

[名家專欄]

國際法規信賴審查機制簡介及業界經驗分享

李珮瑜¹

前言

醫藥研發技術的日新月異與疾病型態的複雜化，加上後疫情時代的衝擊，正加速推動全球藥品監管模式的轉型。傳統各自獨立的全案技術評估審查模式，雖能維持主管機關的監管權責，卻已難以應對案件量急遽激增、審查資源與專業人力侷限，以及全球供應鏈同步上市與突發緊急公衛的迫切用藥需求。在此窘境下，轉向高效的國際協作已成為必然趨勢。

為因應全球醫療物資需求，並且在「審查時效」與「科學嚴謹」間取得平衡，「**信賴審查(Regulatory Reliance)**」機制已躍升為近年國際法規管理變革的核心。該機制打破地域藩籬，透過跨國衛生主管機關間的信賴協作、資訊共享與審查標準化，優化資源配置，大幅降低重複審查之行政成本。此以互信為基礎的合作模式與資源互惠機制，將能提升醫藥品之可近性，以滿足全球日益多元且動態演變的健康需求。本文旨在梳理國際間法規信賴審查機制之指標性合作框架，並結合藥業實務經驗，探討我國在實務導入所面臨之挑戰與未來發展前景。

國際法規信賴審查(Regulatory Reliance)機制

一、Regulatory Reliance 概念與核心精神

Good reliance practices 定義「信賴」為：一個國家的衛生主管機構(Relying Authority)在做出決策時，考慮並利用另一個受信賴參考機構(Reference Authority)的評估報告。惟「信賴」不等於「自動核准」，各國衛生主管機構仍保有最終決定權。

¹瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司 法規事務處長

參考世界衛生組織(WHO) 2021 年發布的「Good reliance practices (下稱 GRelP)」指導原則，其核心概念在於確保科學性與法規主權之前提下，各國衛生主管機構可適度參考其他受信賴權威機構(如美國 FDA、歐盟 EMA)之審查結果，以減少重複審查並提升資源運用效率。此機制不僅有助於強化監管能力，更可加速安全、有效且具品質之醫療產品進入市場，進而提升病人用藥可近性。同時強調信賴機制適用於所有國家衛生主管機構，無論其成熟度或資源多寡；各衛生主管機關可因應各自需求，以 GRelP 原則訂定相關機制補足各自審查之不足，如：已具備專業素養但人力受限國家，可藉此提升內部審查量能，優化審查效率，或透過信賴機制補足本地尚未具備之審查量能。簡言之，信賴機制之於各類資源環境下之監管運作，皆具備關鍵重要價值^[1]。

GRelP 的運作模式，根據指導原則，各國可依據自身資源選擇不同程度的信賴，由淺入深分為四個層次：

1. 資訊共享(Information Sharing)：僅交換臨床數據摘要、上市後安全性警訊或不良反應監測紀錄，作為本地衛生主管單位判斷的輔助參考。
2. 簡化審查(Abridged Review)：針對已在他國核准的產品，只審查「在地化差異」，如：亞洲人種的劑量反應、特定族群的藥動學差異、本地流行病學數據或產品標籤需求；其餘技術性資料則採認他國之審查報告，以節省重複評估之資源。
3. 工作分享(Work Sharing)：兩國或多國針對一個新藥申請，各自分攤不同章節進行分工協同審查，最後共享審核成果。如由澳洲、加拿大、新加坡、瑞士與英國組成的「ACCESS 聯盟」。
4. 全面認可(Recognition)：屬於信賴的最高層級，一個衛生主管機構直接採納另一機構或法規體系的審查決策，進而全面免除額外的技術性資料審查作業。如歐盟 EMA 的集中審查機制 Centralized Procedure (CP)，一旦透過歐盟 EMA 的審查核准，即能獲得歐盟所有成員國的上市許可。

