二甲酸酯類毒性概況」供 TFDA 參考外，並動員同仁協助 TFDA 接聽民眾諮詢專線，以專業回答民眾疑問、舒緩民眾恐慌。

在塑化劑事件後，國內又接連爆發幾宗動輒引起社會紛紛擾擾的食品安全事件，查驗中心審查員在 2011 年至 2013 年間國內數起重要食品安全事件中，協助 TFDA 進行多項毒性概況及風險評估工作；除了塑化劑 DEHP（鄰苯二甲酸二，2-乙基己酯）以外，亦參與瘦肉精〔萊克多巴胺（Ractopamine）〕、及毒澱粉〔順丁烯二酸酐（Maleic anhydride）和順丁烯二酸（Maleic acid）〕等與食品安全相關議題之風險評估工作。



查驗中心同仁的專業表現，引起主管機關的注意。因此，自 2013 年 3 月起，查驗中心同仁即受邀成為 TFDA 健康食品委員之一，參與健康食品查驗登記案的個案技術審查工作，並於 2014 年起接受 TFDA 委託，執行「健康食品管理之整合性研究」計畫，協助 TFDA 強化健康食品管理相關規範，進行健康食品保健功效評估方法修訂之研究、健康食品保健功效之科學研究，及健康食品規格標準之評估與研訂。完成包含：「免疫調節」、「輔助調整過敏體質」、「調節血脂」、「腸胃功能改善」及「輔助調節血壓」五項健康食品保健功效評估方法的修訂建議，以及提出 1 項新增之健康食品保健功效評估方法草案、研究評估增列 1 項新成分為健康食品第二軌審查制規格標準之可行性，同時，彙整過去 TFDA 在魚油健康食品規格標準之相關研究，完成修訂草案等重要成果，以作為未來政策施行之重要參考，使管理制度更臻完善。

查驗中心同仁於 2011 年至 2014 年投入健康食品相關工作之經驗，建立往後執行健康食品及特殊營養食品查驗登記相關業務的良好基礎。

4-4-2 承接健康食品查驗登記相關業務（2015 年~）

4-4-2-1 健康食品查驗登記

中國文化向來講求「藥食同源」，認為「缺什麼、補什麼」，對食品的滋補和治療功效常抱持肯定的態度，也因而衍生出獨樹一幟的食補文化；到了食品高度商業化的今天，也因而有了介於食品與藥品之間的機能性食品、健康食品應運而生。問題是，民眾容易誤信誇大、不實或宣稱具醫療效能廣告，政府如何為消費者把關，便成了辦理健康食品查驗登記的審核重點。

另一方面，產業界則認為，食品並非藥品，多半食之無害，甚至有部分功效可經驗證，期望政府審查時能從寬、加速認定，以提供消費者多樣性選擇。鑑於健康食品本質仍屬於食品，政府一貫的管理態度，除了避免業者誇大功效之外，主要著重於食用安全性的審慎評估，以保障消費者安全，故而以查驗登記的管理方式納入規範。

2015 年起 TFDA 正式委託查驗中心執行「健康食品查驗登記」計畫，辦理健康食品查驗登記新案審查及許可證換發、補發、展延、轉移、註銷及登記事項變更等相關業務。查驗中心以執行藥品及醫療器材法規科學、審查，及案件輔導諮詢等工作所建立之良好基礎及能量，順利協助 TFDA 規劃及辦理健康食品查驗登記審查相關業務。為了這項新開辦的業務，查驗中心成立了臨時任務編組的「健康食品相關業務工作小組」（2017 年 5 月於諮詢輔導中心之下正式成立「健康食品小組」），並依審查需求辦理審查諮議委員會、另依業務檢討需求與 TFDA 業務相關單位召開討論會，並進行「健康食品查驗登記審查原則」修訂草案的研議、更新健康食品審查手冊、建立審查工時控管機制等工作，並整理廠商諮詢常見之問題和缺失，彙整供 TFDA 參考。

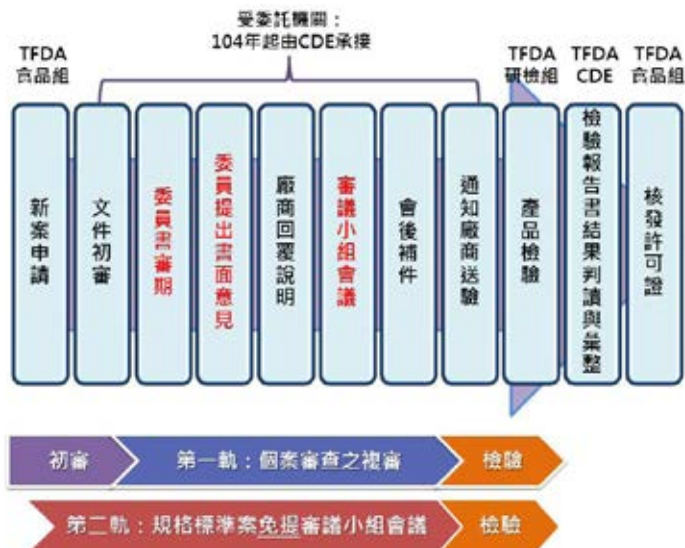
目前，健康食品採用雙軌查驗登記制度，包括第一軌的保健功效個案審查制度，及第二軌之產品規格標準的審查制度。現階段，衛生福利部公告的第一軌健康食品的保健功效評估方法共計 13 項目，分別為：（1）牙齒保健功能、（2）免疫調節功能、（3）骨質保健功能、（4）胃腸功能改善、（5）調節血脂功能、（6）調節血糖功能、（7）護肝功能、（8）抗疲勞功能、（9）延緩衰老功能、（10）促進鐵吸收功能、（11）輔助調節血壓功能、（12）輔助調整過敏體質功能、（13）不易形成體脂肪保健功效。第二軌的健康食品規格標準有 2 個項目，分別為：（1）紅麴健康食品規格標準、及（2）魚油健康食品規格標準。審查所需時間分別為 180 天（第一軌）及 120 天（第二軌），均不包含補件時間。



申請第一軌的保健功效個案審查，業者須以最終產品依衛生福利部公告之健康食品保健功效評估方法進行保健功效試驗，檢具產品功效性、安全性、安定性相關資料、製程品管等各種實驗或科學驗證之憑據，向衛生福利部提出申請，經 TFDA 健康食品審議小組委員審查、評估，確認其安全無虞及確具經科學佐證之功效後，通過其申請，業者始取得健康食品許可證；其上市後，將獲准宣稱其所提出經科學驗證並獲通過之保健功效範圍。自 2016 年 1 月起，健康食品查驗登記再度變革，為配合初審、複審兩階段收費，受託辦理查驗業務之專業單位，於初審階段除確認申請資料是否備齊外、亦進行基本安全性、功效性，及安定性審查。

查驗中心於 2015 年接下健康食品查驗登記業務後，因查驗中心同仁具備專業技術審查能力，故於初審階段，除由查驗中心專案經理負責行政文件審查之外，亦同時啟動技術性資料審查，於完成初審報告、篩除違反衛生安全法規的不合格案後進入複審階段。複審階段由查驗中心專案經理彙整 TFDA 健康食品審議小組各委員意見後，轉知申請廠商以書面回覆委員的審查意見與提問，並召開健康食品審議小組會議，就個案進行討論，最後由專案經理彙整會議紀錄進行行政批核，並依會議紀錄通知申請廠商進行後續的產品檢驗與核證等結案作業。

由於查驗中心於初審階段即針對案件的安全性、功效性，及安定性進行基本審查，並於健康食品審議小組會議列席，協助委員釐清相關問題，以專業協助審查流程更為流暢及完備。



4-4-2-2 健康食品專業技術諮詢服務

由於多數業者對健康食品的查驗登記申辦規定不夠了解，送件申請時，常無法提出完整、正確的安全性及保健功效評估資料，可能因而造成審查時困擾，申辦時間也會因而延宕，影響產品上市時間。時間就是金錢；廠商申請案件因補件無法結案及上市，不僅造成廠商的經營壓力，也造成 TFDA 審查業務的負擔。為解決廠商補件所產生的問題，查驗中心針對健康食品各類申請案相關法規疑義、安全及功效評估方法之釋疑、安定性試驗、審查意見等提供法規及專業技術諮詢輔導，以協助廠商提高送件資料的正確及完整、減少補件時間及再次補件、再次送審所造成的作業繁複和時間延宕。



進一步分析諮詢常見的問題類別，則以健康食品新案申請書、流程及費用、健康食品管理相關法規、許可證展延、變更、轉移申請作業、包裝標籤、安全性評估方法與試驗、功效性評估方法與試驗、原料成分及相關文件、產品製程及工廠良好作業規範、檢驗方法與確效、產品衛生檢驗法規及檢驗報告等，最為常見。

4-4-2-3 協助法規環境建構

查驗中心自 2015 年承接健康食品查驗登記業務迄今，審查團隊於初複審審查制度之下，以安全、具功效以及品質的安定性為審核查驗登記案之基礎，並提供申請廠商相關的諮詢協助之外，亦同步了解健康食品國際科技與法規發展之趨勢，對於法規環境之建構提供相關意見，例如：協助《健康食品安定性試驗指引》以及《健康食品保健功效評估方法提案申請作業指引》之訂定及公開。

目前，《健康食品安定性試驗指引》草案於 2017 年 8 月 1 日經 TFDA 公布預告後，刻正進行公告作業流程，而《健康食品保健功效評估方法提案申請作業指引》已於 2017 年 4 月 17 日由 TFDA 正式公告實施。其中，查驗中心於 2015 年草擬並經多次專家會議討論訂定而於 2017 年公告之《健康食品保健功效評估方法提案申請作業指引》，將有助於學術研究單位就既有之 13 項保健功效項目、評估方法提出修正申請，或申請增加訂定 13 項保健功效項目以外之新項目及其評估方法時，能有所依循，可使我國健康食品產業邁向一個新里程，為健康食品產業注入新活力。

4-4-3 承接特殊營養食品查驗登記相關業務（2016 年~）

特殊營養食品的管理，係依據「食品安全衛生管理法」第 21 條及「食品與相關產品查驗登記及許可證管理辦法」，於 2001 年 12 月 27 日訂定「特殊營養食品查驗登記相關規定」。本規定經 2013 年 6 月 18 日、2013 年 11 月 19 日等多次修正後，適用的特殊營養食品，包括：（1）嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品、及（2）特定疾病配方食品，包括調整蛋白質、胺基酸、脂肪或礦物質之食品及低減過敏性、控制體重取代餐食品、管灌用食品，及（3）其他經中央主管機關許可得供特殊營養需求者使用之配方食品。目前，與特殊營養食品查驗登記有關的業務類別，包括：新案申請、許可文件補（換）發申請、許可文件轉移申請、許可文件展延申請、文件變更登記申請。

查驗中心 2016 年曾承接 TFDA 委託的「特殊營養食品審查機制研析」計畫，針對現行特殊營養食品審查機制進行現況分析，並參考各國相似類型產品之管理制度，在比較我國現行管理後，檢討並研擬現行審查的修正建議方案，並建立制度化特殊營養食品查驗登記審查標準作業流程及各項審查表單，訂立特殊營養食品審查機制，並完成特殊營養食品審查手冊。協助 TFDA 提升特殊營養食品審查作業之品質及效率。

自 2017 年起，TFDA 依「食品與相關產品查驗登記業務委託辦法」，將特殊營養食品查驗登記的審查業務委託民間專業機構執行。由於查驗中心執行健康食品查驗登記業務、及在特殊營養食品審查機制改善建議的優異表現，TFDA 將特殊營養食品查驗登記的業務一併委託查驗中心辦理；



除執行特殊營養食品查驗登記新案申請、展延、變更、轉移、補換發申請等作業外，並擬訂改善特殊營養食品查驗登記審查流程過長問題，建立特殊營養食品查驗登記審查流程與審查文件表，研析並建立完善的審查機制。相關業務由查驗中心所屬諮詢輔導中心成立的健康食品小組執行，並透過健康食品業暨特殊營養食品業務討論會，與 TFDA 食品組同仁定期檢討案件審查及實務作業現況。



2018 年 1 月 25 日健康食品特殊營養食品業務討論會

在承接特殊營養食品查驗登記審查業務的同時，查驗中心以服務為上，特增設特殊營養食品諮詢管道，提供包含電話諮詢專線、e-mail 及網頁諮詢等服務。諮詢內容除與審查個案相關、需專案列管回覆者外，一般諮詢以詢問新案申請流程及相關法規者佔多數，顯示廠商對於現行管理法規及補件公文內容之解讀仍需協助。

4-4-4 自我期許

除了辦理查驗登記審查及諮詢相關業務，查驗中心每一年均辦理多場與健康食品相關產業公、協、學會及法人之溝通會議或法規宣導說明、教育訓練，以協助 TFDA 提升與健康食品相關產業溝通效率。此外，亦辦理多場健康食品審議小組分組委員業務聯繫與共識會議、提出多項功效評估方法修訂建議，以協助 TFDA 精進健康食品管理策略。

