

鑽石行動 All in



行政院衛生署食品藥物管理局 編印

目錄

序 p.4

- > All In One 實現生技願景／邱文達 p.4
- > 生技產業一條龍／張進福 p.6
- > 蛹變蝶生 展翅飛翔／康熙洲 p.8

CHAPTER 1

鑽石行動方案四大目標 p.11

- > 建置藥物審查一元化體系 p.15
- > 健全現代化藥政法規環境 p.22
- > 強化醫藥產業輔導 p.32
- > 培育核心審查人才 p.40

CHAPTER 2

兩岸衛生協議 開啟生醫新紀元 p.43

- > 建置推動兩岸醫藥品事務架構 p.44
- > 兩岸共組「醫藥品安全管理及研發工作組」 p.44
- > 兩岸合作開創藥品研發先機 p.45
- > 推動兩岸醫療器材檢驗及審查合作契機 p.48
- > 兩岸健康食品及化粧品檢驗機構相互認可 p.50
- > 強化大陸醫藥品法規諮詢輔導 p.51

CHAPTER

3

鑽石行動方案未來規劃 *p.53*

- > 成立藥政法規科學政策中心 *p.54*
- > 評估審查量能 整合審查單位 *p.55*
- > 成立TFDA學苑與產業諮詢中心 *p.55*

CHAPTER

4

附 錄 *p.56*

- 附錄1 TFDA組織沿革 *p.57*
- 附錄2 重要政策與法規公告 *p.58*
- 附錄3 海峽兩岸醫藥衛生合作協議執行工作項目 *p.65*
- 附錄4 英文名詞縮寫與中文譯名對照表 *p.68*

序

All In One 實現生技願景

為了讓台灣生技產業在全球發光發熱，行政院自2009年推動「生技起飛鑽石行動方案」，其四大目標中，食品藥物管理局（TFDA）的成立，是確保國人用藥安全一元化管理以及台灣生技業進軍國際市場的重要里程碑。其最重要的功能在強化台灣生技醫藥產業的法規與行政管理，以提升醫藥研究的標準、加強規範，進而吸引全球生技投資者聚焦台灣。對內整合原衛生署藥政處、藥物食品檢驗局與管制藥品管理局之行政資源，TFDA正一步一步的使台灣的藥品及醫療器材在管理和審查方面緊密與國際接軌：建立一元化、透明化的審查制度，以縮短新藥審查時間，並在安全為前提之下合理化審查流程；對外則結合財團法人醫藥品查驗中心的專業能量，建立諮詢輔導機制，協助國內藥品、醫材研發及上市。

在國際合作方面，TFDA也付出了相當大的心力。除了積極的與世界各國醫藥主管機關簽署交流合作備忘錄，以及參與國際組織提升國際能見度以外，更積極投入兩岸醫藥合作，強化兩岸新藥研發及臨床試驗合作交流，為台灣藥業走入國際與兩岸市場開拓道路。

TFDA涓涓不懈的努力，願景終於開始逐漸呈現，民眾與業界的認同，對我們是一大鼓勵，更是全體同仁邁向未來的動力，感謝一起打拼的TFDA同仁與合作夥伴，期許未來與業界持續努力，豐實的生技醫藥產業終將水到渠成。

邱文達

行政院衛生署 署長

生技產業一條龍

我國「台灣生技起飛鑽石行動方案」之推動，係經行政院科技顧問會議前瞻規劃，希望以「一條龍」精神，集結各領域資源與技術，期經由強化產業研發能量、成立生技創投基金(BVC)、推動整合型育成機制(SI2C)服務平台，建置與國際銜接的法規環境，為我國發展生技製藥產業奠下可長可久的基石；而食品藥物管理局之成立，正是應此行動方案而生。

民國99年食品藥物管理局(TFDA)整合衛生署四大單位、正式成立後，作為鑽石行動方案之推手，步步確實，依循方案中建置藥物審查一元化體系、健全現代化藥政法規、強化醫藥產業輔導、延攬培育核心審查人才及兩岸醫藥合作等重要目標向前邁進。TFDA致力於建置優良的藥政法規環境，提升生技製藥與醫療器材水準並加速其上市，除有利國民健康維護，也提高我國生技製藥產業的國際競爭力。

欣聞TFDA「鑽石行動All in One」即將出版，本書集結TFDA於鑽石行動方案迄今之努力，宛如側寫一路行來之風景紀實，得以一窺行動方案目標之闡明及築夢踏實後收穫之喜悅。吾人深信，未來生技製藥產業必能於鑽石行動方案所築成之坦道上行得更穩健，在TFDA努力下，飛得更為順暢、長遠，特以此序為賀。

本書問世也勾起我與TFDA及衛生署二年九個月互動的點點滴滴，並以為誌。（作者為前政務委員兼科技顧問組副召集人、元智大學校長、資訊工業策進會董事長）

張進福

前政務委員兼科技顧問組 副召集人
元智大學 校長
資訊工業策進會 董事長

蛹變蝶生 展翅飛翔

生技產業是集合人才、技術、資金、法規的高度知識密集型產業，我國雖將生技列為未來六大新興產業之一，但現階段無論是製藥或醫療器材產業，占全球市場比重仍低，顯示長期以來，我國學研機構投入生技發展所累積的研發能量，尚未與下游廠商充分結合，將研發成果順利商品化，創造具體產值。

「臺灣生技起飛鑽石行動方案」即是針對此應運而生，目的在突破目前生技產業價值鏈的關鍵缺口，在研發面上，希望藉此方案，強化產業化研發能量，提高商業媒合能力；在搭建平台面上，推動生技整合育成機制，建構產業整體服務平台；在資金面上，則導引民間資金參與投資，為生技產業注入資金動能；在法規面上，建構與國際銜接法規環境，擴大我國產業往外發展機會；在人才面上，致力延聘海內外跨領域高階營運專家，培訓國內高優質人才；希望在產、官、學、研各界能量的結合下，帶動生技醫療產業的深耕與生根，創造更具體的產值和更多高質化人才就業的機會，。