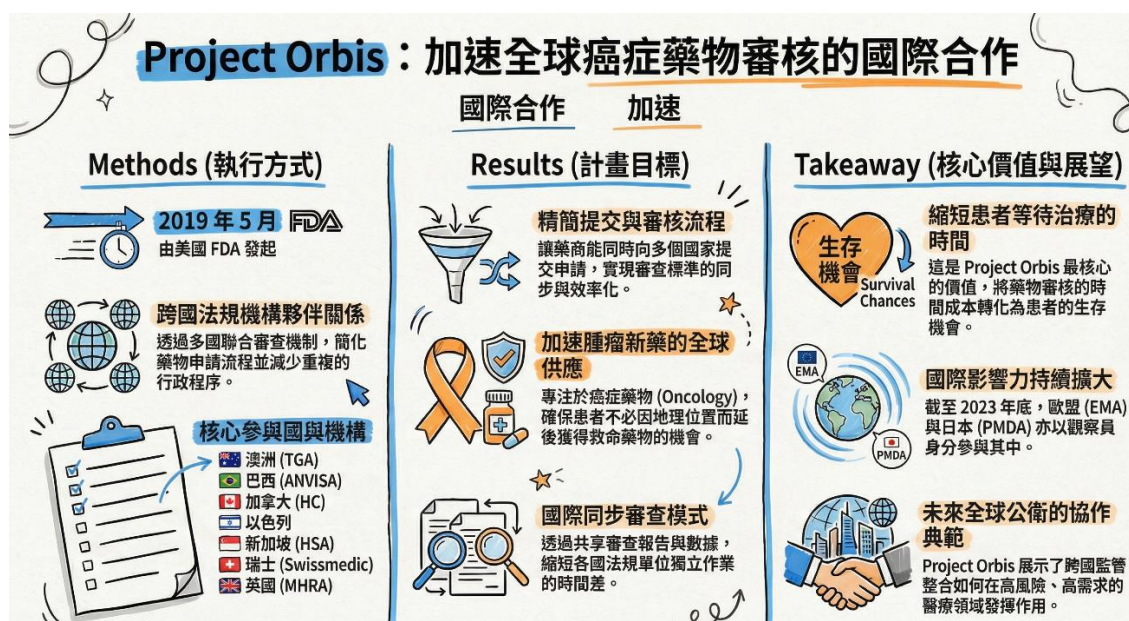
國際 GRelP 建立，主要由三大核心精神支撐：(一)對彼此審查標準與科學專業認可的「互信基礎」；(二)確保審查過程公開並落實數據共享的「資訊透明」；(三)則是透過資源整合，實質推動決策進展的「跨國協作」。近年為突破地域性及法規限制，解決時效與

資源挑戰，國際間推動更具主動性的國際三大 Reliance 協作專案，(一)由美國 FDA 主導提出之 Project Orbis，其允許各國同步提交與即時審查，加速新藥之市場准入與可及性；(二)由歐盟 EMA 主導 Project OPEN，為針對全球突發性緊急公衛需求所設立之具備高度法規韌性與機動性的跨區域協作機制；(三)為 ACCESS 聯盟由多國中型衛生主管機構組成，透過工作分享提升審查效率。

二、國際三大 Reliance 協作機制介紹

(一) Project Orbis：聚焦腫瘤新藥之即時協作平台

美國 FDA 卓越腫瘤中心(Oncology Center of Excellence)於 2019 年 5 月正式發起，讓申請者同時向多個國家提交申請，並透過多國聯合審查機制，簡化藥品申請審查流程並減少重複的行政程序，以加速癌症藥品於全球市場准入與可近性^[2]。成立時之核心參與單位涵蓋澳洲、加拿大、英國、新加坡、瑞士、巴西及以色列之法規機關，隨後歐盟 EMA 與日本 PMDA 於 2023 年底以觀察員身分加入，持續擴大其國際影響力(如圖一)。



圖一、Project Orbis 審查合作

Project Orbis 依據審查深度與時程，規劃了 Type A、B、C 三種協作模式，提供各

國衛生主管機關夥伴(Project Orbis Partners, POPs)彈性的參與路徑(詳見表一)。其核心價值在於，申請者可向美國及 POPs 同步遞交並啟動查驗登記流程，POPs 不僅能即時分享審查意見，更透過跨國線上會議進行深度的技術交流，達成法規科學共識。2019 年首宗透過 Project Orbis 機制案例 pembrolizumab plus lenvatinib，顯示美國、澳洲與加拿大幾乎同步完成新藥評估^[3]，突破了傳統藥品審查的地域時差。統計在 2019-2023 年間，美國 FDA 批准的 244 項腫瘤新藥中，高達 81 項(約 33%)透過此計畫完成，充分展現其在提升全球腫瘤新藥可近性成效^[4]。