據統計，目前臺灣保健食品市場已有超過 3,000 項保健機能性食品，預計未來將有更多食品業者將朝健康食品或特殊營養食品發展。查驗中心以專業團隊協助 TFDA 輔導業界迅速掌握健康食品及特殊營養食品查驗登記相關法規及申辦流程變動資訊，加速查驗登記審查作業時效，並維持審查品質一致性，確保健康食品及特殊營養食品的食用安全與品質，以保障消費者權益，並促進健康食品產業的蓬勃發展並兼顧食品業者健全發展，協助政府完成強化健康食品及特殊營養食品查驗管理體系的目標。



4.5 法規諮詢輔導

4-5-1 諮詢輔導建立歷程

查驗中心在成立初期，參照先進國家藥品審核單位之組織、人才及架構下，聘用專職專業人員，接受衛生主管機關委託及督導，辦理新藥及生物製劑上市前之技術審查，並針對送件資料需補件之業者，以會議、書面或電話方式，提供向業者解釋補件內容的機制。同時，也鼓勵新藥及生技製藥業者於研發階段及早提出諮詢，自 1999 年 1 月開始受理業者提出藥品一般法規諮詢服務案件，視業者提出諮詢之議題及相關資料，安排不同領域之審查員，提供新藥研發之相關諮詢；並設立 888 諮詢專線，由專人回覆相關問題。

查驗中心在審查過程中，體認到藥物法規科學需具可親近性，才能使國內生技製藥研發業者了解法規要求。故於 2001 年起定期召開產學會議，初期邀請公協會於會議中討論國內藥品臨床試驗申請及新藥查驗登記所面臨的各種問題，透過公協會收集業者在送件時所碰到的困難，藉此互動檢討改進各項藥品審查相關流程。後於 2002 年，基於扶植國內生技產業，促進製藥業發展的目的，提供基因體國家型計畫中臨床試驗前相關產品開發法規所需試驗計畫之審查，並提供受補助計畫相關之諮詢與輔導。同時為因應諮詢服務案件日益增加，於查驗中心外部網站，建置藥物研發常見問答集 FAQ，供業者參考。

2006 年配合國家生醫科技島計畫政策，建立指標案件諮詢輔導服務機制，以專職研發諮詢團隊，個案長期追蹤輔導方式，提供國內生技製藥與學研機構在藥品及醫療器材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，增加研發案成功的機會。

隨著查驗中心任務新增，陸續於 2006 年提供醫療器材諮詢輔導，2008 年提供醫療科技評估諮詢輔導，進而於 2011 年配合 TFDA 藥品專案諮詢輔導，針對國內研發中之新藥、生物藥品、生物相似性藥品、細胞或基因治療產品，在準備進入臨床試驗或上市申請，進行專案諮詢輔導；及提供學名藥、符合指示藥品審查基準查驗登記、原料藥主檔案評估之法規諮詢服務。查驗中心於 2012 年配合兩岸政策設立大陸醫藥品法規諮詢服務平台，並於 2013 年成立醫療器材諮詢輔導專線，2014 年提供人類細胞治療產品送件前諮詢，2015 年起提供健康食品諮詢輔導，及 2017 年起提供特殊營養品諮詢輔導，期望藉由多元化之諮詢輔導機制，促進國內相關產業發展。

4-5-1-1 建置藥物研發常見問答集 FAQ

為協助業者在研發醫藥品階段所遭遇的問題能獲得即時的釋疑，無須等待電話或信件之回覆，查驗中心自 2002 年起歸納整理業界常諮詢之相關問題，提出解答，放置於查驗中心網站廠商專區，供研發人員參考。截至 2018 年 5 月，已建置 500 多筆常見問答，並每年更新，內容涵蓋新藥、學名藥、原料藥、臨床試驗、銜接性試驗、非處方藥、CIRB、醫療器材及 HTA 等類別。



4-5-1-2 提供政府以產品開發為導向之科專計畫所需之諮詢與輔導

為配合「基因體醫學國家型計畫」之推展，促使相關研究成果能達到上市目標，查驗中心於2002年起接受衛生署補助，與基因體國家型計畫辦公室合作，提供基因體醫學領域之研發計畫，就臨床前、臨床試驗有關之及時法規諮詢和輔導機制。

隨著「基因體醫學國家型計畫」於2011年轉型為「生技醫藥國家型科技計畫」，並於完成階段性任務後再轉換為「生技醫藥轉譯創新發展計畫」，查驗中心持續針對獲得補助之相關研發計畫，以藥物法規科學角度切入，提供藥品及醫療器材計畫申請之審查及執行進度評估、研發產品開發過程中臨床前及臨床試驗所面臨的相關法規，及臨床試驗計畫書的研擬等諮詢輔導服務。

2008年BTC評析，生技產業發展瓶頸之一係因上游成果未能順利由下游廠商承接向產業界擴散，使得無法商品化、並帶動產業的發展。故，行政院於2009年3月26日宣布啟動「台灣生技起飛鑽石行動方案」；同年，2009BTC建議經濟部「配合產業研發需求，積極應用查驗中心能量進行產業輔導」。因此，查驗中心自2010年6月起提供經濟部科技研發專案計畫之藥物法規科學評估意見與諮詢輔導，除協助醫藥研發計畫加速產出，並使政府補助之藥物相關計畫符合政策所欲達到之目標，補助之經費能達最大效益化，俾促進國內醫藥生技產業發展。

4-5-1-3 建立指標案件諮詢輔導服務機制

早期，查驗中心對研發者所提之法規科學諮詢，皆採單次被動式服務方式。為使國內研發個案可被有效追蹤管理、減少研發業者須反覆提供研發案背景資料困擾，查驗中心配合國家生醫科技島計畫政策，自2006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，以個案長期追蹤輔導方式，提供國內生技製藥與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，增加研發案成功的機會。同時期，查驗中心亦開始辦理新醫材臨床試驗計畫書審查評估業務，故除藥品外，並同步提供醫療器材相關產品之法規科學諮詢輔導。

建立初期，指標案件是由查驗中心向國內產學研單位以定期徵求、公開甄選方式進行。自2012年起，則改成申請案件隨到隨評方式，以創新程度、貢獻程度、早收程度、滿足法規程度等四項指標進行評估、篩選。評選列入指標案者，由查驗中心與申請者正式簽約，並由輔導團隊與研發團隊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。期能以主動積極輔導機制，提供不同研發期程之國內外專業法規資訊，與全方位的法規諮詢服務，協助國內醫藥產業發展並促成成功案例。

在政府生技相關計畫法規諮詢輔導服務案件量日增，及為能提升服務品質，查驗中心於2012年9月新設立諮詢輔導中心，由專人負責指標案件專案諮詢及部會科專計畫審查業務。全力推動國內藥物研發案跨越研發瓶頸，進入研發下一里程碑。



4-5-1-4 建構台灣藥物法規資訊網

為使國內藥物研發者能及時取得藥物相關法規規範，查驗中心於 2006 年建置「台灣藥物法規資訊網」，著手收集國內藥物法規、公告及函釋，並依法令屬性及功能分類，提供電子化查詢功能。持續提供國內產業界最新法規消息，截至 2018 年 5 月，台灣藥物法規資訊網登錄之法規及函釋資料已逾 2,000 筆。

4-5-1-5 提供醫療科技評估諮詢輔導

查驗中心自 2008 年成立醫藥科技評估組後，即提供藥品許可證持有商在申請健保核價與給付時產生疑問的諮詢服務。諮詢案受理範圍，包含尚未向健保署提出核價申請之醫藥品，及已完成全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議討論，且其會議紀錄亦已公告在健保署網頁者。期能藉由提供核價參考品的選擇建議、預算衝擊分析等相關原則及分析方法，引導業者以科學證據面向思考，提供業者新藥、新材給付建議案送件前資料準備整理之參考。

4-5-1-6 發行當代醫藥法規月刊

查驗中心歷年來雖已提供各樣不同深度的法規諮詢輔導與教育訓練服務，但業界如能平時即獲得即時的法規概念新知，並且瞭解審查員之審查觀點，將更有利於提出關鍵諮詢議題，在研發上可避免事到臨頭緩不濟急的困境。因此，查驗中心在建立法規科學知識傳播平台時，除提供我國醫藥研發機構長期完善及即時之法規科學新知資訊外，更透過文章介紹最新法規新知及對各類醫藥品之法規要求，表達審查觀點，希望有助於研發團隊掌握研究發展方向。

故，查驗中心自 2010 年 10 月開始建立法規科學知識傳播平台「當代醫藥法規 RegMed News」月刊，並於同年 11 月 3 日發行創刊號，以期藉此傳遞國內產、官、學、研各界最新國內外法規新知。截至 2018 年 5 月，共已發行 91 期，內容遍及藥物研發時所需之法規科學知識，及醫藥科技評估等，訂閱電子報之會員數近 7,000 人次。

4-5-1-7 協助食品藥物管理署提供藥品專案諮詢輔導

鑑於國內產業對於法規科學之需求甚殷，TFDA 於 2010 年 8 月，配合行政院「生技起飛鑽石行動方案」政策，結合查驗中心原有之「藥物法規科學諮詢輔導指標案件」輔導機制，具體推動藥品諮詢輔導。雙方共同針對國內具有產業化潛力、業者重要開發利基產品與國家重大的研發案，提列優先主動介入輔導之案件清單（稱為鑽石行動方案早收清單），並成立專案輔導團隊，由查驗中心原指標團隊與 TFDA 共同合作，主動提供輔導。

後因效果頗佳，TFDA 於 2011 年擴大開放業者可自行申請加入藥品專案輔導，並於當年 8 月 2 日公告「行政院衛生署食品藥物管理局藥品專案諮詢輔導要點」。查驗中心配合此政策，針對國內準備上市或研發中之新藥，以「創新程度」、「貢獻程度」、「早收程度」與「滿足法規程度」等四項評估指標篩選品項，進行專案諮詢輔導。截至 2018 年 5 月，共有 35 案加入。



4-5-1-8 成立醫療器材法規諮詢輔導中心網頁

為協助醫療器材廠商及研發單位，瞭解國內醫療器材上市申請、臨床試驗、製造廠、及上市後不良品與不良反應等管理制度與法規，查驗中心自 2011 年 6 月起透過網頁提供醫療器材產學研法規諮詢服務。同時，並自 2013 年起設置醫療器材諮詢輔導中心專線電話，提供各界有關醫療器材管理法規之諮詢輔導，每年電話諮詢服務達 5 千件以上。

4-5-1-9 設立大陸醫藥品法規諮詢服務平台

2010 年 12 月 21 日臺灣海基會與中國大陸海協會簽署「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」，並於 2011 年 6 月 26 日正式生效後，為協助臺灣醫藥品業者及研發單位，瞭解中國大陸醫藥品上市前審查、臨床試驗、兩岸檢驗及上市後不良品與不良反應等管理制度與法規，查驗中心於 2012 年 8 月 15 日成立「兩岸醫藥品合作專案推動辦公室」，設置網路、電話專線及電子郵件等 3 種管道，提供我國產、學、研界之諮詢輔導服務；並建構大陸醫藥品法規資訊平台，所收集中國大陸藥品、醫療器材、化粧品、健康食品等最新法規及兩岸合作臨床試驗醫院參考名單，提供臺灣業者拓展兩岸合作業務之查詢參考。

雖目前受限於兩岸政策影響，中國大陸醫藥品法規諮詢服務已與一般諮詢服務合併，但查驗中心仍持續更新兩岸藥物法規，提供研發廠商參考。

4-5-1-10 提供健康食品及特殊營養食品諮詢輔導

鑑於多數業者對健康食品的查驗登記申辦規定了解不足，送件申請時，常無法提出完整、正確的安全性及保健功效評估資料，因而造成審查時困擾，並影響產品上市時間。查驗中心自 2015 年起，針對健康食品各類申請案相關法規、技術有疑問之業者，提供產業諮詢服務，諮詢內容包括：安全及功效評估方法之釋疑、安定性試驗之諮詢、審查意見說明等，以提高業者送件資料的正確性及完整性、減少補件時間及再次補件、再次送審所造成的作業繁複和時間延宕。此外，為因應新增之特殊營養食品查驗登記案評估，2017 年起增設特殊營養食品諮詢管道，協助輔導業界迅速掌握健康食品及特殊營養食品查驗登記相關法規及申辦流程變動資訊，加速查驗登記審查作業時效。

4-5-1-11 提供人類細胞治療產品送件前諮詢

我國自 2010 年起開始將細胞治療歸為醫藥產品列管，因此伴隨之臨床試驗申請案亦委請查驗中心協助審查。然，隨著申請案件數目的增加，TFDA 與查驗中心發現申請案件缺失繁多，故 TFDA 於 2014 年 9 月 17 日公告「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業及審查基準」，要求此類產品之臨床試驗申請案送件前，必需備齊資料向查驗中心提出送件前諮詢，確認檢附資料之完整性，再由查驗中心審查團隊進行申請前的評估作業，避免因送件後資料不全而延宕案件審理時間。

後，為促進人類細胞治療產品研發之進展，TFDA 於 2017 年 1 月 17 日修正人類細胞治療產品臨床試驗計畫申請程序為雙軌制，申請人可選擇送件前諮詢程序，或不經送件前諮詢。故，查驗中心亦同步調整人類細胞治療產品臨床試驗之送件前諮詢流程。