衛生署食品藥物管理局在民國99年掛牌成立，它的誕生，正是緣自鑽石方案將之列為四大工作重點；希望這個食品、藥物最高決策及管理機關，能建置以實證法規科學為審查標準的現代化法規機構，期透過與國際一致的標準、高效率的審查機制、資訊透明化的流程，能加速藥品及醫療器材審查時效，提升臨床試驗環境，並持續建置與國際銜接的藥物法規，使生技製藥及醫療器材產業能更具競爭力，在全球生技、乃至新藥發展扮演更重要的角色。

為了達此目標，積極邁向全球化，TFDA從成立以來，即積極強化區域性合作及法規協和化，例如兩岸新藥開發及臨床試驗合作、召開台灣與韓國、澳洲、歐盟等多國雙邊會議、研議國際結盟與相互認證方案，並藉參與如APEC、AHWP等大型國際事務與活動，推動國際醫藥法規協和化，落實優良審查規範（Good Review Practice, GRevP），期與各國攜手合作，發展出一致的審查標準，擴大我國生技醫藥產業發展的機會。

這本「鑽石行動All in One」，即有感於鑽石行動方案為TFDA接生，而TFDA在誕生後，起而執行鑽石行動方案，本書為截至目前鑽石行動方案的成績報告。以「All in One」為名，實緣於併四個原有機構合而為一的TFDA，藉由鑽石行動方案的執行，像四張蝶翅般，完全融合All in One；TFDA以必須融合審查一元化、法規與國際協和化等目標為唯一方針；正如蛹變後之蝶生，振翅而飛翔。

康熙洲

行政院衛生署食品藥物管理局 局長

All in One



1 鑽石行動方案 CHAPTER 四大目標

隨著高齡化社會的來臨，慢性病患急遽增加、長期照護需求龐大，不但衝擊既有的醫療體系，民眾的保健意識逐漸抬頭，預防保健和健康促進（health promotion）方興未艾，使得預防醫學及以藥品和醫療器材為基礎的生物產業躋身熱門領域。

其實，早在84年行政院即頒訂「加強生物技術產業推動方案」，作為各部會推動生技產業的指導原則，並將生技列入「兩兆雙星產業」，94年則進一步成立「生技產業策略諮議委員會（BioTaiwan Committee, BTC）」，每年由科技顧問組召集國內外專家學者與各部會代表，針對生技產業的發展提出規劃藍圖及推動建議。

歷經這十餘年來的策略諮詢、執行及推動，98年3月26日宣布啟動「臺灣生技起飛鑽石行動方案」，目標在促成學研機構研發的成果商品化，並推動生技園區聚落成形，以擴大生技產業產值，使生技成為兆元明星產業。

鑽石行動方案可謂集多年來政府對生技產業策略之大成，內容含括四個重點，即強化產業價值鏈（value chain）的研發能量、成立生技創投基金、推動整合型育成機制及成立食品藥物管理局，以建構與國際銜接的醫藥法規環境（圖1）；這四個核心策略，猶如像鑽石四個角，分由科技顧問組與經濟部、國科會、國發基金及衛生署等相關單位共同推動；其中，衛生署負責推動生技醫藥產業在台生根與發展，並培育生技製藥及醫療器材業高階人力；尤其是，為了落實食品藥物安全管理一元化，依據該政策指引，衛生署應從保護消費者健康出發，參考先進國家食品、藥政管理組織體制及精神，進行組織再造，以提升管理效能，整合原衛生署食品衛生處、藥政處、藥物食品檢驗局、管制藥品管理局等四單位之事權、資源及醫事處掌理之新興生醫科技等業務，於98年5月12日經立法院三



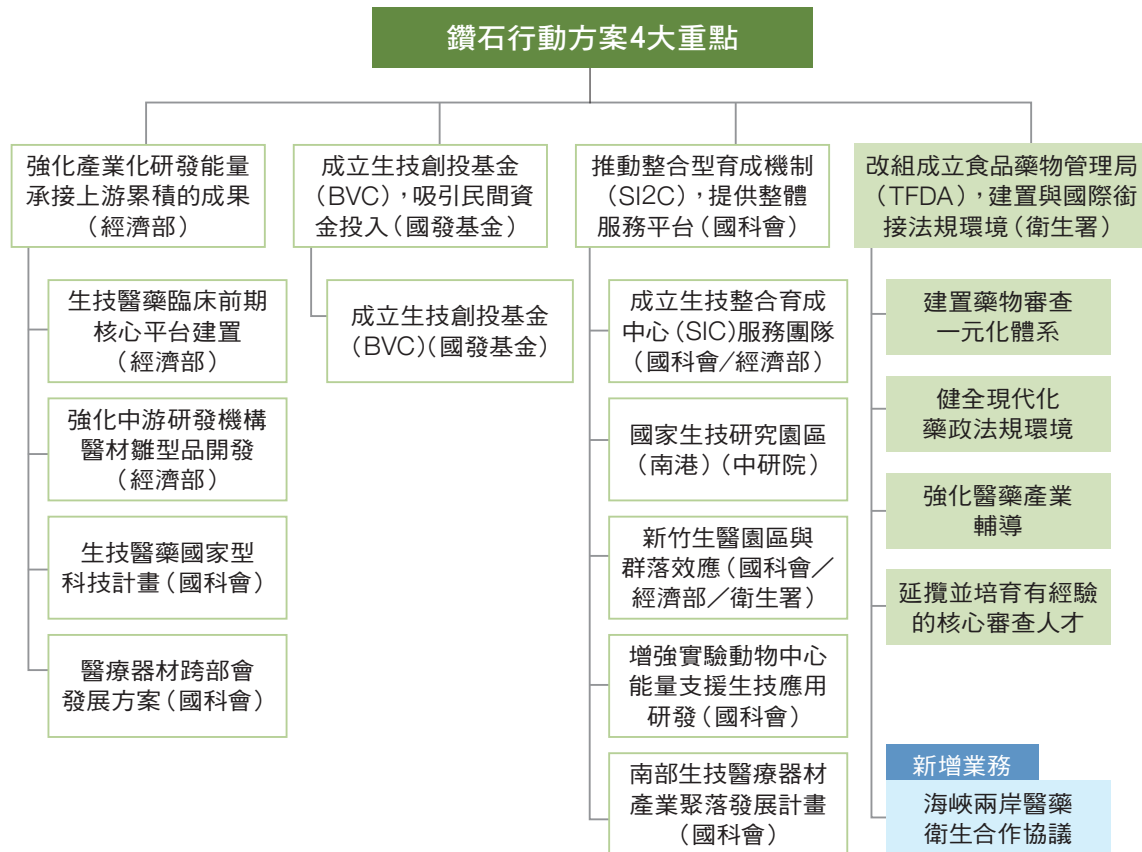


圖1 臺灣生技起飛鑽石行動方案重點圖示

讀通過組織法，98年6月3日總統華總一義字第09800137391號令公布，並於99年1月1日正式掛牌成立「行政院衛生署食品藥物管理局(Taiwan Food and Drug Administration，簡稱TFDA)」。