表一、Project Orbis 國際協作模式

Project Orbis Type	Submission and/or approval gap between FDA and POPs	Sharing of FDA reviews	Multicountry meetings	Concurrent review with FDA	Plan for concurrent action with FDA
Type A Regular	< 30 days	Yes	Yes	Yes	Possible
Type B Modified	> 3 months	Yes	Yes	Possible	No
Type C Written Report Only	FDA already took regulatory action	Yes	No	No	No

(二) ACCESS Consortium：模組化分工之制度化協作

ACCESS Consortium 於 2007 年由澳洲(Australia)、加拿大(Canada)、新加坡(Singapore)、瑞士(Switzerland)共同組成，隨後英國於 2020 年正式加入，進一步擴張強化其國際協作量能。該聯盟的核心精神在於透過法規與政策高度整合，推動跨國藥品審查分工(Work-sharing)，藉由優化審查流程，減少資源之重複投入^{[5][6]}。

ACCESS 協作審查之四個關鍵階段：

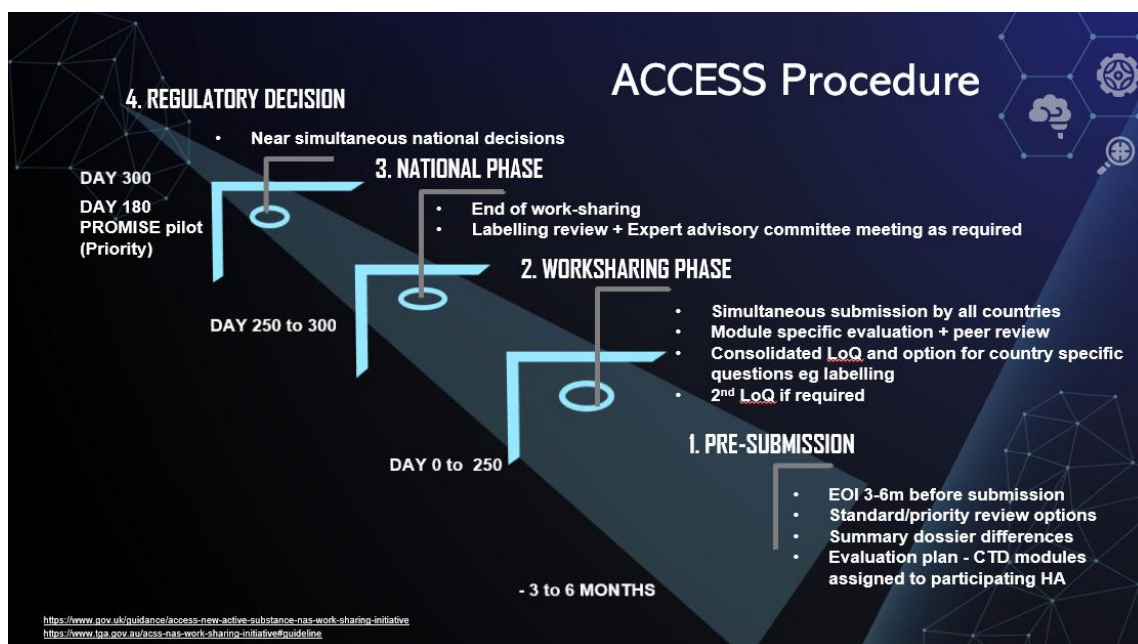
1. 申請前協調(Pre-submission alignment)：申請者先行提交意向書(Expression of Interest, EOI)，由聯盟成員共同協議選定主審機構(Reference Regulatory Agencies, RRAs)與協審機構(Concerned Regulatory Agencies, CRAs)，並確立各機關負責的審查模組及整體時程表。
2. 分工審查階段(Work-sharing phase)：申請者於多國同步遞件後，由 RRAs 各自進行

分工模組審查(Module-specific review)·如A國專責「化學製造與管制(CMC)模組」, B國負責「臨床數據評估」等。CRAs則進行同儕審查(Peer review),最終彙整一份補件清單(Consolidated List of Questions, LoQs)。申請者僅須就LoQs提交一份整合性回覆(Consolidated Q&A)後,由RRAs產出最終評估報告。