4-5-1-10 推行法規諮詢輔導收費機制

查驗中心為促進產業發展、增加國際競爭優勢及提升諮詢服務之品質、透明化及一致性，於 2017 年 12 月推出「付費諮詢服務」方案，自 2018 年 1 月起針對臨床試驗申請案預審、臨床試驗諮詢、及研發策略諮詢等案件的諮詢須收取成本費用，除導入使用者付費原則，並希望可藉由收費機制來引導業者諮詢前詳細規劃藥品研發途徑之思維，有助提升藥品產業發展中對法規科學的認知與理解。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 / 查驗登記前等各個時程，依產品開發須求提出諮詢服務申請。期藉此機制，以協助業者擬定研發策略或及早釐清案件資料的潛在缺失，並與業者共同努力，促進新藥早日上市。

4-5-2 諮詢輔導里程碑

經過查驗中心多年協助提供國內藥物研發案法規科學諮詢輔導，截至 2017 年，至少已推動國光生技「AdimFlu-V」取得藥證、永昕 / 東生華 ENIA11 (TuNEX) 生物新藥申請查驗登記、晶宇生技「HPV-27 IVD C8 Kit」取得國內第三等級體外診斷醫療器材許可證、亞諾法生技「HbA1c 糖尿病檢驗試片」取得國內第二等級體外診斷醫療器材許可證、台灣大學「神農資訊 - 電腦輔助植牙系統」取得醫療器材許可證、神農資訊「電腦輔助植牙規劃軟體」取得美國 510(k) 醫療器材許可證、台灣騰協「牙科錐狀射束三維影像系統」取得 CE 證書及國內醫療器材許可證、晉弘科技「數位耳鼻喉診斷器材」取得醫療器材許可證、晉弘科技「數位眼球攝影診斷器材」取得美國及歐盟上市許可、萊鎂科技「負壓睡眠呼吸治療器」申請國內第三等級醫療器材許可證、藥華醫藥「長效型干擾素藥物 P1101 治療 C 型肝炎」取得第三期臨床試驗許可、太景生技「Nemonoxacin 治療成人社區型肺炎」在兩岸同步進行第三期臨床試驗、杏國生技「SB04」取得第二 / 三期臨床試驗許可、國光生技「安定伏裂解型四價疫苗 AdimFlu-S(QIS) Influenza Vaccine」取得第二 / 三期臨床試驗許可、心悅生醫「Sodium Benzoate SND-1 治療青少年精神分裂症」取得第二 b / 三期臨床試驗許可、聯合生物製藥「治療愛滋病病毒血症單株抗體 UB-421」取得第二期臨床試驗許可、杏國生技「DBPR104 (SCB01A) 抗癌化學新藥」取得美國及臺灣第二期臨床試驗許可、基亞疫苗「EV71 腸病毒疫苗」取得第二 / 三期臨床試驗許可、台灣微脂體「TLC399 (ProDex)」取得視網膜病變第二 / 三期臨床試驗許可、德英生技「SR-T100 凝膠」取得日光性角化症的第一期臨床試驗許可、生技中心「mTOR 抑制劑抗癌藥物開發」取得第一期臨床試驗許可、聯亞生技「UB-851」取得第一期臨床試驗許可、生技中心「抗第一型、第二型單純疱疹病毒治療性單株抗體 UB-621」取得第一期臨床試驗許可、雅祥生技「人類酸性纖維母細胞生長因子」申請查驗登記、聯合生物製藥「UB-421」愛滋病治療用單株抗體申請第三期臨床試驗、健永生技「LOM-MCS 植物萃取藥開發」進入查驗登記階段、東生華「TRIA11」進入臨床試驗階段、長弘生技新穎小分子治療惡性神經膠質瘤進入臨床試驗階段等、成功大學與力加實業申請通過「結合智慧型懸吊系統之攀爬復健系統」國內查驗登記用醫療器材臨床試驗等。



4-5-2-1 推動國光生技「AdimFlu-V」取得藥證

安定伏AdimFlu-V為國光生技從荷蘭CruceII技術移轉之歐洲已上市、國內未上市疫苗（Inflexal V），查驗中心協助提供最快取得藥證之法規途徑（提出與原廠CMC比對的資料，引用原廠動物試驗及臨床資料，再加上執行銜接性臨床試驗），減免部分的毒理及臨床試驗/縮減開發時程與經費。該產品於2014年7月15日取得藥證。

4-5-2-2 推動永昕生技「TuNEX」取得藥證

永昕生技「TuNEX」為治療類風濕性關節炎之生物新藥，原先是開發為Enbrel之生物相似藥，並於2006年就法規途徑議題諮詢查驗中心，當時查驗中心依據永昕生技初步製程資料進行分析，並且就生物相似藥及新生物藥兩種不同法規途徑，在臨床前試驗設計及未來臨床試驗規劃的差異等考量逐一向永昕生技說明，最後永昕生技將本研發案定位為新生物藥品。查驗中心於TuNEX研發過程，共提供36次輔導，第一階段輔導TuNEX符合新生物藥品臨床前法規要求，通過第一/二期臨床試驗申請許可；第二階段輔導TuNEX通過新生物藥品第三期臨床試驗申請許可；第三階段則在獲得食品藥物管理署的同意下，以rolling review方式，加速TuNEX新藥查驗登記審查速度。TuNEX於2017年7月取得藥證。

4-5-2-3 推動聯合生物製藥「UB-421」通過第三期臨床試驗申請

「UB-421」為聯亞生技技轉自聯合生物製藥開發之愛滋病治療用單株抗體，查驗中心於技轉前已提供17次諮詢輔導，推動本研發案靜脈輸注劑型由臨床前階段進入並完成第一期臨床試驗及開展第二期臨床試驗。技轉後，查驗中心持續提供相關諮詢輔導，包含第三期臨床試驗規劃之樞紐性試驗與療效指標訂定等，並邀請疾病管制署、TFDA藥品諮議小組及愛滋病臨床實務之專家共同討論，提供研發團隊開發策略建議，推動該產品申請第三期臨床試驗，並於2017年7月獲准執行。

4-5-2-4 推動「“神農”電腦輔助植牙規劃軟體」取得醫療器材許可證

“神農”電腦輔助植牙規劃軟體為神農公司與臺灣大學醫學工程研究所合作開發，最初的發想是為了改善傳統醫師習慣以X光影像做定位的方式，欲以專業系統提供醫師進行定位手術。由於牙科導航植牙技術，在臨床治療上應用性高，可解決現有植牙技術所遭遇的瓶頸，然在當時國內市場並無該類產品上市。查驗中心諮詢輔導團隊實地拜訪該研發團隊之實驗室，了解研發狀況與手術室實際面對與需解決的問題，提供研發產品上市規劃。該產品於2014年通過我國優良製造規範（GMP）查核以及ISO13485品質系統認證、第2等級許可證「“神農”電腦輔助植牙規劃軟體」、第1等級許可證「“神農”植牙手術模板製作定位器」；2016年初通過美國醫療器材許可。

4-5-2-5 推動晶宇生技「人類乳突瘤病毒（HPV）分型檢測晶片」取得國內第三等級體外診斷醫療器材許可證

晶宇生技專注於生物檢測晶片的研發與製造，為國內第一家量產生物晶片的檢測公司，並投入研發國產HPV分型檢測晶片，可同時偵測27型病毒型。查驗中心提供國內、外相關法規資訊給晶宇生



技，並實地拜訪晶宇生技，協助規劃產品研發的重要時程，及針對 HPV 分型檢測晶片產品的臨床試驗計畫書，彙整相關資訊給予修正建議。同時，對晶宇生技向 TFDA 提出臨床評估執行前之諮詢會議（Pre-IDE）申請，提供協助，以確認臨床評估計畫內容，並持續提供臨床評估計畫相關法規資訊與執行建議。晶宇生技於 2015 年 7 月 7 日順利取得國內第三等級體外診斷醫療器材許可證。

4-5-2-6 推動晉弘科技「數位耳鼻喉診斷器材」取得醫療器材許可證

晉弘科技致力於研發醫療光機電模組，開發價格合理、眼底拍攝角度大的「免散瞳數位眼底攝影系統」。查驗中心考量業者可能同時為多家海外醫材製造廠代工產品狀況，協助釐清一物多名或是重新申請許可證之作法，並就提供軟體確效報告部份，US FDA 與 TFDA 對於技術文件內容要求的差異、QSR 輔導顧問公司相關資訊，及查廠文件準備（設計管控部份）等提供協助。業者於 2014 年 8 月 21 日通過 US FDA 查廠；於 2014 年取得「黃斑部色素密度儀」醫療器材許可證。

4-5-2-7 推動台灣騰協「牙科錐狀射束三維影像系統」取得 CE 證書及國內醫療器材許可證

台灣騰協專注於高階 X 光醫療影像系統的研發與製造，現為國內第一家牙科 X 光 3D 影像系統公司，所研發之「牙科錐狀射束三維影像系統」為中風險等級之醫療器材，國內尚無廠商，屬國產第一件。查驗中心提供諮詢輔導內容包含確認查驗登記送件資料內容、廠商 GMP 登錄品項、設計變更之行政流程及測試報告等。台灣騰協於 2013 年 6 月取得 CE 證書及國內醫療器材許可證。

4-5-2-8 推動晉弘科技「數位眼球攝影診斷器材」取得美國 FDA 及歐盟上市許可

晉弘科技欲開發手持式數位眼底攝影機，經動態拍攝「視網膜」與「黃斑部」組織，協助專業醫師診斷青光眼與糖尿病等引起之疾病症狀。查驗中心提供該研發案美國及國外上市法規之諮詢輔導，並實地參訪廠商位於竹科之辦公室舉行工作會議，逐項檢視 US FDA 510(k) 補件要求並比對廠商技術文件及報告，提出多項建議，對廠商回覆 US FDA 之準備工作，提出協助。業者於 2012 年 8 月取得第二等級醫療器材產品衛生署許可證、2012 年 9 月 18 日獲得 US FDA 510(k) 審查通過、2012 年 10 月 1 日取得歐盟上市許可。

4-5-3 推動生技醫藥產業發展

近年來，查驗中心除配合「臺灣生技起飛鑽石行動方案」、「臺灣生技產業起飛行動方案」、與「臺灣生物經濟產業發展方案」政策，並自 2017 年起配合政府推動涵蓋智慧機械、亞洲·矽谷、生技醫藥、綠能科技、國防產業及循環經濟等領域之「五加二產業創新計畫」政策，及行政院「生醫產業創新推動方案」，持續以藥物審查能量，以法規科學為基石，推動藥物研發案跨越研發之法規門檻，提升我國中游新藥研發機構之藥品轉譯研究能量與產品開發。期能持續推動國產新藥與醫療器材產品的研發，協助臺灣生技醫藥產業之發展，共同建置臺灣成為「亞太生醫研發產業重鎮」，促進生技產業發展與增進國人健康福祉。



伍、展望與挑戰





5-1 查驗中心與行政法人化

「國家藥物審查中心設置條例草案」乃衛生福利部鑑於藥品、醫療器材技術性資料之審查屬專業判斷，係許可證核發與否之依據，故於行政法人法公布施行後，規劃以行政法人之組織型態設立藥物技術審查機構，明確其機構權責，並提高對審查機構之監督，所擬具之法案，以保障消費者使用藥物之安全，及因應國內外醫藥生技產業蓬勃發展。該設置條例草案已經 2017 年 2 月 2 日行政院第 3534 次會議決議：「通過，送請立法院審議。」，目前已進入立法院審議階段。

其實，查驗中心行政法人化可以溯至 2003 年，時光倒帶，2003 年陳建仁副總統時任衛生署署長，依據行政院科技會報為「我國臨床試驗查驗體系之健全與效率之提升」，查驗中心將朝向改制為「權責合一之行政法人機構」，陳副總統當年曾同意衛生署將「行政法人醫藥品審查中心設置條例」草案函請行政院審議（2004 年 10 月 12 日）。

近幾年台灣的經濟需要轉型的呼聲日漸顯現，為能在經濟困境中有所突破，提升產業創新研發能力已成為國家級發展戰略目標，尤其是生醫產業的提升更成為重要指標之一。對於生醫產業的持續推動，政府仍有許多可以積極努力的地方，其中之一就是改善法規環境，提升藥物審查效能。因此，從 2005 年起，歷屆行政院生技產業策略諮議委員會（BTC）就一再提出將查驗中心行政法人化之建議。例如在 2012 年 BTC 會議之委員觀察與建議就提到：「…政府應通盤檢討對醫藥品法規觀念與國際先進管理制度接軌的必要性及實際做法，應趁衛生署升格為衛生福利部時，提升財團法人醫藥品查驗中心的法定地位、賦予公權力的行使，改制為行政法人。」

2015 年時 TFDA 向時任行政院副院長張善政報告大陸 44 號公告對台灣產業之影響時，張副院長當場即指示衛生福利部研議將查驗中心轉型為行政法人之可行性。成立行政法人國家藥物審查中心更成為蔡英文總統和新政府提出的政策主張之一。TFDA 與查驗中心於 2016 年 3 月完成「國家醫藥品審查中心設置條例草案」及「藥事法部分修正草案」之草擬後，並於 2016 年 4 月將「藥事法部分修正草案」與「國家醫藥品審查中心設置條例草案」函送行政院。期間經 2016 年總統大選，新政府上任，由行政院各部門與衛生福利部持續協助釐清與修正國家醫藥品審查中心相關法案條文，並於 2017 年 2 月通過行政院院會後，隨即函請立法院審議。2017 年 3 月相關法案曾由立法院司法法制及社福衛環委員會進行聯席審查，目前尚於立法院待審中。