TFDA組織架構包括七個業務單位、三個區管中心、四個任務編組及五個行政單位(圖2)；作為國家藥政決策及管理機關，TFDA職司藥政革新，以建構合理化的藥物審查程序與管理法規環境，促進我國生技製藥產業發展，為國民健康把關。

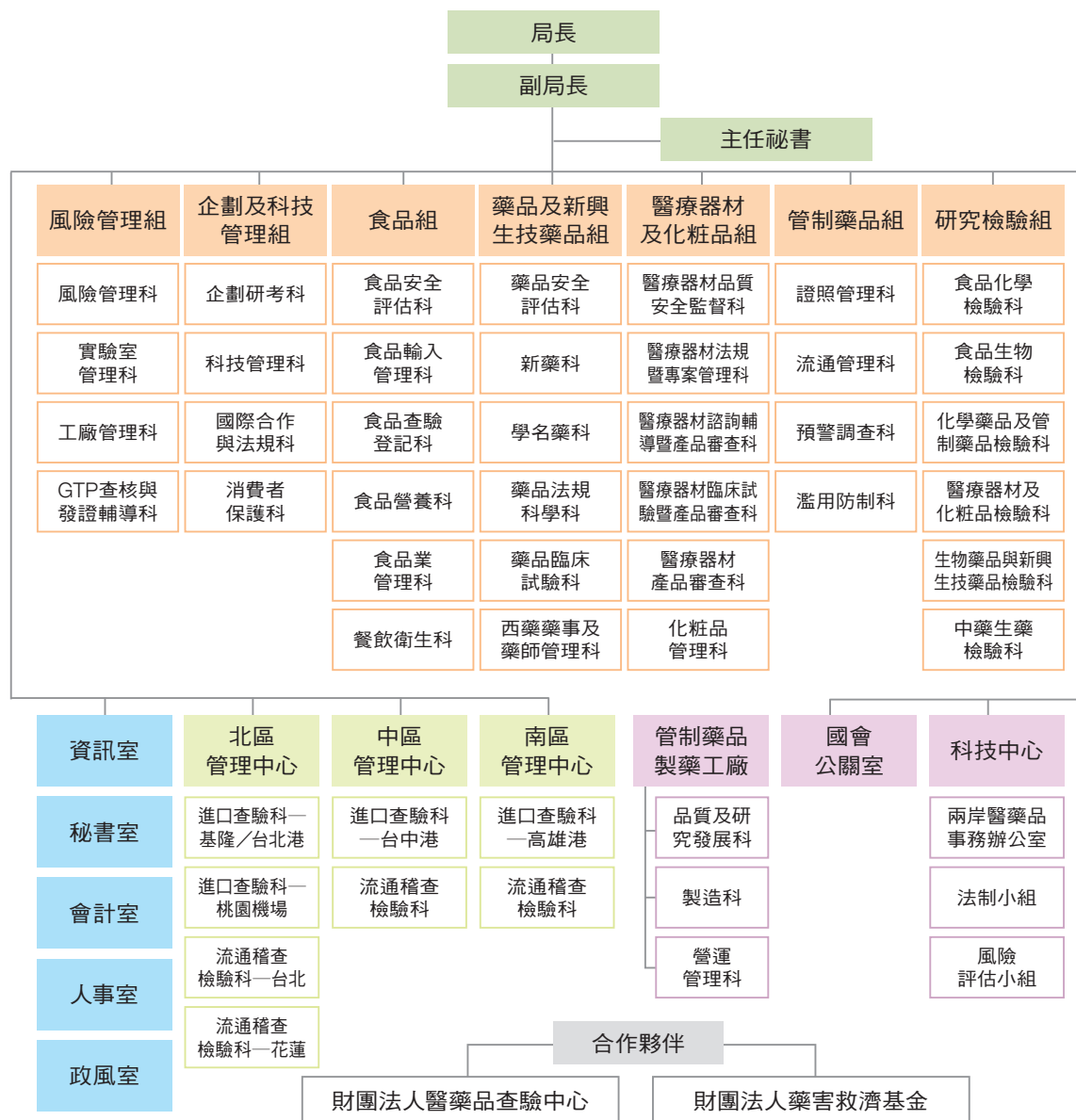


圖2 行政院食品藥物管理局組織圖



為了配合行政院推動「臺灣生技起飛鑽石行動方案」，協助國內生技產業起飛，TFDA擬定以下四大目標（圖3），作為鑽石行動方案的基石：一、建置藥物審查一元化體系；二、健全現代化藥政法規環境；三、強化醫藥產業輔導；四、延攬及培育核心審查人才；希望藉此提升藥物審查效率，建構與國際接軌的法規環境，提供國內生醫產業專案諮詢輔導服務，並培育藥品及醫療器材研發與法規人才，以激發國產藥品及醫療器材研發量能，讓生醫產業在國內扎根，打造「MIT」（Made in Taiwan）品牌，立足台灣、放眼全球、行銷國際。TFDA執行該鑽石行動方案四大目標以來，已獲致以下成果：