3. 國家階段(National phase):在原則上採認上述評估報告的前提下,各國回歸審視其國內特定法規要求,如藥品標籤、包裝、仿單內容等在地化需求。

4. 最終決策(Regulatory decision):在維持各國獨立法規主權與決策權的前提下,達成近乎同步的核准(如圖二)。

2021年成功透過此機制核准多項新藥(如降血脂新藥 inclisiran 等)^[7]及 COVID-19 疫苗^[8],充分展現了其應對重大公衛需求與創新療法的效能。更具意義的是,其適用範疇已由新藥核准延伸至藥品全生命週期管理,涵蓋研發端的臨床試驗申請的協調、准入端的學名藥與生物相似藥的審查分工,和上市後的藥品上市後變更的同步核准,足以證明 ACCESS 模組化分工協作模式已具備成熟的規模化運作能力,成為各國優化監管資源、加速病人用藥可近性的最佳實務。



圖二、ACCESS Consortium 協作審查流程

(三) Project OPEN：因應全球公衛緊急事件之快捷協作機制

由歐盟 EMA 主導的 Project OPEN (Opening our Procedure at EMA to Non-EU authorities)最初於 2020 年 COVID-19 疫情期間以試辦形式啟動，並突破歐盟成員國限制，主動邀請加拿大、日本、澳洲、瑞士及 WHO 法規單位參與。對於新冠藥品透過即時會議、共享評估報告、問題清單、產品資訊及申請者回覆資料，快速交換安全性疑慮與應變策略，達到審查資訊的全面對等與透明，得以在近乎同步時程下進行評估，而申請者亦能進行同步回覆。各國衛生主管機構在同一平台交流審查結果與觀點，且保有其最終決策權。

Project OPEN 由疫情緊急應變工具，逐步發展為常態性之國際合作模式，適用範疇已擴展至抗菌抗藥性(antimicrobial resistance, AMR)相關治療、歐盟 PRIME 計畫所指定之優先藥品、用於重大疾病或未滿足醫療需求之創新醫療產品、疫苗及其他因應公共衛生威脅之藥品^{[10][11]}。

彙整國際三大 Reliance 協作機制之差異、優勢與潛在挑戰，如表二。

表二、Project Orbis、ACCESS 及 Project OPEN 三大協作機制比較表

	Project Orbis	ACCESS Consortium	Project OPEN
主導機構	美國 FDA 卓越腫瘤中心	澳洲、加拿大、新加坡、瑞士及英國	歐盟 EMA
核心概念	全球同步提交與即時審查	模組化專業分工，資源最大化	針對特定需求進行快捷國際協作
協作模式	以美國為中心，各國以 Project Orbis Partners 身份參與	跨國同步與即時協作	以 EMA 為中心，非歐盟區域以 OPEN partners 身份參與
審查方式	依各國遞交時程差異，主要分為三種審查機制： • Type A：各國近乎同步遞交，透過跨國會議即時分享資訊並聯合參與 FDA 審查。	模組化分工審查及同儕審查	跨國會議、分享及參與 EMA 審查

	• Type B: FDA 審查中，他國後續遞交並加入聯合審查與跨國會議。 • Type C: FDA 已完成審查，僅單向分享評估報告供後續遞交之參與國參考，無參與跨國會議。		
適用產品	僅限腫瘤領域之新藥與新適應症	一般新藥、學名藥、生物相似藥、COVID-19 疫苗及上市後變更等	公衛緊急事件、罕見疾病、抗菌抗藥性相關治療及歐盟 PRIME 計畫所指定之優先藥品
資料交流	即時資訊共享	集中化問題與回覆平台，落實法規協和	即時資訊共享
決策主權	各國獨立自主	各國獨立自主	各國獨立自主
優勢	透過即時資訊互換，互動交流審查意見	優化審查流程、減少資源之重複投入；透過同儕審查，確保審查品質	不受限於固定成員，可視事件規模彈性擴充迅速集結審查量能
挑戰	1. 溝通成本極高：需要各國審查專家投入高度密集的即時會議量能(Type C 除外) 2. 送件門檻高：藥廠須具備於多國「同步」遞交高品質 eCTD 檔案之能力	1. 前期磨合期長：標準化流程較繁瑣，須耗時對齊各國法規與指引 2. 進度連動性強：某一模組若因故延宕，易牽動並影響其他參與國之整體核准進度	1. 非常態性限制：主要針對特定公衛危機或專案，較難全面適用於所有常規藥品 2. 約束力較弱：參與國多屬臨時性，缺乏如同 ACCESS 般高度制度化之常態約束力