查驗中心是 1998 年行政院為加強推動生物技術產業，要求衛生署進一步提升生物技術醫藥管理和審核能力而成立。查驗中心成立後，依藥事法施行細則第 23-1 條「中央衛生主管機關對於藥物之查驗，得委託衛生財團法人或其他相關團體、機構辦理學術性研究、安全、臨床試驗等技術性資料之審查業務。」，承接政府以補捐助或委託第三者辦理之部份審核業務。因此，我國目前藥物臨床試驗及查驗登記相關之技術性資料審查，大部分是由衛生福利部及 TFDA 委託查驗中心辦理。目前查驗中心在完成技術性資料審查報告後，必要時須提交 TFDA 藥品諮議小組或醫療器材諮議會討論，最後經 TFDA 行政呈核與裁示。惟，我國以政府機關 TFDA 加上財團法人的組織架構從事藥



物上市許可審查工作，為在國際上罕見。放眼國際，若非如美國 FDA 模式，即如日本模式，由厚生勞動省核發藥物許可證，但另依法律設置行政法人 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) 做為技術審查機構。日本於藥事法中明定，PMDA 應依厚生勞動省所制定的法規進行技術性資料審查，而厚生勞動省不須再就 PMDA 已執行之相同事項進行審查。

台灣對於藥物之查驗登記，為確認藥品品質、安全及療效，均要求廠商檢送完整之技術性資料，其具備高度科學性與專業性，需由專業審查人力依專門科學知識及技術經驗進行審查，作成綜合性專業判斷。台灣早年是衛生署延聘醫、藥、統計學之專家學者組成的藥物審議委員會擔任審查工作，由於外聘學者專家均屬兼職性質，且隘於政府人員編制，難以負荷日漸複雜之審查工作，故轉由政府委託查驗中心審查。回首 20 年的成長，查驗中心以小心謹慎的態度執行藥物技術審查業務，以所建立之藥理／毒理學、藥動／藥效學、化學製造管制、臨床醫學、統計學、專案管理、醫學工程等專業審查團隊，讓臺灣在藥物審查能力方面邁向國際水準。查驗中心不僅幫助台灣的藥物審查標準更國際化，也協助政府改善台灣生技醫藥產業的法規環境。

當今，巨量資料時代來臨，數位醫療、人工智慧、物聯網等掘起，以消費者為核心的藥政管理成為主流，正在嚴峻挑戰藥政管理的能力和速度，以快打慢是國際競爭的不二法則。如果我們希望讓新的藥物能夠以民眾負擔得起的藥價盡快進入市場，則必須仰賴查驗中心的協助。再者，藥物之技術性資料審查結果與 TFDA 是否核發許可證關係密切，除涉及廠商利益外，更影響民眾之用藥安全，須由公正客觀之單位執行，不適合持續以計畫委託之方式交由民間辦理。因此，改制查驗中心成為真正「獨立且嚴謹的藥物技術審查機構」，將是藥政發展史上一個非常重要的里程碑。

5-2 醫藥法規精進與國際協和

查驗中心自 1998 年成立迄今已歷經 20 年頭，這些年來一直秉持著持續精進藥物法規科學研究之精神，執行國家賦予我們的任務，協助衛生福利部提升藥物審查品質及效率，使民眾得以及早獲得治療所需之新醫藥。查驗中心由一開始進行新藥上市審查，到現在範圍包括：新藥、學名藥、指示藥品、醫療器材、健康食品的審查及醫藥科技評估等，藉由基礎及資深人員的培育訓練，建立良好的團隊默契；人力是查驗中心最重要的資產，滿二十歲以後的查驗中心，可望進入另一成熟穩定階段。雖然整體大環境仍有許多改善空間，例如對新藥物上市審查在品質及時間更好的追求、法規的精進以追上產業快速發展的需要等等，而這也正是查驗中心可積極貢獻，發揮團隊影響力之時。

若問及查驗中心未來的挑戰，由於已建立法規科學之核心知識，面對大環境不斷變動，我們有信心能隨時因應，掌握適當的方向及策略。透過加強制度管理、績效考核及組織再造，以縮短審查時間、使業務的質與量能再提升、協助新藥物試驗基準或法規的研擬，使查驗中心能持續成長。



查驗中心在有限的資源下，秉持 Good Review Practice 之專業、透明、一致性的原則，完成多項工作。不管是在藥品、醫療器材、健康食品技術性資料審查方面，依查驗中心成立宗旨，未來將更致力於提升審查作業的效率及透明化，並確保獲准上市產品的安全性。以期縮短審理時間，提升國內業者開發新醫藥品的企圖心，使民眾能儘快取得合適的用藥與治療。

而自 1999 年起建立的一般諮詢服務，到以諮詢輔導團隊，提供國內生技醫藥與學研機構在醫藥品研發各領域、各階段之法規科學建議，也見證到查驗中心的成長。推動生技醫藥產業發展仍是我國政府之重要政策，查驗中心過去的諮詢輔導服務已協助多家廠商成功達成開發里程碑、進入下一階段。透過長期的諮詢輔導服務協助完成新藥查驗登記，獲得上市許可，及取得國內醫療器材上市的多件成功案例。查驗中心雖然在過去完成了豐碩的諮詢輔導成果，反映的是台灣生技醫藥發展的縮影，同時也鞭策著我們要更加兢兢業業，才能在來年有長足的進步。

此外，查驗中心將憑藉所建置的專職、專業的新藥物審查能力，跟隨生技醫藥產業發展的需要，參考國際上技術規範更新的腳步，協助衛生福利部及食品藥物管理署研擬符合國際標準與產業需求的相關醫藥品查驗登記規範及基準草案，以作為產官學研業者遵循的依據。秉於現代生物醫學各種技術的快速發展，且推動生技醫藥產業發展亦成為我國政府之首要政策，因此，以法規科學精神建置更健全的法規環境與兼顧醫藥產業之研究發展仍將是未來查驗中心重要工作。

隨著產業情勢變遷，醫藥品審核單位的角色，亦由原本單純的把關者蛻變為促進公共衛生的發展者，故查驗中心自成立以來，便積極肩負促進國內生技醫藥產業研發所需之法規環境與諮詢機制之任務。展望未來，查驗中心將持續配合政府推動生技產業政策，戮力提升自身專業能力與能量，追求最大公衛價值，為民眾用藥安全及福祉把關。同時也秉持既有諮詢服務精神，以法規科學與諮詢主動引導新藥品與新醫材之研發，使國人及早取得所需藥物，堅持我們的使命，致力法規科學進步，守護生命健康。

5-3 醫療科技評估趨勢與因應

查驗中心自 2007 年度起接受衛生署委託承接「建立我國醫療科技評估機制」業務，至今已超過 10 個年頭，在推動與執行醫療科技評估的這段時間內，查驗中心積極培訓人才，並協助衛生福利部利用醫療科技評估的各種分析方法選擇具臨床療效且具成本效益之藥品、設定各種藥物給付的優先次序、對於新藥、新醫療器材或新技術提出公平合理的核價建議。種種努力只希望能提高整體醫療資源之合理分配，使公共衛生福祉達到最大效用，這不僅為台灣醫療保健公共決策上之重要課題，也關係我國整體生技及醫藥產業之發展。

查驗中心協助進行醫療科技評估目前有兩個主要方向，一是協助中央健康保險署，針對新藥、新材料給付案件進行療效與經濟評估、相關科學實證蒐集、與我國適用性等分析，此是為了作為全民健康保險藥物給付項目及支付標準給付時之參考。其次為協助政府執行衛生及福利政策評估業



務；從 2015 年起查驗中心即以 HTA 方法，提供國家健康政策制定者相關科學實證以協助決策，杜絕不必要的資源浪費。查驗中心將持續配合健保署辦理醫療科技評估及研究案，並進行健保給付機制之檢討與優化，協助建立低效益醫療退出市場之機制，達到加速新醫療科技之引進、提升精準醫療運用之目標。未來，查驗中心將積極參與國際交流與合作，導入國際新的方法學，並藉由國內產官學的溝通，協助國內達成對醫療科技評估運用之共識。

醫療科技評估的推動已是國際的發展趨勢。未來，查驗中心針對醫藥科技評估業務也將秉承「建立科學與政策之間的橋樑」之目標，透過與各國醫藥科技評估學者及國際組織進行互動、交流討論，學習各先進國的優點，改善現有的缺點，使我國的醫藥科技評估能更穩健地發展，在各界扶持下更日益茁壯。



陸、祝福與期許



「大戰略」前的反思

◎受訪者陳紹琛博士現為 Executive Vice President, Polaris Pharmaceuticals, Inc.，曾任美國食品藥物管理局藥物評鑑中心第四藥品審核處副處長、植物藥部主任。本文由李淑娟採訪、撰述。

在恭賀醫藥品查驗中心（CDE）成立廿周年的此際，熟識者或以為：多年來力倡 CDE 儘速行政法人化的我，必然藉此重彈老調；其實，面對這個幾乎和 CDE 「同年」的話題，個人雖未全然放棄，卻已不再熱情期待了。陪著 CDE 從零開始，走到如今的雙十年華，想鼓勵和提醒 CDE 的是：在對外力求體制化和公權力同時，如何加速人才培養，讓一流人才想方設法要加入，CDE 才能早日壯大為一流的專業人才機構。

CDE 多年來致力發展的醫藥品審查制度如何？審查品質較之歐美各先進國，是否毫不遜色？這個問題本人除了冷眼觀察外，亦曾與歐盟法規單位副主席 Dr. Eric Abadie 進行評估，結論不但肯定 CDE 已具嚴謹科學審查能力，且審查水準亦可躋身先進國家之林；這是衛生福利部、食品藥物管理署與各界長期支持的結果，值得自豪與鼓勵。

但是，CDE 自身、乃至要發展為生技產業立足台灣、打國際賽的墊腳石，除了遵循國際法規協和會審查標準及普世採納的科學性原則外，最重要的決勝關鍵仍在人才。觀乎 CDE 近年來其成長軌跡，不難發現：人事異動頻繁，造成訓練、傳承不足，人才培養速度遠不及流失的速度，領導人才難覓，也會間接影響藥物審查速度和品質，此將成為 CDE 追求卓越的最大隱憂。

如何留住人才驛動的心，甚至吸引更多優秀人才加入，在這裡安身立命，以 CDE 成長為共同自我實現的目標；首先，待遇和工作條件必須具有一定競爭力；說到這裡，不期然又將問題繞回機構改變的老路來。CDE 行政法人化目的之一，原希望握有來源穩定之預算，招募更多人才，提升人力素質與能力，進行更專業的分工、簡化審查流程，以專家經驗判定的共識與決議，取代行政力的裁決；以公開、透明化的明快審查效率，吸引更多跨國臨床試驗來台進行的意願。然而，這個問題足足談了廿年，迄今僅前進一小步，在立院初審後，一切仍待議中。

最近讀了 John Lewis Gaddis 教授所著的「大戰略」（On Grand Strategy）一書，領會：要成就一件事功，願景固然重要，更不能忽略的是，鳥瞰通往成功路上的障礙，並提出將之排除或克服的戰略。書中舉了美國林肯總統為贏得國會支持政策，透過各種柔軟身段、甚至利益交換，最終實現了他列為首要的解放黑奴目標。閱畢，對此曾深深反思：CDE 發展前景及其障礙；體悟了簡單的目標，卻努力廿年而未果，問題應在相關決策者是否看到 CDE 改制後，對產業競爭力的翻轉、制高點的提升、人才網羅的方便，乃至專業形象的建立？如果從這些功能去加強溝通，是否更容易促成共識和對改革的迫切感？只有在共識下支持政策，事情才有改變的可能；否則，縱使 CDE 行政法人化了，原來多重審查或與食品藥物管理署之間的問題，仍無法獲得根本解決。

時光飛逝，廿年宛如一瞬間，過了今天，很快地，我們可能又要慶祝 CDE 成立廿五、三十年了；衷心希望：屆時，我們的話題不再是行政法人化，也不再是修法、改制、機構扞格的問題；一切向前看！國際競爭很現實，機會稍縱即逝；今天輸了，明天再花數倍力氣，也不見得贏得回來。



從歷史出發邁向國際新舞台

◎受訪者蕭美玲女士現為醫藥法規學會理事長，曾任衛生署副署長、醫藥品查驗中心首屆代執行長、董事長。本文由李淑娟採訪、撰述。

醫藥品查驗中心（CDE）成立，不是偶然，但也非必然，而是累積了許多歷史演變的條件與能量，包括當年藥政的處境、法規制度國際化的需求與台美貿易談判等因素，爾後在諸多有心人共同努力、成就下，一起奮鬥的結果。

台灣的醫藥品上市向來在全球被列為第二波，遠落美、歐、日各先進國之後；一方面，國內過去並未具備審查新藥的能力，為了保障國人用藥安全，退而求其次，規定凡新醫藥品申請查驗登記，必須有先進國核准證明在前；這樣一來，國人就無由成為新醫藥科技的首波受惠者。遺憾的是，期望藉此提升法規單位審查新藥能力的訴求，在當時並未獲得有力的支持。