一、建置藥物審查一元化體系

（一）提高TFDA自審能力 強化諮議功能

長期以來，藥業不斷抱怨在臺灣取得新藥許可證，耗費的時間遠較先進國家及日、星等亞洲國來得長，嚴重影響產品

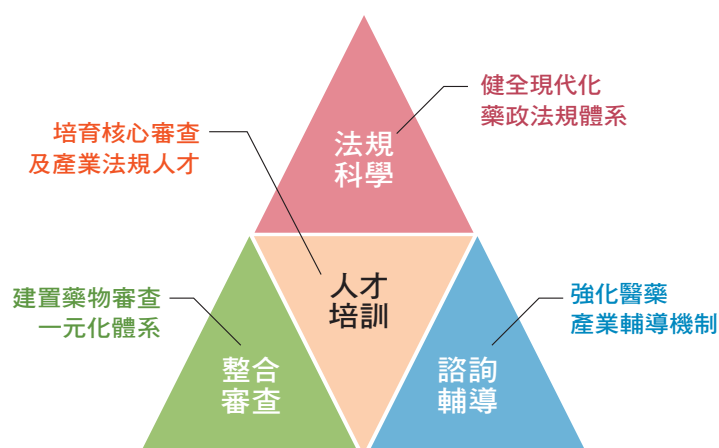


圖3 TFDA推動臺灣生技起飛鑽石行動方案四大目標

在臺上市時間，延長新藥治療的病患等待期；TFDA有鑑於此，甫成立即針對新藥審查流程及法規予以檢討、簡化，同時推出多項藥政改革措施；例如加強查驗登記審查的透明化、一致性與行政效能，結合TFDA行政審查及財團法人醫藥品查驗中心（Center for Drug Evaluation, CDE）技術審查人員與能量，成立一元化審查團隊，並於100年6月1日經重組成立「整合藥品審查辦公室（integrated medicinal product review office, iMPRO）」，專責新藥臨床試驗（Investigational New Drug, IND）、新藥查驗登記（New Drug Application, NDA）、學名藥查驗登記（Abbreviated New Drug application, ANDA）、原料藥主檔案（Drug Master File, DMF）、生體可用率及生體相等性（Bioavailability/Bioequivalence, BA/BE）試驗與指示藥等審查業務。另亦整合TFDA內部醫療器材審查資源，推行專職專業審查制度，集中審查業務及人員，並依醫療器材產品類別、專業領域權責分工，以加速審查作業。

在提高自審能力方面，將藥品及醫療器材諮議委員會定位，改為目前藥品諮議小組及醫療器材諮議會，由原來審議功能轉為提供諮詢，在TFDA政策研擬過程中提供專家建言，遇複雜或爭議性案件，則提供審議建議。依此原則，TFDA於100年1月訂定「醫療器材諮議會委員（專家）審議須知」及修訂「藥品諮議小組會議作業要點」；為了凝聚共識，並協調審查團隊與諮議小組對案件的審查標準，每年舉辦TFDA審查團隊與諮議小組共識會議，以提升審查一致性。在此新機制運作下，所有藥物查驗登記由TFDA審查團隊專業專職負責，遇涉及政策、科學、公衛、社會、倫理爭議或有安全疑慮案件，始提諮議小組討論，且提會方式係由TFDA審查人員以重點提問方式諮詢委員專家意見，而非全案審查，藉此精簡審查作業及流程，並大幅提升案件審查效率。



(二) 審查流程合理化 加速藥物上市

在合理化藥物審查流程方面，TFDA分別從臨床試驗及查驗登記檢討。臨床試驗方面，TFDA建立負責收件的單一審查窗口，依案件類別指派技術及行政審查團隊審理，在審查團隊完成審查報告後，再函覆申請者。若為首次使用於人體（first-in-human）、特殊人種考量之藥品及醫療器材、涉及新醫療技術、無類似品醫療器材之臨床試驗（Investigational New Drug/Investigational Device Exemption, IND/IDE），始提專家委員會討論（圖4）。

另，凡申請經美國食品藥物管理局（Food and Drug

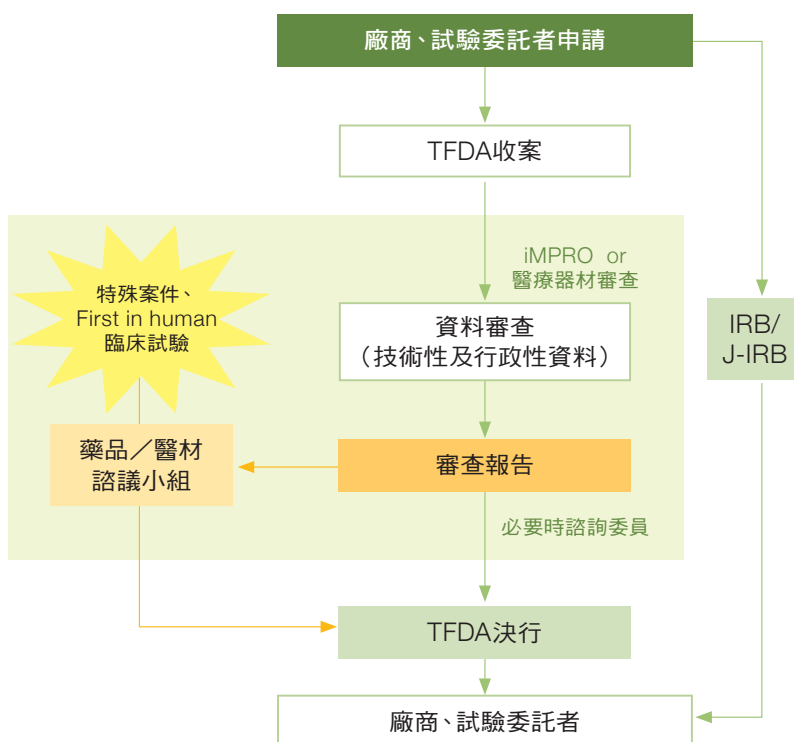


圖4 藥物臨床試驗審查簡易流程圖

Administration, FDA) 核准進行的藥品或醫療器材臨床試驗，由申請者主動聲明並檢附齊全的相關證明文件，報經 TFDA 核准後，即可執行。此外，對於有歐、美、日等先進國家參與之多國多中心臨床試驗，考量其試驗設計及倫理考量相對較周全，故亦精簡其審查流程。

經由此一流程簡化，計減少50%審查時間。在此同時，亦鼓勵國內藥品及醫療器材臨床試驗計畫登錄在美國國家醫學圖書館公開登記、查詢的臨床試驗登錄資料庫 (<http://www.clinicaltrials.gov/>)，讓國際了解臺灣執行臨床試驗的能力與國際化。