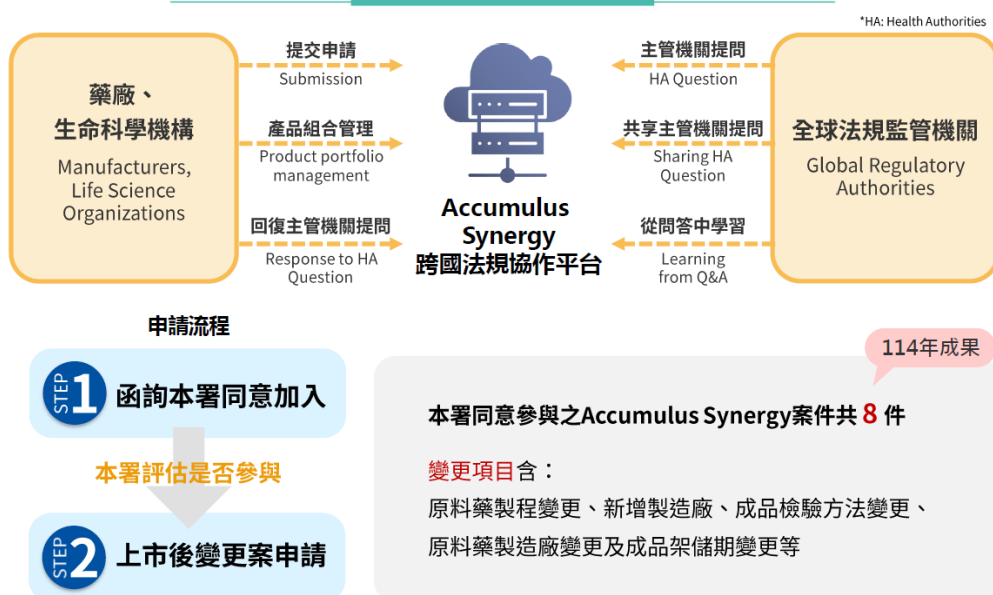
藥業發起Post Approval Change Vaccine Reliance Pilot實例分享

隨著法規科學的演進，由藥業發起的信賴試辦計畫(Reliance Pilot Programs)，正引領上市後變更登記的變革，尤以在藥品上市後之化學製造與管制(CMC)變更登記最為顯著。2023 年某跨國疫苗大廠台灣分公司首度參與並成功執行一項涵蓋全球 21 國之 CMC 變更同步審查專案，其試辦方案透過導入信賴機制(Reliance)，以 Health Canada 之評估報告作為核心參考，並結合標準化申請資料(Standard dossier)、一致性審查要

求及統一問答工具(Q&A tool)，建立透明且高效率的審查流程。透過單一報告共享及同步時程管理，不僅促進各國衛生主管機關間之協作與一致性，更大幅縮短審查時程，其時程目標為原本約 4 年加速至 6 個月，顯著提升藥品核准效率並確保產品持續供應。實證數據顯示，55%參與國於六個月內核准變更，於十個月內完成決策者達 95%，相較於傳統逐國遞交，可能耗時逾四年之冗長歷程，大幅提升疫苗供應的時效與靈活性。

我國食藥署後續亦透過個案試辦方式，正式加入 Accumulus Synergy^註 跨國法規協作平台，申請者可事前提出執行方式與時程規劃等相關內容，經食藥署同意後，啟動變更登記申請，同時協助將食藥署納入 Accumulus Synergy 共同審查平台。透過該平台協作機制，食藥署能即時獲得各國衛生主管單位審查意見、補件議題及回應內容。統計 2025 年，TFDA 參與該平台共 8 件^[12]，涵蓋類型包含原料藥製程變更、新增製造廠、成品檢驗方法變更、原料藥製造廠變更及成品架儲期變更等。(見圖三)

Accumulus Synergy 跨國法規協作平台



圖三、Accumulus Synergy 跨國法規協作平台之運作架構與我國實務成果

註: Accumulus Synergy 係由全球數家大型跨國製藥企業於 2020 年共同發起成立之非營利組織，旨在建構安全之雲端法規資訊共享平台。

產業建議與前瞻展望

透過國際法規信賴審查等國際指標性框架，以及我國推動台日共同審查協作模式，加上近期參與跨國法規協作平台「上市後CMC變更試辦專案」之經驗，法規信賴審查機制能優化行政審查時效，並實質加速病人取得先進醫藥之可近性。