生技起飛須具自行審查新藥能力

另一方面，政府決心推動生技製藥產業成為繼 3C 之後，帶動台灣經濟發展的新火車頭，帶來改革契機。首先，國內須具備自行審查新藥能力；否則，國人一旦自行研發新藥成功，要申請上市，國內卻無力審核，豈非要業者自行改往他國查驗登記？如此，又如何奢談生技起飛？

由此可見，生技製藥產業發展，除了研發能力，更要具備審核新藥的能力；證諸近年來南韓、中國藥政法規大幅翻轉，其背後隱含的意旨，即著眼於生技產業的發展。

由於藥政處相關專業人才不足，為了避免成為產業發展絆腳石，必須引進醫師等高階人才，建立以臨床為導向的藥物獨立審查專業團隊，勢在必行。當時行政院負責推動生技產業政策的政務委員楊世緘即建議，仿民航局轄下的航空器適航驗證中心，以財團法人設置 CDE，避免晉用資格及待遇受到公家機關牽制，以利人才招募。

成立伊始醫師招聘困難重重

人才，往往是決定一個機構生命力的最重要關鍵；CDE 這個不為人知的新單位，成立之初，根本招攬不到醫師；與其坐困愁城，等醫師自動投效，遠不如採取主動攻勢，積極打入醫師群，向醫界宣導：行醫、教學、研究、公衛之外，到 CDE 任審查員，負責臨床技術審核，將是學醫職涯的新選擇。

初始，我們先在醫師公會刊物「台灣醫界」刊登廣告，但初試啼聲的結果，並未獲得任何回應。不死心，我們再祭出進一步策略：前進各醫院「擺攤」，與目標群的醫師面對面溝通。第一站來到台大醫院，辦活動的整個下午，承辦同仁們面面相覷，就是沒有一位醫師走進講堂；就算進來探個頭、聊聊天、翻翻 DM 也好，但，沒有，一個也沒有！



有了這次「掛蛋」的慘痛經驗，往後巡迴各醫院行程，我們變聰明了！到長庚、成大醫院前事先佈樁，動員該院親朋好友加系友，請大家來「試聽」看看。果然，大家聽到這個新單位不值班、不看病人、不會被告，多少有點興趣；但，要大家心動加行動，尚須假以時日；至少讓醫界知道 CDE 存在，已達宣導目的。

學醫新出路人才多元化

慢慢的，醫界有越來越多人知道 CDE，也開始主動提供人才與資訊；像陽明大學洪傳岳教授即介紹出身北京中醫大學、獲陽明傳統醫學博士的張方直醫師來服務，和信醫院老年醫學科兼藥理博士毛蓓領醫師，也經介紹加入陣容，讓 CDE 人才越來越多元化。這樣還不夠，她們也被要求為文、演講，宣傳在 CDE 上班女醫師不值班，可兼顧家庭、生兒育女重任，是人生幸福的保障！現在 CDE 女醫師居多，甚至還有姐妹花，這些前人鼓吹者實功不可沒。

在 CDE 籌備期，有識者最先鎖定的掌舵者原是任美國食品藥物管理局（US FDA）藥品審核處副處長的陳紹琛醫師；但陳博士當時無法離開現職，幸而 US FDA 仍准許他以特例方式，每年返台一定期間和頻率，以支援 CDE 成立，也因而創下 US FDA 空前絕後的「陳紹琛模式」。

陳博士既無法返台久任，衛生署必須另覓人選，當時眾望所歸由熟悉藥品審查業務的林敏雄、朱夢麟兩位醫師來挑大樑。所幸，朱醫師認同 CDE 使命和產業發展對國內發展的重大意義，不惜離開三總副院長一職，接下 CDE 執行長，挑戰新任務，也為 CDE 奠下了紮實的基礎。

至於陳恆德的加入，又是外一章。一次，偶然翻閱台大醫學院刊物「青杏」，發現了這位匹茲堡大學臨床藥理學博士大作，當下即鎖定目標，展開熱烈「追求」。按文索驥找到本尊後，除了聘請他出任藥審會審查委員，也力邀他接任副執行長。他慨然答應了，之後再升任執行長，對 CDE 的後來的發展貢獻厥偉。

籌備期「三美」令人懷念特別多

不過，細數 CDE 人才，最重要的還是不能跳過「三美」這一頁。當年藥政處在延聘高科技人才專案項下，一口氣網羅了李寶珍、黃小文和張婉雅三位女博士；籌備 CDE 時期，她們成了最重要的助手。這「三美」從不因頂著博士光環而養尊處優；相反地，從找房子、買傢俱、監工到求才，一手包辦。為了尋覓 CDE 辦公場所，連午間出外覓食，也四處穿街走巷、察看是否有張貼的租售條。一次，在寧波東街的經濟部中小企業處所在大樓門口，看見有人正在搬運，驅前一問，原來有公司結束營業了。看地點臨近衛生署十分難得，她們立刻衝上樓，不但為 CDE 第一個辦公室完成洽租，還以三萬多元超低價，買下現成的桌椅。

一切籌備就緒，就等俟衛生署報請行政院獲准成立後，政院核准函到手才能開張；此時行政院主事長官、也是衛生署的舊同僚遭逢母喪，藥政處即指派李寶珍博士與一女同事專程南下弔唁；生平最怕搭飛機的李寶珍面有難色，仍只得硬著頭皮前往。



娘子軍使命必達 從不叫人失望

當天一大清早，她們從松山機場出發，先搭機再轉客運、計程車，還步行了一段長距離；沿途農家不見門牌號碼，她們冒著溽暑在田埂小路摸索；折騰了數小時後，總算在追思會結束前幾分鐘抵達現場，拈香、簽名，行禮如儀。現在只要藥政處老同仁聚首，總不忘拿這段往事出來調侃；大家心裡清楚：多麼感謝這群娘子軍！她們使命必達，從不叫人失望。

CDE 二十年來歷經陳紹琛顧問、衛生署長官、各屆董事及歷屆執行長的支持與勵精圖治，從基層到高階人力已漸充實，組織更加緊實，功能和業務也不斷擴充；但，成長往往也帶來新的問題，例如食品藥物管理署和 CDE 人才無法交流、CDE 醫師待遇和外界的差距，以及技術與行政人員的磨合問題；尤其是，CDE 政府並未編列預算支持，缺乏穩定財源，必須靠承接衛福部、科技部或經濟部的委託計畫自籌，也造成 CDE 發展的侷限。這也是有識者一再力倡 CDE 須儘早行政法人化原因之一。

欣聞加入 ICH 最好的賀禮

在 CDE 成立二十周年的前夕，欣然獲知台灣加入國際醫藥法規協會（ICH），成為這個國際非政府醫藥衛生組織的正式一員，這真是送給 CDE 最好的成年賀禮；說明 CDE 這十餘年來接續參與 ICH 不輟，已獲國際社會肯定，尤其是近年來，積極參與 ICH 轄下各專業工作組制定各項藥品技術指引，從中學習並蓄積了相關領域的素養與能量，也大大提高台灣的國際能見度，相信對未來台灣法規制度與國際接軌，也將提供最好的平台。



藥物安全、療效的把關者與生醫新藥發展的輔導者 成立二十週年慶之回顧與期勉



胡幼圃
藥政處長（1998-2002）
考試委員（2008-2016）
中研院客座講座
台北醫學大學講座教授

在熙熙攘攘的致賀人群中，詹啟賢署長、楊世緘政委、蕭美玲技監和幼圃一起留下了歷史性的醫藥品查驗中心（CDE）開幕成立留影，也展開了我國醫藥品查登制度飛躍改革與成果豐碩的二十年。

就在 1997 年底，幼圃接受詹前署長的邀請，出任衛生署藥政處處長，CDE 的成立、規劃、經費…，即成為盤聚心中的大事。在 1998 年七月十三日 CDE 開幕前，召開了多次協調會、董事會，決定了 CDE 的名稱，藥政處捐助了 1,000 萬基金（9 月 17 日再追加成 1,400 萬），制定了審查業務委託的機制（5 月 4 日），訂定並安排執行長、副執行長制（6 月 20 日），更重要的是完成了 CDE 的法人登記（6 月 24 日）…，完成這許多安排，除了蕭技監的大力推動外，多虧了張英俊簡任技正、李寶珍博士、黃小文博士、張婉雅博士等幾位藥政處高級研究員的實際負責協助，將行政院原本退回的 CDE 申請案，轉變為同意成立，並在短期內完成必要的籌備工作，才能在七月十三日開幕。政府捐助成立基金會，常有許多曲折、有趣的過程和故事，三年後（2001 年 12 月）藥政處主導立的藥害救濟基金會，也不遑多讓。

值得一提的是，應詹署長力邀回台的陳紹琛博士，卻因美國 FDA 不同意借調（5 月 16 日），無法擔任執行長，而以最高顧問短期留台方式協助，奠定了 CDE 早期審查的國際基礎。已過世的執行長朱夢麟（原三總副院長），以其小兒科醫師的特質，和陳恆德副執行長在第一、二屆董事會指導下，也奠定了 CDE 良好的組織、工作基礎；藥政處曾千芳副處長及後來的鄒玫君博士、劉麗玲組長、王兆儀組長等接棒人，更是藥政處與 CDE 之窗口，一起協助 CDE 的成長。

記得在 CDE 慶祝十週年慶時，幼圃有幸受邀，以成立 CDE 的藥政處處長身份致賀詞，我特別以歐盟藥物管理局，EMA，成立十週年之自勉詞：“Many (of the original) hopes were met. Many of the original concerns also remain today” 為報告的起頭，並以“A very good start; Ready to change 及 Much achieved and More to do” 作為慶賀勉勵之結尾。如今 EMA 已在三年前慶祝了它輝煌的二十週年，我也願藉這個歐盟藥物審查巨人 EMA 的二十週年特刊中，所特別提出的前三大項未來發展著重的主題，與我國變化中的 CDE 共勉之：



1. 科學的進步與發展為基礎 (Progress in Science and Developing)
2. 未滿足的健康需求與威脅 (Unmet Health Needs and Health Threats)
3. 健全的決定，靠運用全方位的知識與工具 (Robust Decision- Making Facilitating Access, HTA joint advice... 同時強調 Regulatory Transparency)

在充滿感恩及希望明天會更好的心情中，完成回顧與期勉短文，衷心祝福 CDE 有更美好、更成功的未來。

胡幼圃 賀於

二〇一八年五月二十五日



祝 20 歲的好友 CDE 生日快樂



鄧哲明

台大醫學院 名譽教授

台北醫學大學 講座教授

恭喜財團法人醫藥品查驗中心（CDE）成立廿週年，CDE 對我國整體生技醫藥環境建構的貢獻很大。這廿年來，我很榮幸參與它的成長、學習與互動，就像朋友一樣。茲追述幾項歷史回顧，作為紀念。

1. 1993 年 12 月我在國科會郭南宏主委的安排下，以『中藥科學化與新藥研發』為講題在總統府向李登輝總統及政府各部會首長建言。強調中草藥的醫療應用要有臨床驗證，並提出新藥研發對我國生技醫藥產業非常重要，才能使台灣成為已開發之現代化國家，這份報告促成政府對藥物研發之重視並投入經費。1997 年科技部和衛福部召集國內外專家學者，開始規劃生技製藥國家型計畫和 CDE，並建議衛生署儘速成立 CDE 以健全新藥研發相關法規，以提供生技製藥業法規諮詢。因此 CDE 於 1998 年先行掛牌，而國家型計畫則由國衛院生技藥研組許明珠主任規劃並於 2000 年成立。
2. CDE 籌備時期於羅斯福路承租辦公室，由蕭美玲技監兼任代理執行長，朱夢麟教授於 2000-2005 期間擔任 CDE 第一任執行長，朱教授後因罹患神經內分泌癌過世。朱教授在這六年對 CDE 的組織架構有相當大的貢獻，包括法規制定、審查流程、產業諮詢、人才培訓、國際合作等。朱教授是位謙誠的基督徒，完成 CDE 階段性任務，就如聖經所言：「那美好的仗我已經打過了，當跑的路我已經跑盡了，所信的道我已經守住了」（提後 4:7）。他也留給 CDE 同仁：仍有許多仗要打、許多路要走。
3. 陳恆德醫師於 2006 年 2 月接下執行長，而我於 2003 年接下生技製藥國家型計畫第二期總召集人，因此我和 CDE 有更多的合作和互動，我也常參與 CDE 的諮議委員會及多項研討會。因為醫藥法規不只在臨床試驗時重要，在新藥探索時就應考慮，因此我主持的國家型計畫，就請 CDE 給予法規的輔導和評估研發潛力。CDE 除了協助國家型計畫外，也在我的建議下，協助經濟部的法人、業界科專審查，因此對科專計畫的執行與成效有莫大幫助。後來 CDE 還協助 Spark 和 SI2C 計畫，也都受到大家的肯定。

我於 2015 年 8 月退休，承蒙陳建仁院士邀請，參與蔡英文總統候選人的生技醫藥政策規劃，並且配合新政府的政策，推動 CDE 行政法人化。該案主要希望加強我國醫藥審核效率及權責，並使 CDE 在人力與經費有保障下，能穩定協助我國生技醫藥審核和產業之發展。值此 CDE 成立廿週年，深深期望已經成年的好友 CDE 能更茁壯，協助台灣醫藥產業邁向世界先進國家的水準。