(三) 醫療器材優先及精簡審查機制

在醫療器材方面，TFDA 對其上市前審查，依據醫療器材的風險評估，建立精簡及優先審查機制 (圖5)；例如推動全方位醫療器材查驗登記審查改革，實施「第二、三等級 (不含新醫療器材) 查驗登記審查效率提升方案」，其中第二等級低風險醫療器材精簡審查原則，得以美國及歐盟會員國官方或權責單位出具之核准上市證明文件，免除臨床前測試及原廠品質管制資料；第三等級醫療器材精簡審查原則，原須提會討論的案件若符合特定條件，得以書面審查代替提會，類此透過風險評估機制，簡化審查流程，顯著改善審查效率，預估每案至少減少約16%審查時間。

另外，99年起，TFDA 針對符合「國產第一件」、「同類產品最優」、「新醫療適應症」或「國家型計畫重點支持產業」的醫療器材，亦實施優先審查機制，有效縮短國產申請案20%審查時間。另，針對國外已累積相當審查經驗的高風險醫療器材，如冠狀動脈血管支架、未含藥玻尿酸注射劑等產品，TFDA 亦大幅簡化案件審查流程，在配合發布相關產品審查基





圖5 全方位審查流程機制與公告實施日期

準，如「未含藥玻尿酸皮下植入物技術基準」、「冠狀動脈支架及其輸送系統技術基準」及「塗藥冠狀動脈血管支架技術基準」後，這類原應逐案提會討論的案件，得以免除提會流程，改由TFDA審查團隊自行審查。

值得一提的是，為考量輸血安全，在參考先進國管理規定後，TFDA公告簡化第三等級體外診斷醫療器材部分品項查驗登記送驗程序，原以藥品列管的肝炎、HIV、HTLV及ABO血型試劑，保留原查驗登記送驗程序，其他如人類絨毛膜促性腺激素試驗系統（用於如輔助診斷、預防及治療腫瘤等非早期懷孕的其他用法）、第三等級的免疫病理組織化學試劑與套組、TB核酸測試檢驗試劑、SARS檢驗試劑、淋病氧化酵素篩檢試驗、淋菌抗體試驗、單純疱疹病毒檢驗試劑（非第一型及第二型）及人類乳突瘤病毒檢驗試劑等八項第三等級體外診斷試

劑，則建議免除上市前檢驗。本簡化措施平均可減少每一產品一至兩個月行政審查時間；與99年相比，100年度第二、三等級醫療器材及新醫療器材審查效率，均已見顯著提升（表1）。

（四）精簡、優先、快速的事案式藥品審查機制

在藥品方面，則依風險及新藥特性，建立全方位審查流程，如「新藥優先審查機制」，對於可治療嚴重疾病、具臨床優勢，可滿足醫療迫切需求的藥品，採優先審查縮短約39%審查天數，將可加速藥品上市，嘉惠病患使用。另就已獲美國FDA與歐盟醫藥品管理局（European Medicines Agency, EMA）核准上市、且使用上無人種族群差異、風險相對較低的新成分新藥，制定精簡審查流程。

對於國產自行研發的新療效、新複方、新使用途徑、新劑型、新單位含量、或新使用劑量之藥品，則可適用「國產創新藥品查驗登記專案試辦計畫」，凡屬前述新藥（不包括生物藥品、植物新藥及新成分新藥），且在國內製造，或委託我國符合PIC/S GMP規範之製藥廠製造者，均可採專案審查方式，加速國產新藥上市，以利拓展外銷市場。

另101年新訂定的「國產藥廠接受第二家藥商委託生產與已領有藥品許可證同成分同劑量藥品」的加速審查措施，預期亦可有效提高藥品查驗登記效率，縮短審查時間。與99年相比，100年度新藥臨床試驗及新藥查驗登記的審查效率，已見顯著之提升（見表1）。

（五）審查公開 加強稽核 提升審查品質

在檢討審查法規、強化內部審查與改善審查流程的同時，TFDA也致力於提升藥物審查品質及透明度；除了審查相關資訊全部公開於TFDA網站外，相關訊息如藥品及醫療器



新藥臨床試驗	案件數 (件)	審查時間 (天)
99年	249	59
100年	205	40
變化幅度(%)	-17.6	-32.2

第二、三等級醫材 (IVD及一般醫材)	案件數 (件)	審查時間 (天)
99年	2318	126
100年	2613	82
變化幅度(%)	+12.7	-34.9

新藥	案件數 (件)	審查時間 (天)
99年	134	206
100年	121	121
變化幅度(%)	-9.7	-41.3

新醫材	案件數 (件)	審查時間 (天)
99年	66	192
100年	71	131
變化幅度(%)	+7.6	-31.8

表1 審查效率改進情形

材諮議小組委員名單、審查進度查詢、申復諮詢辦法、醫療器材諮議會委員（專家）審議須知及審查委員的利益衝突規範等均於網上公開揭露，並公布查驗登記送件參考資訊，如「新成分新藥核准審查摘要報告格式」（中英文版）、「食品藥物管理局藥品管理類人民申請案案件類別表及案件基本資料表」、「新醫療器材（合併新醫療技術）人體試驗申請自我查檢表」及新手上路線上專區等，供相關產業送件參考。101年公告「成品規格及包裝品名變更」等送審規定，如依版本為出版日起五年內藥典變更成品規格，得免付變更後檢驗規格、方

法及成績書，及「開放外銷專用許可證之包裝與品名變更」得臨櫃辦理等措施，除可提高審查時效外，亦可鼓勵業者依新版藥典制定新成品檢驗規格及方法，以提升藥品品質，並協助廠商拓展外銷。

此外，TFDA公告醫療器材採認國際標準項目，並就高風險或大宗常用醫療器材，研訂、發布個別產品審查基準，如臨床前測試基準、技術基準等，明確訂定產品上市申請及審查要件，供醫療器材業者研發、製造產品依循，並提升送審資料完整與正確性。目前已公告1,002項醫療器材採認國際標準及37項審查基準，近期內將再完成至少300項產品基準。而為在加速審查同時，也提升藥物審查品質，TFDA成立內部稽核（QA/QC）小組，強化案件追蹤管考機制，確保審查品質一致性，並定期檢討、改善審查流程品質。