然而，面對全球藥政體系之演進發展，我國在跨國法規對齊、跨境數據流通限制，以及審查資源調度上仍面臨實務考驗。為引領台灣醫藥產業鏈全面融入全球法規互信模式，產業界特提出以下三大核心建言：

(一)加速法規協和化(Harmonization)，消弭我國行政壁壘

儘量將國別差異性要求降至最低，建議主管機關應加速對齊 ICH 規範與通用技術文件(eCTD)標準，並滾動式檢討國內特有之查驗要件(如 PMF 登記規範等)。期能透過擴大國際 GMP 認證採認與資料格式標準化，實質消滅跨國資料互認之障礙，減少產業界逐案補件之行政耗損，為「跨國同步上市」奠定堅實的互信基礎。

(二)升級跨國溝通橋樑，完備資安與專案協作量能

針對跨國協作中龐大的溝通成本與機密保護需求，亟需依法建立明確之跨境資料流通安全協定，並鼓勵產官雙方共組「法規專案管理任務編組(RA Task Force)」，以建立跨國法規溝通協座橋樑，確保審查進度之高效與可預期性。

(三)倡議產官深度協力，擴展國際協作版圖

期盼進一步擴大實質合作的深度與廣度，以更具主動性之格局，產官雙方擴大共組 Reliance 試辦專案(Pilot Programs)，以先行驗證(Proof of Concept)之模式累積實務經驗，為後續全面性之法規修訂提供最堅實之實證基礎(Evidence-based policymaking)。將信賴審查之應用範疇由上市後變更，積極推進至新適應症，乃至新藥查驗登記之創新醫療科技領域，共創產業發展之雙贏新局。

展望未來，期許我國能持續以「法規科學創新」與「數位協作技術整合」為雙引擎，



引領醫藥品審查邁向「高效率、高透明度、高信任度」的新時代。藉由深化多邊實質協作，進一步奠定我國作為亞太區法規科學樞紐的核心地位，最終落實加速先進醫療科技上市、造福全體病人健康福祉之最高願景。

參考文獻

1. World Health Organization. Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations. WHO Technical Report Series, No. 1033, Annex 10, 2021.
2. U.S. Food and Drug Administration. Project Orbis. (<https://www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/project-orbis>)
3. Arora, S., Balasubramaniam, S., Zhang, W., et al. FDA Approval Summary: Pembrolizumab plus Lenvatinib for Endometrial Carcinoma, a Collaborative International Review under Project Orbis. Clinical Cancer Research, 2020, 26 (19), 5062-5067.
4. Jenei, K., Gentilini, A., Haslam, A., & Prasad, V. Clinical benefit, reimbursement outcomes, and prices of FDA-approved cancer drugs reviewed through Project Orbis in the USA, Canada, England, and Scotland: a retrospective, comparative analysis. The Lancet Oncology, 2024, 25(8), 1026-1033.
5. Access Consortium. New Active Substance and Generic Medicine approvals. Access Consortium Official Website, 2021. (<https://accessconsortium.info/new-active-substance-and-generic-medicine-approvals/>)
6. Therapeutic Goods Administration. Access Consortium regulators pledge support to tackle COVID-19. Australian Government Department of Health and Aged Care, 2020. (<https://www.tga.gov.au/news/news-articles/access-consortium-regulators-pledge-support-tackle-covid-19>)



7. Australia Therapeutic Goods Administration. Australia-Canada-Singapore-Switzerland-United Kingdom (Access) Consortium.
(<https://www.tga.gov.au/about-us/international-engagements/australia-canada-singapore-switzerland-united-kingdom-access-consortium>)
8. Access Consortium (<https://accessconsortium.info/>)
9. Health Sciences Authority. Access Consortium. Singapore Government Agency Website. (<https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/register/access-consortium>)
10. European Medicines Agency. Questions and Answers on the 'OPEN' Framework - Opening our Procedures at EMA to Non-EU authorities. EMA Official Website, 2026. (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-open-framework_en.pdf)
11. European Medicines Agency. Opening procedures at EMA to non-EU authorities (OPEN) initiative. (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-initiatives/opening-procedures-ema-non-eu-authorities-open-initiative>)
12. 衛生福利部食品藥物管理署. 114 年度藥品管理革新成果。