精進二十有成，引領法規科學



康熙洲

國立陽明大學藥物科學院 院長（現職）

衛生署 食品藥物管理局 局長（2010.01~2013.07）

醫藥品查驗中心（CDE）成立至今已滿 20 年，也奠定了台灣在藥品查驗登記中，技術性審查的重要基礎，而查驗中心的功能及人員的能力也逐漸受到藥界的肯定，然而在新科技不斷的開發，以及管理科學的更新下，不論是藥政主管機關或是查驗中心，也必須隨時面對法規科學進展的挑戰，而不斷的精進。

我於 2009 年 8 月接任衛生署藥政處處長後，便開始與 CDE 共同規劃，並於成立食品藥物管理局（TFDA）時，逐步進行幾項精進的措施，簡述如下：

- (1) 將 TFDA 藥品組有關技術審查的行政人員與 CDE 的技術審查人員，進行整合，簡化行政流程，並增進彼此對業務之了解以及強化溝通，藉以讓政策規劃與審查方向趨於一致。
- (2) 垂直整合 TFDA 藥品組之行政裁量、CDE 之技術審查、藥品諮議會(AC)，並更加倚重 CDE 技術審查的專業判斷，亦即只有特殊案件（牽涉道德倫理、first in human、罕藥等），才會將案件送至 AC，作為 TFDA 進行核准時之諮詢，截至目前為止，90% 藥證及 95% 臨床試驗之核准，皆以 CDE 之審查結果為重要依據，期待藉此縮短審查之時程。
- (3) 成立兩岸法規及審查之權責單位，促進兩岸在藥政法規之相互了解，以及建立產品開發及藥證審查之合作，在過去幾年，也開始建立兩岸審查人員互訪及共同審查案件之機制，促成一項台灣研發產品順利於台灣跟中國取得藥證之實例，只可惜目前此合作機制也因環境變遷而終止。
- (4) 市售產品在上市前需要主管機關核准的除了藥品之外，還有醫療器材，健康食品等項目，過去僅藥品及部份醫材之技術審查委託 CDE 審查，為仿效奧地利 AGES，希望逐步將 TFDA 所有需要技術性審查的項目集中在 CDE，然有限於資源及人力，因此以健康食品為優先試行項目，經過多年努力，也逐漸建立審查之能力與量能。
- (5) 為了更進一步整合 TFDA 藥品組與 CDE，建立行政管理及權責合一之機制，在行政法人法於 2011 年通過後，我便請 CDE 協助，針對內化或成立行政法人之方向進行規劃。內化之規劃，以美國 FDA 之架構為依據，將技術審查（CDE）納入行政管理體系（TFDA），透過作業基金之設計來解決薪資問題，這樣的機制具有權責合一，易於管理之優勢，也不會有公權力歸屬的問題，然而限於國內僵化的薪資制度，一直無法突破，反觀韓國近年來為了藥政管理及生技產業的發展，進行大規模的改革與制度上的突破，成功內化其技術審查單位，再回頭看到國內的狀況，實在感觸良多。而行政法人的規劃，以日本 PMDA 及奧地利 AGES 為範例，這樣的機制或許可

以解決財務不穩定及人員流動的問題，也可建立技術性審查（風險評估，CDE）與行政核准（風險管理，TFDA）之獨立性。然而，在兩個單位人員之流通是否能突破公務人員聘用規範，仿效PMDA，讓雙方人員得以相互流通，以及行政裁量權之分配是否符合公權力之劃分，等問題，仍有待解決。

感謝 CDE 在過去配合政策之需求，共同解決許多問題，雖然未來的 CDE 仍將面臨許多挑戰，但我相信在經過多年的培養與經驗之累積，CDE 許多資深人員應已具有解決問題之能力，期許 CDE 在未來的 20 年，能透過法規科學研究之提升以及管理制度之精進，在整個藥政管理上扮演更重要之角色，並為滿足台灣醫療之需求及病人之福利，做出更大的貢獻。





醫藥品查驗中心 - 弱冠之 20 週年



陳恆德

中央研究院基因體研究中心 研究技師（現職）

台灣生技整合育成中心 醫務長（2013.01-2017.03）

醫藥品查驗中心 執行長（2006.02-2010.06）

醫藥品查驗中心 副執行長（2000.02-2006.01）

（阿里山來吉部落 "再造杏林" 種 115 棵杏樹，幫助八八風災鄒族原住民）

1997 年行政院 SRB 會議採納國內外專家建議 - 為發展台灣生醫產業，要衛生署於一年內建立一個具國際水準的藥物評估機構。1998 年，受當時兼執行長的蕭美玲技監之邀請，我辭去台大醫院臨床藥理學科主任以示決心，成為 CDE 副執行長，員工代號 002。還記得第一個辦公室在羅斯福路，面對空無一人的辦公室隔間，我獨自拿著攝影機一邊拍攝一邊旁白，這些位置將來是哪些人坐進來，這個團隊將要對整個台灣藥政公衛乃至生技產業發展產生怎麼樣的影響？由無到有草創時，CDE 經費、經驗、人才皆不足，國內外產官學研界皆關注台灣要如何規劃此一關係國人健康與產業發展的重要機制，也好奇我能勝任嗎？

轉眼 20 年過去，當年一步一腳印：陳紹琛博士自美 FDA 借調回台成為首席顧問，我被許多 FDA 專家密集速成訓練如何緊跟 FDA 法規科學精神，逐步展開評估諮詢團隊組成訓練、流程 SOP 建立、國際交流、產學互動、法規環境優化，業務由藥品、醫材、醫療科技評估不斷擴大，由第一年的 10 個人，到現在約 270 人 ...。今日法規科學的重要性與格局，多數人現在必同意，當年不做，今天一定後悔。來到 CDE 的每個人皆有其另類生涯規劃的個人故事，進入 CDE 皆得面對重新學習與蛻變的艱難過程，正如當了數年藥審會委員的我，當年也得學習如何寫第一個 NDA 的英文臨床評估報告。不斷有人進來，有人出去，如今多人在國內外開枝散葉，扮演產學界重要角色；但是同在 CDE 草創期的革命情感與熱情，讓我們始終緊緊相連。個人有幸恭逢其盛並與許多同仁一起成長與迎接各樣挑戰，令我有不虛此生之感。

古人 20 歲行加冠之成人禮，表示已成為受尊重、獨立、可承擔重任的青年；但因體質尚弱、經驗尚少，故常加一「弱」字，稱之「弱冠之年」。CDE 自然亦尚有可成長之處，以承擔更重的責任與挑戰。願大家莫忘促進全民健康福祉與產業發展之初衷與熱情，在每天的工作中燃燒自己、照亮別人，就像美國 FDA 贏得全世界的尊敬，在個人生涯履歷中，我們也能以「我是 CDE 的一員」為榮，共勉。



對 CDE 的三個願望與祝福



◎受訪者為美國聯邦食品藥物管理署（FDA）新藥審核部臨床藥理處副處長黃李秀美博士。本文由李淑娟專訪、撰述。

在製藥業工作近十五年後，二十一年前，毅然由產業界轉進 FDA 服務，從事新藥審查工作；這段經歷，也正好見證了醫藥品查驗中心（CDE）廿年來從無到有的成長、茁壯過程。

與 CDE 結緣始自何時，已記不清了，這些年來，有時有 CDE 轉來要求提供新藥審查意見或協助審閱「藥動審查員技術性審查報告」報告品質的請託，有時藉返台開會之便，也到 CDE 舉行教育演講，或與同仁們交流、座談；每次接觸面都不盡相同，卻都讓我對 CDE 的蛻變軌跡有了深刻的認識和感受。今日參與 CDE 成年禮，我要對許願池拋出三個對 CDE 的願望，表達我對 CDE 的喜悅、祝福、牽掛與期待。

一願：CDE 新藥審核應聚焦於華人特性

台灣藥品上市申請向來以學名藥為主，來叩關的新成分新藥雖有部分在送件時尚未在全球任一國家上市，然大多數在審查完畢前或送件時即已在歐美上市，歷經各先進國嚴格審核，因此，台灣新藥審查已少有出錯機會或新的發現。不過，並非這樣即表示沒有發展的空間。一直以來，我即建議 CDE：對新藥審核的研究，應聚焦在迥異於歐美或日本人的華人特性疾病；一來種族因素是影響藥品安全與療效的重要因子，再多經人體試驗證明安全的藥物，只要與未試過的族群相遇，便是全新的考驗；尤其是今日華人已佔全球人口比接近五分之一，確實值得深入探究，加上華人向來習於服用中藥草養生保健或治病，如果再權衡此間特有的用藥習慣或特殊用藥或特殊病情，研究長期用藥問題，相信會有不同的發現。

二願：藥品審查結果更加公開與透明化

美國 FDA 對新藥審核結果的資訊處理，向來強調迅速、透明原則，她由一掌管資訊自由（Freedom of information）的特殊部門負責，在藥品諮詢會議後，刪除涉及商業秘密的相關資訊，即上網公開審查通過的仿單；至於新藥審查報告，最遲也會在一周內公告，內容包括審查通過理由、仿單修正原因，或該藥品臨床使用應注意事項等。將審查結果即時公告，由外界的 experts 參與的 Advisory Committee meetings 大都是公開，全程報導，並有 minutes 及 transcripts 詳述開會細況。好處之一是能和產業進行最直接的互動，培養彼此的信任感。



每次與 CDE 接觸，都可以發現不少新面孔，也感受到大部分同仁都很年輕；年輕人願意走進這個機構，固然可喜，卻也說明 CDE 人才流動頻繁，業務經驗仍待培養累積。如果能做到審查報告、審查結果有良好建檔，透過查閱過往審查資料，體會前案審查的思維、經驗及智慧，不但可彌補經驗傳承之不足，也可建立 CDE 對藥物審查標準的一致性與連貫性。

CDE 對新藥審核已做到了提供業界諮詢和輔導的服務，如果能再進一步將審查結果上網公開，審查資訊透明化（例如 Advisory Committee Meetings 開會公開，結果公告），相信又向先進國家審查水準跨了一大步。

三願：CDE 應投身學術研究

目前 FDA 轄下即有一萬多名科研人員，以新藥審核部臨床藥理處而言，也有 230 名以上的科研和審查人員（reviewers），規模約與目前整個 CDE 相當。由於 CDE 人力不足，可以想像業務負擔之沈重。但，我還是要鼓勵 CDE 同仁在繁忙的例行公務之餘，仍要常常抬起頭來，為自己尋找另一片自我實現、也為 CDE 創造更高價值的天空。

我鼓勵 CDE 同仁多利用業務接觸題材，藉由合作，投身研究領域。以前中研院生醫所所長陳垣崇為例，他就是因為發現 Carbamazepine 用藥者發生史蒂生症候群的發病族群基因特性，從而發展出在用藥前的基因檢測法，造福全球許多癲癇病患者。又如 CDE 執行長高純琇，由藥物不良反應通報系統的分析發現的安全訊號（safety signal），再由健保申報資料庫擷取資料，運用藥物流行病學方法，尋找藥物使用與不良反應間的相關性；這些 real world evidence 是 CDE 可以嘗試和業界合作、開發的研究園地，CDE 同仁應可考慮開發此類型的研究。

近年來有不少 CDE 人才走進產業服務，我相信這是一種良性循環；CDE 栽培的種籽撒在產業的沃土，必然能促使這個園地更加欣欣向榮。而我從產業到 FDA，薪資待遇雖減少，卻讓我至今樂在工作，從不知厭倦；因為能有機會與世界頂尖人才共事，我非常珍惜這分情緣；也期待未來 CDE 能成為人才濟濟的機構，大家共同以專業為科技、醫藥服務人類的健康把關，也在這裡燃燒奉獻公共衛生和社會的熱情。



新藥產業對 CDE 的期許



◎撰稿人：張鴻仁理事長

在 CDE 成立的那個年代，有一位中醫界的好友黃民德醫師說過一句名言：「講實話很痛苦！」今天我就用這樣的心情代表新藥協會來說產業界對 CDE 的期許。

嚴格的說，產業界是對 "新藥審查體系" 有所期待，但是我們的政府組織長期以來受到公務員任用資格的限制。所以無法直接以 "市場價格" 聘用 MD 與 PHD，尤其是有法規、藥物開發與臨床試驗經驗的科學家。所以 CDE 的誕生是為了解決人才羅致的困難，這個問題經過了二十年還是無法克服。

CDE 的行政法人化，是嘗試解決這個困難的一個重要 "提議"，但是在理念上無法突破幾個重要爭議，所以卡在立法院。其中，最重要的是 "指揮體系"，以我國對行政法人的定位，屬 "低度公權力的行使"，所以部分專家期待 CDE 可以完全獨立行使 "新藥審查與核可" 必然遇到相當的質疑和挑戰。

如果退而求其次，行政法人化指的是 CDE 只執行 "專業審查"，最後核發藥證之權責，仍然落在 TFDA 身上，那麼又衍生了第二個問題，在衛福部成立之前，藥政處是衛生署所屬的單位，並無獨立對外行使公權力的法律地位。所以二十年前 CDE 成立時，董事長由衛生署副署長擔任有其歷史背景。但是目前 TFDA 已經是獨立行使職權的機構，CDE 的董事長仍然由衛福部次長兼任，必然發生指揮體系不明，造成兩個單位間指揮協調以及運作上的困難。