二、健全現代化藥政法規環境

鑽石行動方案第二個目標在檢視並加強醫藥法規環境，務求與國際接軌，以協助製藥及醫療器材產業開拓國際市場。經TFDA二年多來的整理、修訂，國內相關藥政法規已逐步完成與國際法規ICH (The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) 協和化目標；但是，新藥和新興醫療器材產品不斷推陳出新，既有法規並無法全面規範，為了與時俱進，TFDA依據產業科技最新發展及國際法規趨勢，持續更新藥品及醫療器材管理法規，讓審查人員及業者得以依循國際管理法規基準，進行審理及研發，並與國際接軌。TFDA在這方面的努力，受到了國內業者之肯定。中華民國開發性製藥協會 (International



Research-based Pharmaceutical Manufacturers Association, IRPMA) 即在99年12月期的美國商會雜誌 Taiwan Business Topics 中發表感言，肯定TFDA自成立之後推動的各項新藥審查新制，例如放寬藥品採用證明相關規定、採用風險管理計畫、優化新藥審查及登記程序，以及改善藥品核准函發放機制等措施，不僅可有效加速新藥上市，亦可使病患更快使用到先進新藥。以下就法規改進部分說明，所有相關法規修正請參考附件2。

(一) 建構藥品管理法規環境

1. 建構與國際規範接軌之藥品管理法規

在查驗登記方面，修訂重點包括：放寬新藥採用證明 (Certificate of Pharmaceutical Product, CPP)、免除查驗登記送驗、簡化領證程序，以及放寬適應症變更須十大先進國核准等規定；其中，「合理化藥品CPP法規要求」，以國際法規科學標準進行新藥審查，將非關科學考量的CPP文件定位為輔助性文件，並佐以提報上市後風險管控計畫及第四期臨床試驗等配套措施，堪稱為最重大的突破；此舉不僅讓臺灣民眾提早用到國際發展的新藥，臺灣藥政管理也因而與國際潮流同步，有助改善我國整體投資環境，減少不必要的國際貿易衝突。

在藥品臨床試驗方面，依據ICH E6 產業指引 (Guidance for Industry) 精神，修訂了「藥品優良臨床試驗準則」第106條，對臨床試驗可能危害受試者安全的未預期嚴重藥品不良反應，加以管理，以管控試驗藥品的風險，必要時，主管機關並可命令該試驗暫停收案或終止試驗，以保障受試者安全。

另外，在學名藥部分，則修訂「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」規定，並參考美國及歐盟相關管理辦法後增修條文，推動我國採行之藥品生體可用率及生體相等性試驗 (BA/

BE) 管理法規，與國際規範接軌。

2. 加強原料藥管理機制 提升藥品品質

為了有效管理原料藥，以確保藥品製造品質，TFDA建立原料藥主檔案 (Drug master file, DMF) 管理制度，初期以健保藥價支付制度為誘因，鼓勵廠商主動實施原料藥DMF，進而規劃原料藥DMF實施的品項與期程，以提升製藥品質；此外，也參考美國及歐盟先進國對藥品上市後變更管理規定，修訂我國相關規定，包括：透過年度品質審查 (Product Quality Review)，加強控管藥品上市後品質相關變更作業；透過查驗登記變更作業，管理藥商 (廠) 基本資料、仿單及標籤等，例如建立資料庫，將製劑原料藥來源變動頻繁的藥商，列入加強重點查核對象，以確保產品品質。

3. 制定藥品上市後風險管理機制

TFDA改善藥品審查的流程，目的在保障民眾用藥安全，除了加速新藥上市外，並訂定「藥品風險管理計畫及格式內容參考指引」，強化上市前審查及上市後風險管控機制之聯結；針對風險較高的新藥，要求廠商執行上市後藥品風險管理計畫 (Risk Evaluation and Mitigation Strategies/ Risk Management Plans, REMS/RMPs)，以預防並及時掌握藥品上市後風險。

另外，對罕見疾病的用藥管理，除了規劃罕藥認定標準與查驗登記二合一機制外，也針對尚未取得許可證的罕病用藥，實施「專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表」，建立罕病用藥專案使用年報機制，除可記錄國內罕病用藥情形外，亦可追蹤、評估藥品療效及安全，落實對罕病患者的照護。

4. 訂定新興生技產品相關法規

隨著科技的研發、創新，細胞、組織、生物相似性藥品及植物新藥等新興的生醫產品，也不斷推陳出新；為了讓國



人能適時使用經安全品質認證的創新醫藥產品，並鼓勵創新科技之研發，TFDA投入相關法規研訂；在藥品方面，針對具潛力的植物新藥，以「植物藥新藥臨床試驗基準」為基礎，研訂「植物藥新藥查驗登記審查基準」草案，在參考國際及大陸法規及採納產、學、研專家建議，修正基準內容，重點含括化學製造管制（Chemistry, Manufacturing, and Controls, CMC）、非臨床安全、藥物動力學／藥物藥效學與臨床議題，期該基準成為產業界與審查人員遵循之準繩，並有助於推動我國植物新藥之研發。

除此之外，另針對特定國內新成分新藥訂定審查重點，凡已在十大醫藥先進國核准上市滿十年、但未在我國申請新藥查驗登記的新成分新藥（New Chemical Entity-2，NCE-2，不包括生物藥品），在不侵害他人智慧財產權及資料專屬權前提下，均可適用此一申請與審查要件。

生物藥品是全球最具利基的重點發展產業之一，為鼓勵及協助產業界開發生物相似性藥品，TFDA公告「生物相似性藥品查驗登記技術性文件審查重點表」，明確規定廠商應檢附化學製造管制（CMC）、藥、毒理（Pharm/Tox）實驗、上市後管理（RMP）及臨床（Clinical）等資料，並對其臨床試驗對照組的選擇採取彈性作法，並給予廠商三年緩衝期；凡於2013年底前提出查驗登記申請者，將有部份項目可寬限暫緩檢送，例如CMC審查項目中的製程確效、比較性安全性試驗評估中的毒理動力學、臨床議題中的藥效學和臨床功效試驗等，以鼓勵產業界投入此類產品研發。其他，針對涉及重大公衛議題如新型流感疫苗之開發，也在99年修訂公告「新型流感疫苗查驗登記指引」，除與國際法規協和外，同時建立新型流感疫苗的研發及審查重點。

5. 建立新藥核准函核發機制

新藥核准函核發機制，即廠商申請查驗登記，TFDA一旦完成案件審查，會先行核發國內核准函（approval letter），讓廠商提早得知審查結果，並據此核准函申請健保核價，可減少業者為了等待健保核價，延後進入市場時程，亦可加速民眾使用新藥，截至101年底，約有40餘項產品適用此新措施。

（二）建構醫療器材管理法規

1. 研擬醫療器材獨立規章 落實現代化管理

醫療器材產品種類繁多，且其繁簡、風險程度落差極大，而「藥事法」中有關藥物管理通則，很難全面適用於醫療器材，故TFDA已著手規劃在「藥事法」設立醫療器材專章。考量法定製造廠認定、許可證複查機制及規範，以及如何針對不同特性或風險程度的醫療器材進行細部管理，未來亦可能參酌國際管理趨勢及社會環境，對醫療器材制定專法，使醫療器材管理更具系統而完善。

2. 修訂醫療器材審查準則 精進產品上市管理

TFDA參酌國際管理模式，考量產品風險程度與國內管理實務需求，持續修訂「醫療器材查驗登記審查準則」；99年公告修正重點包括：第一等級許可證展延免附原廠授權登記書、第二等級新醫療器材查驗登記，檢具符合公告要件資料，得免附臨床試驗報告、出產國許可製售證明從寬認定、委託製造接受製售合一、第三等級接受製造證明加上美歐販售證明，並放寬許可證展延申請期間至六個月等項。源頭管理部份，則是著眼於風險管理，重整醫療器材優良製造規範/品質系統文件（Good Manufacturing Practice/ Quality System Documentation, GMP/QSD）認可登錄機制，以解決現行同一製造廠可能同時持有多張不同效期的認可登錄函情況。新措施以製造廠（且為同一藥商）為主體，自願性整合多張不同



效期的認可登錄函，以有效減少廠商申辦作業及查廠次數，並降低查廠率達42.6%，並縮短行政程序。

3. 查驗登記審查改革 提高審查時效

明訂第二等級且無類似品醫療器材查驗登記申請的流程，檢具符合公告要件之文件，得免送臨床試驗報告，並減免提會程序。在此一措施實施前，第二等級且無類似品醫療器材查驗登記案因須檢送臨床試驗資料，原則上皆須經提會討論程序，實施後，100年無類似品新醫療器材提會比率下降至48%，減免提會程序約可減少10%審查時間。訂定醫療器材類似品判定流程，有效減少無類似品醫療器材案件數量及後續審查時間，100年度符合案件計34件，平均減少原審查程序43.2%的審查時間，功效顯著。

(三) 法規國際協和化 提升產業競爭力

推動藥政法規國際協和目的，在促進產業的國際競爭力，並促使安全管理更臻周全、完善；透過與他國簽署合作備忘錄（Memorandum of Understanding, MOU）、換文（Exchange of Letter, EOL）等雙邊國際事務形式，或積極觀摩國際事務與活動，以加強我國與各國際組織間訊息交流；目前執行相關國際雙邊及多邊事務略述如下：

1. 建立雙邊合作 展開實質作業

- (1) 臺澳雙邊：2010年簽署「臺澳藥物管理合作瞭解備忘錄」，在此架構下，建立我國與澳洲藥物法規交流合作關係，雙方定期召開視訊會議，建立溝通窗口，即時同步掌握雙方國家管理法規及標準的更新，以減少技術障礙，有利產業外銷。
- (2) 臺美雙邊：TFDA已與美國食品藥物管理局（US Food and Drug Administration, information, US FDA）建

立單一窗口，交換藥政相關資訊，分別於2010、2011年在臺北舉行「臺美醫療器材法規資訊交換會議」與「2011美國醫療器材法規研討會」，提供國內業者及管理單位瞭解美國醫療器材法規最新發展。在藥品方面，每年六月於美國舉辦藥品資訊年會（Drug Information Association, DIA），召開臺美藥品雙邊會議，就關切的藥政議題交換意見。

- (3) 臺歐雙邊：TFDA與歐盟醫藥管理局（EMA）亦建立交換藥品安全及審查等相關訊息窗口，另設於臺歐盟經貿諮商會議下的藥品工作小組，每年定期召開兩次視訊會議，就產品管理及智財相關議題進行意見交換與經驗分享。另2011年4月於臺北舉辦「臺歐盟藥品法規研討會」，邀請英國藥物及保健產品管理局（Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA）官員及EMA前官員擔任講員，協助國內產業瞭解歐盟法規，為進軍歐洲市場作準備。
- (4) 臺德雙邊：2012年11月4～5日邀請德國聯邦藥物管理局（Federal Institute for Drugs and Medical Devices, BfArM）人員出任臺歐美藥政法規國際研討會講員，並洽談臺德簽署合作備忘錄可行性，後續規劃仍持續進行中。
- (5) 臺星雙邊：配合政府洽簽臺星經濟合作協議，2011年6月派員參與新加坡國家科學局醫療器材研討會「2011 Health Sciences Authority (HSA) Medical Device Seminar」，建立產業與官方交流平台。另在藥品管理方面，與星國建立對話窗口，自2010年起每年均與HSA召開視訊或電話會議，雙方就關切議題進行交流與經驗分享。2011年6月於臺灣舉辦「臺星藥品法規研



討會」，提供業界星國藥品管理最新概況。

- (6) 臺英雙邊：2012年3月赴歐洲拜訪歐盟執委會健康暨消費者保護總署 (Health and Consumer Protection Directorate-General, DG SANCO) 與英國MHRA，並與英方討論簽署藥物合作備忘錄事宜。透過該項協議，雙邊將交換藥物相關安全性資訊，以即時掌握雙方上市產品品質及安全資訊。
- (7) 臺日雙邊：2010、2011年分別於日本及臺灣舉辦「臺日藥政研討會」，就雙方藥品審查、安全管理、風險管控及藥害救濟等議題進行經驗分享；另臺日雙方也就簽署臺日藥物法規合作框架協議，積極展開洽談，協議內容包括藥品、醫療器材及化粧品；未來俟協議簽署後，將展開藥物合作具體方案。
- (8) 其他雙邊會議：包括與列支敦斯登藥物管理局完成「簡化藥商申請醫療器材查驗管理相互規範」換函，辦理日本、韓國等多場醫療器材法規交流研討會。