解決之道無他，必須突破行政院對所有法人均以部會副首長兼任董事長的慣例，確立指揮體系才能活化組織、廣納人才，建立我國現代化的新藥審查體系。

CDE 在過去二十年來，對台灣生技新藥產業的發展有一定的貢獻，個人以為，近年來 CDE 所遇到的困難都源自於其法律地位 "妾身未明" 所造成的。我誠摯的希望我們有這個智慧形成共識，為開創台灣的生技新藥產業而努力。

台灣研發型生技新藥發展協會 理事長 張鴻仁 敬筆 2018.05.30

查驗中心雙十 永續向前 共創國人健康價值



◎撰稿人：林達宗理事長

1998年，行政院衛生署（衛生福利部前身）為提昇台灣醫藥品審查之品質與效率，保障民眾用藥安全，使疾病患者及早獲得所需醫藥品，成立財團法人醫藥品查驗中心（其後簡稱：查驗中心），以期我國具有與歐、美、日等醫藥先進國家相當之國際藥物審查水準。

查驗中心成立初始，協助藥政處（衛生福利部食品藥物管理署前身）進行藥品上市前與上市後審查、諮詢輔導、國際法規調和，其後陸續擴大業務範圍，於2005年成立專屬諮詢輔導組，提供國內生技製藥與學研機構在醫藥品研發各階段之法規科學建議；2006年成立醫療器材組進行醫療器材相關評估與輔導；更於2008年成立醫藥科技評估組，協助中央健康保險署進行以實證為基礎的醫藥科技評估。

查驗中心成立20年來，協助本會會員公司無數新藥審查案件，為民眾帶來許多提升健康狀態之藥物的同時，也灌注查驗中心新藥審查與諮詢輔導能力。2013年台灣領先全球第一個上市肺癌標靶新藥，2015年成功輔導國內業者先於美國上市國產胰臟癌新藥，足以顯現查驗中心已具備與歐美日相當之新藥審查與諮詢輔導能力。業界樂見查驗中心於藥物管理能力之精進、本身之茁壯，然而查驗中心現有行政架構與人力是否足以負擔日益增加的業務範圍與業務量，及時於期程內完成新藥審查上市嘉惠民眾，也是本會持續關心的議題。

近來精準醫療興起，已出現細胞治療、基因治療，下一個20年勢必有更多新的醫療科技出現，期許查驗中心能永續發展，穩定培育人才以持續精進審查品質與效率，加速醫藥品研發與上市，並持續邁向國際，進行國際合作及法規調合，使業界送件與審查單位需求趨於一致，讓未來更多創新藥物能盡早進入台灣，提昇國人之健康與生活品質。

中華民國開發性製藥研究協會 理事長 林達宗 2018.05.30

以有限資源發揮最強的專業



◎受訪者為生醫產業創新推動方案執行中心行政長林治華博士。

本文由陳怡婷專訪、撰述。

時間回到 1998 年 7 月 13 日，財團法人醫藥品查驗中心（CDE, Center for Drug Evaluation）由行政院衛生署（衛生福利部前身）正式成立。當初 CDE 成立主要目的是為提昇台灣醫藥品審查的品質與效率，藉此保障民眾用藥安全及使疾病患者及早獲得所需醫藥品，以達成增進國人健康與福祉。

2005 年，我正式到 CDE 任職，在這之前我在經濟部擔任科技顧問，負責法規的建置，而當時的朱執行長和陳副執行長邀請我到 CDE，幫忙法律科學諮詢輔導，包括法規和醫材等，以及幫助 CDE 成立 HTA 醫療科技評估組。

CDE 成立之始，效仿美國 FDA 模式，當時負責藥物上市許可審查業務的單位為衛生署藥政處，相關檢驗業務則屬於藥物食品檢驗局。醫藥品查驗中心的任務是協助新藥與醫療器材的審查作業，提供科技審查意見給藥政處參考。

而 CDE 當初成立抱持很大的期望，是當年行政院為推動生技醫藥產業，要求衛生署仿航空器適航驗證中心的設置，向美國 FDA 求助於 1998 所成立，「使國人儘速取得必需之醫藥品」不僅有其產業面的考量，也是衛生署主動為促進國人健康的著想。不過，誠如陳紹琛所說，沒有公權力的 CDE 有較優越的資源及技術層次，但卻不負行政責任，這是體制內所無法忍受的。已經 20 歲長大成年的 CDE 要怎麼用有限的資源，做最大的利用，持續發揮專業，在體制內有所貢獻，需要大家團結合作才行。

定位適切性造成組織改造困難

從陳水扁總統時代到蔡政府選舉政見的「CDE 行政法人化」，已經通過行政院審查、目前正在立院初審，一路阻礙不少，是否要從財團法人到行政法人化，一直都是各界爭議所在。台灣部分藥界人士以弱化 TFDA（台灣食品藥物管理署）、TFDA 將有責無權理由，來反對 CDE 行政法人化等，CDE 定位的適切性也成為困難點。

就在 2005、2006 年，CDE 已經有一次大變動，對於新案件的法律科學諮詢輔導，包括法規和醫材等，以及成立 HTA 醫療科技評估組。



CDE 延攬具有醫學、藥學、化學、生物、統計、醫材、法律、藥物經濟學及生命科學等專長及豐富經驗之專業專職人才，執行法規科學審查評估業務，以達成查驗中心之使命。創立之初，CDE 規模僅 40 人，沒有想到目前 CDE 編制人數已達 270 人，設新藥科技組、藥劑科技組、專案管理組、醫療器材組、醫藥科技評估組、諮詢輔導中心、綜合業務處及會計室。

規模須擴大改革要更快

不過，這樣的規模遠不及美國和中國，CDE 必須秉持專業做判斷，但工作量與專業性似乎很難兼顧，與其他先進國家相比，台灣的用藥量和種類性與其他國家相當，但美國 FDA 有一萬人、中國 CDE 未來也將從一兩年前的 200 人擴充至 2000 人，日本也差不多 2,000 人，反觀台灣 CDE 僅近三百人，雖然起步是亞洲最早，但隨著科技進步，台灣制度的改變要更快一些。

對 CDE 來說，營運是重要的問題，從其他國家對於醫藥品查驗中心的重視可知，台灣對於藥品審查的資源分配不足，因定位的適切性，導致過去 CDE 的主要經費來源必須靠委託的科技計畫，經費不穩定加上藥證審查繁瑣的行政程序，造成營運與人事的不穩，就連引進專業人士都成問題，若 CDE 轉型為行政法人，可透過穩定的預算編列，解決經費不穩定的問題。

善用資源保障和促進公共衛生

記得當初我在 CDE 的時候相當投入工作，就連晚餐時間也和朱執行長和陳副執行長一起吃飯討論公事，那段辛苦的日子讓人難忘。雖然我不是員編 001、002，但回想 CDE 草創之初規模相對小，就像從小孩到長大成人的過程，小時候總是無憂無慮的，現在即將過 20 歲生日，長大成人總是要面對人際關係，彼此之間都要周全。除了慶祝 20 周年，也期許 CDE 善用現有資源，更有能力、更負責任的來保障和促進公共衛生。



CDE 20 週年特刊「查驗中心時光寶盒」



王明哲

財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所生醫資電技術組 組長（現職）
醫藥品查驗中心 醫療器材組組長（2006.05~2014.11）

「我終於相信，每一條走上來的路，都有它不得不那樣跋涉的理由；每一條要走下去的路，都有它不得不那樣選擇的方向。」

恭喜 CDE 歡度 20 歲生日，這也代表 CDE 醫療器材組已經成立 12 年了，在所有同仁的付出與努力之下，從草創成立開始，有起伏風雨，也有歡笑成長，開心的是多年來我們走出了一條自己的路，為推動醫材法規科學盡了一份心力，也培養了不少醫材法規的生力軍。

2006 年初，第一次踏入 CDE 在杭州南路的辦公室，立即被特別的空間設計所吸引，後來才知道其中隱藏著法規科學透明公開的設計意涵，感謝陳醫師及朱醫師給予的機會，很榮幸加入了 CDE 的大家庭，之後醫療器材組正式成立，以三樓會議室當作臨時辦公室，七個多月後才搬入醫材組的第一個家，隨著任務的陸續增加，醫材組的人力及空間也隨著成長，其中歷經幾次搬家及業務調整，同仁們都能抱著積極學習的正面心態，窮則變，變則通，度過一次次的考驗，從中得到每個人自我內心的肯定，建立了特殊的革命情感，成為醫材組持續發展的穩定動力。

目前醫材組歷年來”畢業校友”的 LINE 群組也快達 30 位了，期待下個 10 年，20 年，大家繼續保持聯絡互動，在產官學研不同位置上，共同呵護 CDE 持續成長茁壯。



我是醫藥品查驗中心養大的孩子



蕭嘉玲

博晟生醫股份有限公司 副總經理（現職）

醫藥品查驗中心 藥劑科技組組長（2012.09~2015.05）

我是醫藥品查驗中心養大的孩子，我一直這麼認為。從懵懂無知的社會新鮮人，只會按表審查案子的審查員到對生技產業有更全面了解，有更周全、靈活思考的組長，甚至人生許多重大里程碑，如結婚、生子、取得博士學位，我的人生精華 15 年，都與中心夥伴們一起度過。這不只是我的第一份工作，也是我的另一個家。

在中心的日子，有許多酸甜苦辣的故事，這如果讓我、純江、珮菁、美靜坐下來開始細說從頭，可能要說上個幾天幾夜都講不完，但朱夢麟醫師在上天知道了，可能又要對我們這群中午飯糰之友搖頭說，你們還是這麼言不及義阿~~如果要聽我細說從頭，可能要相約到天橋下才能好好說書~~

從踏進 CDE 一直到離開 CDE，我一直都深信“醫藥品查驗中心對於國內生技產業及公共衛生扮演重要的角色”，“致力法規科學，守護生命健康”的確是中心的核心價值，即使到現在我仍然以 CDE 校友為傲，也期待自己能以另外一種身分與角度繼續支持中心以及仍然堅守自己崗位的好朋友、好夥伴們。

生日快樂，令我深感為榮的醫藥品查驗中心。

Happy Birthday



H1N1 讓我的職涯轉了彎

◎受訪者現為台灣微脂體股份有限公司醫藥法規部協理戴天慈醫師。

本文由李淑娟專訪、撰述。

2009、2010 年間，H1N1 新型流感席捲全球，至少有一百個國家或地區出現確診病例，造成極大恐慌，各國紛紛防疫總動員，台灣自不例外。由於 H1N1 病毒株變異，與當年製備的疫苗病毒株不同，三價疫苗保護效力顯然有所不足；為了怕疫情擴大，加速有效疫苗供應是最根本的防疫措施。如何取法歐盟，以新流感模擬疫苗藥證製程，置換本次大流行的病毒株，以因應公共衛生需求？CDE 責無旁貸地與食品藥物管理署、疾病管制署加入這場防疫大戰。

時任職醫藥品查驗中心（CDE）臨床組醫師的我，也在這次防疫「徵召」之列。當時國內應變策略採多管齊下，H1N1 新型流感中央流行疫情指揮中心一方面依據「傳染病防治法」向國外具新流感模擬疫苗藥證的廠商專案洽購疫苗，另一方面，也召集各方疫苗學者專家與 CDE 成立專案小組，加強輔導國內廠商研發疫苗，以備國際缺貨時台灣可由本土疫苗供應公衛防疫需求。

由於事出緊急，台灣雖在爆發流行兩年前（2007）已有頒布新型流感疫苗（Pandemic Influenza Vaccine）查驗登記指引，為了加速國內廠商研發；從動物毒理到人體免疫生成性試驗，每一步驟都採事前諮詢加上滾動式審查（rolling review），只要廠商一提出數據，CDE 便即刻審查，並與專家討論、輔導，從取得 WHO 實驗室的參考病毒株到完成人體試驗取得藥證供貨，大家集思廣益如何在最精簡的時間內對抗疫情擴散。

說真的，以往廠商前來 CDE 諮詢，我們多只針對問題答覆，這次卻不同；我們必須從廠商的角度思考：可能遇到怎樣問題？是否碰到瓶頸？該如何解決？後來，我還被指派前往歐洲參加 WHO 專家會議，主動蒐集海外廠商相關研發進度及文獻，提供研發審查參考。

這段不大不小的經歷，卻成了我日後職涯重要的轉捩點。一來疫情無國界，在與國際同步防疫、抗疫同時，充分體認台灣經濟規模的有限及國際處境的艱難；這正是我們力求與國際法規協和，及積極加入國際組織之必要。

再者，在輔導疫苗廠商緊急生產、製造過程中，雙方緊密的互動，改變了我原來思考模式。查驗中心面對每一申請案，縱然專業領域、技術各有不同，但 CDE 已建立一套明確的標準與制度以為遵循，時間久了，不免流於照表操課，有問才答。這次經驗卻讓我在在改變思考方向後，心態也隨之不同；我不再只是被動地應對及處理廠商提問，因為經驗告訴我們：未提出的問題，往往存在對法規更大的誤解；如果能早一步、多一點從對方角度設想其所處困境，常能協助其少走冤枉路。因此，數年後，CDE 將諮詢獨立於審查之外成立諮詢輔導中心，我即自動請纓，站上服務前線。

現在我已進入產業服務，從業界看問題，視野大不同，對政府的期盼、公權力的運作，也有了不同的角度觀察和體會；但，始終心懷感激，造就今日之我的 CDE 那段日子的錘鍊。

柒、大事記暨歷屆董事會



8-1 大事記 (1997~2018.06)

年份	事 件
1998	行政院於 1997 年修訂「加強生物技術產業推動方案」，在「健全法規體系」工作要項下，責成衛生署籌備成立財團法人醫藥品查驗中心。
1998.07.13	財團法人醫藥品查驗中心掛牌成立。
1998.08.24	衛生署蕭美玲技監兼任代理執行長。
1998.10	辦理臨床試驗計畫書、新藥查驗登記審查。
1999.02.18	為建立嚴謹的審查機制，衛生署經國際合作管道向美國 FDA 爭取同意陳紹琛博士回國擔任查驗中心顧問，自 1999.02.18 起，累計共 18 週，此為美國 FDA 第一次對其它國家提供如此的協助方案。
2000.02	國防醫學院朱夢麟醫師 / 教授擔任執行長。
2000.06	首次參加 36 屆 DIA 年會，與全球藥政法規單位進行交流。
2000.09.22	遷入杭州南路辦公室。
2000.11	陪同衛生署官員，首次參加於美國聖地牙哥舉辦之國際法規協和會 ICH 5th Meeting，透過參與國際法規科學組織的活動，緊跟國際法規發展趨勢。
2001.03	依衛生署雙十二公告〔2000 年 12 月 12 日，依國際醫藥法規協和會 E5 (ICH E5 Guidance) 訂定〕辦理銜接性試驗評估。
2001.09	衛生署主辦第一屆 APEC 藥政聯繫會議，協助會中台灣代表提出 - 防疫與銜接性試驗 (bridge study) 兩項議案的討論，與出席的亞太地區會員國代表交換實施經驗，促進亞太地區會員國家間的醫藥交流。
2002	新增辦理新興生醫產品審查及諮詢。
2003	新增辦理臨床試驗未預期嚴重不良事件評估，為臨床試驗之安全執行把關。
2003	陪同衛生署藥政處，代表台灣列席 ICH 之 GCG (Global Cooperation Group) 會議，並於會中與出席的國家代表討論法規協和議題。
2004.07.20~07.24	協助衛生署以臨床試驗～新藥發展過程中的重要階段為主題於「2004 Bio Taiwan Exhibition」參展。
2005	協助衛生署藥政處辦理第一屆台日藥政聯合研討會，透過在法規、產業等議題交流，發展台日雙邊實質關係。
2005.02.15	召開首次 Stakeholder Meeting，廣聽各界對查驗中心與法規環境建言。
2005.04.08	協助衛生署研擬「臨床試驗受試者同意書保險書寫範例」，提供國內臨床試驗執行者參考，以保護臨床試驗受試者之權益，並經衛生署藥政處於 2007.05 公告為範本。
2005.06.09	首次舉辦 Good Submission Workshop 研討會，以協助廠商提升臨床試驗及查驗登記申請之送件品質。
2005.09	合併企劃組及行政組更名為資源發展組。
2005.11.25	舉行「美國 FDA 與歐盟 EMEA 在新藥審查之異同研討會」分析其產生的影響，並討論台灣在新藥審查上的因應方法與策略。
2005.12.02	舉辦「2005 年藥政處與醫藥品查驗中心共識會議」，藉審查人員間分享審查心得，促進溝通，朝向有效率之藥物審查模式邁進。
2005.12.21	針對 gNCE 舉辦法規研討會，與產、官、學、研就藥品查驗登記案審查標準作交流。
2006	新增指標案件諮詢輔導，提供研發中藥物從研發到上市之全程法規專案諮詢服務。
2006	審查員至日本獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構 (PMDA) 短期受訓，交流雙方之審查經驗。
2006.02	陳恆德醫師擔任執行長。
2006.05.18	成立醫療器材組，新增辦理新醫材查驗登記審查，查驗中心之業務從藥品跨入醫療器材。



年份	事件
2006.06	於 DIA 年會活動期間，首次舉辦「Taiwan Night」活動，邀請台灣駐外人員與僑民、美國、日本、歐盟、加拿大等國法規單位、產業人士共同晚宴，增進彼此感情、建立溝通交流管道，突顯台灣在國際法規科學上的軟實力。
2007	衛生署藥物審議委員會轉型為諮議委員會，查驗中心在藥品審查之專業能力受到肯定。
2007.09.13	陪同衛生署陳時中副署長及中央健保局長官至加拿大醫療科技評估機構 (CADTH) 參訪，並簽署合作備忘錄，初期學習加拿大醫療科技評估作業 (HTA) 方式，並建立雙方日後互相交流、學習的模式。
2008.04.01	成立醫藥科技評估組。
2008	加入 International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) 國際組織，為亞洲第一個加入該組織的機構。
2009	協助衛生署重大公衛事件處理：輔導國光生技如期完成 H1N1 疫苗臨床試驗及量產，並於 11 月 5 日獲衛生署專案核准施打，使疫情獲得控制。
2010	開始承接經濟部計畫，透過提供法規科學服務，協助推動產業發展。
2010.11.3-6	協助食品藥物管理局，於亞太地區首次辦理之「亞太藥品優良審查準則研討會 (APEC Good Review Practice Workshop on Pharmaceuticals)」，針對提升評估藥品之審查能力，促進以科學為基礎的準則實施，提高區域內於評估藥品方面的效能。活動計有數十位國內、外產官學各專家學者共同與會，透過國際互動與交流，擷取國際成功經驗。
2011.04	高純琇博士擔任執行長。
2011	新增辦理學名藥查驗登記審查及諮詢，藥品業務從新藥擴增到學名藥。
2011.06.01	食品藥物管理局整合藥品組與查驗中心，成立整合藥品審查工作小組，推動藥物審查一元化體系。
2011.06	查驗中心參加 ICH EWG (Expert Working Group) 工作小組，高執行長陪同藥品組鄒玫君組長代表臺灣出席 ICH 會議。首次選派資深審查員陳紀勳醫師及孫懿真博士參與 ICH EWG，參與 ICH 規範研議討論會議及相關活動。
2011.10.11-15	協助食品藥物管理局舉辦亞太藥品及醫療器材優良審查規範研討會 (APEC GRP Workshop)，邀集 15 個國家與會者參與；啟動國際首次以藥品和醫療器材優良審查規範為主題之合作對話，促進 APEC 會員體分享優良審查規範之實施經驗。
2011.12.12	搬遷至南港新資訊大樓。
2012	1. 藥品審查涵蓋新藥、學名藥及原料藥。 2. 因應兩岸醫藥品之交流頻繁，新增辦理大陸醫藥品法規諮詢。
2012.08.15	成立兩岸醫藥品合作專案推動辦公室，新增辦理大陸醫藥品法規諮詢。
2012.09.01	因應業務發展，進行組織改造，臨床組更名為新藥科技組、基礎醫學組更名為藥劑科技組、專案組更名「專案管理組、資源發展組更名為綜合業務處，新設諮詢輔導中心。
2012.09.20	舉行「財團法人醫藥品查驗中心兩岸醫藥品專案推動辦公室」揭牌記者會，協助食品藥物管理署辦理兩岸藥品研發合作專案試辦計畫。
2012.10.16	為提升查驗登記效率，推動藥品查驗登記電子送件，舉辦「藥品查驗登記電子送件 (e-submission) 暨通用技術文件 (Common Technical Document, CTD) 格式」業界推廣說明會。
2012.11.27-29	中國大陸國家食品藥品監督管理局藥品審評中心張培培主任等人來台進行兩岸藥品審查合作交流活動。
2013	1. 設立醫療器材諮詢輔導中心成立諮詢專線，服務產學研各界。 2. 協助衛生福利部，推動成立 c-IRB，並擔任管理中心，大幅提升國內 IRB 審查之效率。
2013.01.16	國家醫療科技評估中心籌備辦公室成立啟動記者會。



年份	事件
2014	由查驗中心邀約 CFDA-CDE 就研發個案或審查原則進行討論，共完成 - 兩岸醫療器材、化粧品之法規協調交流視訊會議、醫療器材（械）技術基準交流視訊會議、NDA 個案審評交流視訊討論交流會、IND 個案審評交流視訊討論交流會及學名藥 BE 指導原則及特殊劑型學名藥審查基準視訊溝通會議等多場。以協助克服兩岸藥品研發合作上，因兩岸法規差異所造成問題。
2015.05.13~15	主辦第四屆亞洲醫療科技評估聯盟年會（HTAsiaLink 年會），於劍潭青年活動中心舉行。
2015.11.26-27	與 TFDA 以及日本 MHLW/PMDA 合作主辦第三屆台日醫藥品交流會議。
2015	查驗中心已參與 ICH EWG 工作小組共計 12 個法規主題：範圍涵蓋化學製造管制、藥毒理、藥物動力及臨床試驗等。
2016.12.07~08	與 TFDA 及日本 MHLW/PMDA 合作主辦第四屆台日醫藥品交流會議。
2017	新增辦理特殊營養食品查驗登記審查、提供諮詢服務。
2017.08	食品藥物管理署公告「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」三項精進措施，包括簡化首次使用於人體（First in human）的藥品臨床試驗計畫審查流程、訂定細胞治療 / 基因治療產品臨床試驗計畫快審機制及加強藥品臨床試驗計畫變更案之分級管理，予以分流審查。
2018.01.01	開始付費諮詢服務機制。
2018.04	食品藥物管理署公告「藥品查驗登記及臨床試驗案件相關申請及審查事宜」，針對非多國多中心之藥品臨床試驗計畫書（符合 CTN）、非僅涉及受試者同意書之藥品臨床試驗計畫書變更、藥品生體可用率 / 生體相等性試驗計畫及報告、藥品溶離率曲線比對報告、銜接性試驗評估等案件之申請及申復，交由查驗中心直接進行受理與補件發文，以節省審查時文件傳遞時間，簡化藥品臨床試驗審查行政流程。
2018.06.07	正式成為國際醫藥法規協和會中的藥政法規單位會員，為臺灣參與國際醫藥技術性合作組織的重要里程碑。
2018.06.14	與工研院簽訂「醫療器材法規科學人才培訓及交流計畫」，將由雙方互派人員進行交流培訓。





8-2 歷屆董事會

第一屆		
任期：1998年7月1日~2001年6月30日		
董事名單	任滿／出缺改聘	備註
陳瑩霖	蕭美玲(1999.12.03起)	董事長
胡幼圃		
賴進祥		
廖俊亨		
蔡振鵬	張 璋	
蕭美玲	曾千芳	
林敏雄		
吳成文		
吳樹民		
洪傳岳	朱夢麟	
黃文鴻		

第二屆		
任期：2001年7月1日~2004年6月30日		
董事名單	任滿／出缺改聘	備註
蕭美玲		董事長
賴進祥	吳憲明	
廖俊亨	林宜信	
張 璋	高正本	
胡幼圃	王惠珀	
郭旭崧	施文儀	
吳樹民		
熊 昭		
黃文鴻		
林敏雄		
朱夢麟		

第三屆		
任期：2004年7月1日~2007年6月30日		
董事名單	任滿／出缺改聘	備註
陳再晉		董事長
陳樹功		
王惠珀	廖繼洲	
顏秀瓊		
孫慈悌	賴進祥	
高正本		
吳樹民		
熊 昭		
林敏雄		
黃金鼎		
蕭武桐		



第四屆		
任期：2007年7月1日~2010年6月30日		
董事名單	任滿／出缺改聘	備註
陳再晉		董事長
賴進祥		
廖繼洲	康照洲	
陳樹功		
高正本	簡俊生	
賴美淑		
吳樹民		
熊昭		
林敏雄		
黃金鼎		
蕭武桐		

第五屆		
任期：2010年7月1日~2013年6月30日		
董事名單	任滿／出缺改聘	備註
蕭美玲	林奏延（2012.11.16起）	董事長
賴進祥		
陳樹功		
陳惠芳		
鄭守夏		
賴美淑		
吳樹民		
林敏雄		
黃金鼎		2011.09.14起辭任
何英剛		
劉滄梧		
蕭美玲		

第六屆		
任期：2013年7月1日~2016年6月30日		
董事名單	任滿／出缺改聘	備註
林奏延	徐永年（2014.04.22~2015.03.13） 許銘能（2015.03.14起）	董事長
蔡魯	施如亮	
陳樹功		
賴美淑	陳基旺	
鄭守夏		
鄒玫君		
吳樹民		
林敏雄		
蕭美玲		
閻雲		
賴瓊慧		



第七屆		
任期：2016年7月1日~2019年6月30日		
董事名單	任滿／出缺改聘	備註
何啟功		董事長
劉麗玲	陳惠芳	
沈茂庭	戴雪詠	
鄧哲明	閻雲	
許光陽		
胡芳蓉		
吳樹民		
林敏雄		
蕭美玲		
賴瓊慧		
許銘能		
黃鈺生		監察人
張美玲		監察人





財團法人醫藥品查驗中心

Center For Drug Evaluation, Taiwan

台北市南港區11557忠孝東路六段465號3樓

3F., No. 465, Sec. 6, Zhongxiao E. Rd., Taipei 11557, Taiwan, R.O.C

Tel : 886-2-8170-6000

Fax : 886-2-8170-6001、886-2-8170-6002

Website : <http://www.cde.org.tw>