2. 積極參與APEC、AHWP、ICH、IGDRP國際事務

- (1) 參與APEC：APEC於2009年成立法規協和指導委員會 (Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC) 及APEC協和中心 (APEC Harmonization Center, AHC) 以來，TFDA即積極參與相關事務：2009年TFDA代表獲選為RHSC委員，2011年我國開始主導APEC策略架構下，邁向2020年藥品及醫療器材優良審查規範 (Good Review Practice, GRevP) 路徑圖 (roadmap) 之發展，並分別於2011年10月及2012年11月舉辦APEC亞太經合會藥品及醫療器材優良審查規範基礎研討會暨第九屆亞太經合會藥政管理連繫網會議及進階研討會 (圖6)；2012年主導發展促進醫



圖6 我國主辦2011年亞太藥品及醫療器材優良審查規範研討會

療器材複合產品法規趨同之路徑圖，並於2012年11月舉辦APEC-AHC-AHWP醫療器材複合產品聯合研討會；此外，並積極參與APEC其他會員體提出其他優先工作領域的路徑圖。

- (2) 參與AHWP：我國積極參與亞洲醫療器材法規調和會 (Asian Harmonization Working Party, AHWP) 所舉辦各項會議外，2011年11月召開第16屆AHWP大會，我國代表當選官方副主席及技術委員會 (Technical Committee, TC) 下體外診斷醫療器材工作小組主席與副主席 (圖7)，並受邀於次年11月2~6日在臺北舉辦第17屆AHWP年會暨第15屆AHWP TC會議。未來三年任期內，我國將發展與APEC、WTO、WHO等國際經貿及衛生組織密切合作，推動亞洲區域法規調和及管理資訊交換。
- (3) 參與ICH國際會議：ICH為歐、美、日三地區法規單位及產業界，為藥品法規協和化所組成的溝通平台，臺灣目前亦為ICH觀察員，除派員參加每年舉辦兩次的ICH會





圖7 TFDA醫療器材及化粧品組劉麗玲組長(左)當選2011年第16屆AHWP官方副主席

議，報告我國法規最新進展，對不定期舉辦的技術性網路會議，亦派員參與並就特定議題提供我方意見，透過此交流平台，讓臺灣藥品管理法規與國際接軌。

- (4) 參與IGDRP會議：因應新藥專利一一到期，學名藥在藥品市場愈顯重要，為了確保學名藥品質，美國FDA與加拿大衛生部 (Health Canada) 2011年10月邀集各國藥政法規官員於加拿大渥太華舉行會議，另於2012年4月於美國華盛頓特區舉辦第二次會議，並正式成立國際學名藥法規主導機關 (International Generic Drug Regulators Pilot, IGDRP)，期建立協和化學名藥管理法規，對以學名藥製造為主的我國，希望藉此為產業界開啟邁向國際契機。

3. 其他重要國際事務

- (1) TFDA成立後，即積極爭取加入「國際醫藥品稽查協約組織 (The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S)」，2010年6月提交PIC/S入會申請，

經該組織書面審查與2012年6月來臺實地訪查後，終於2012年10月2日在烏克蘭基輔召開的第35屆PIC/S會員代表大會中獲得全體會員通過，自2013年1月1日起臺灣TFDA正式成為PIC/S會員。

- (2) 2010年12月成功爭取成為國際醫療器材法規協和工作小組(The Global Harmonization Task Force, GHTF)下主管機關警訊報告交換系統(National Competent Authority Report Exchange Program, NCAR)之正式會員。透過此警戒報告交換系統，健全我國醫療器材再評估制度及產品安全網，以確保消費者安全，並促使我國醫療器材管理邁向國際化目標更前進。
- (3) 舉辦「東南亞國協醫療器材法規交流研討會」、「中國大陸暨國際醫療器材市場法規策略佈局研討會」、「日韓體外診斷醫療器材法規及上市前審查要求研討會」等重要國際會議，並於2011美國醫療法規學會(Regulatory Affairs Professional Society, RAPS)年會中舉辦臺灣論壇(Taiwan Forum)。

三、強化醫藥產業輔導

生技醫藥產業的特性為開發時程長、投資金額龐大、高風險性及高獲利，同時也是列入高度法規管理產業。我國生技學界研發成果亮眼，卻少見國內自行開發成功案例，經分析，此與上游學研界研發成果未能順利轉譯給產業界商品化上市、研發過程未及時融入法規要求，或法規諮詢介入時機過晚、諮詢輔導被動且協助層面狹窄，造成投資評估錯誤而延遲產出有關；因此，TFDA成立後，即主動積極謀求突破



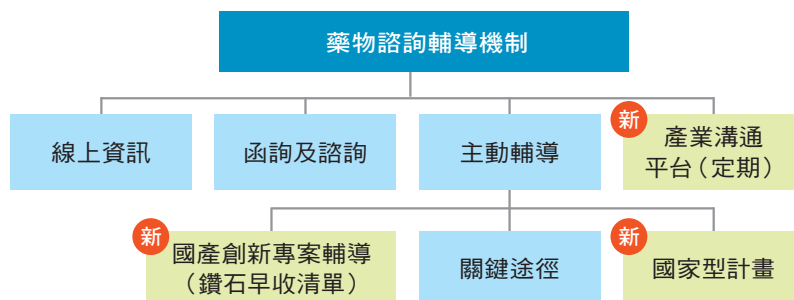


圖8 TFDA藥物諮詢輔導項目

此困境。除了原有輔導機制外，TFDA並建立以下幾項新的機制，以強化對產業輔導（圖8）：

（一）提供線上即時資訊及諮詢、法規宣導教育

TFDA結合CDE的法規諮詢服務，提供藥物法規諮詢輔導，設置醫藥服務單一窗口，服務項目包括：新藥申請案諮詢及一般法規諮詢，提供送審各類新藥申請案（IND、NDA、銜接性試驗評估等）及相關藥品醫療器材開發案件的函文釋疑與技術性資料法規建議。鑑於醫療器材產品多元化與大量開發案，TFDA與CDE 101年1月成立「醫療器材法規諮詢輔導中心」（圖9），專責醫療器材一般法規諮詢，並受理專案諮詢案業務。此外，透過TFDA首頁（<http://www.fda.gov.tw>）建置的藥品及新興生技藥品新手上路、醫療器材新手上路及醫療器材線上學習區，提供產業界及民眾快速、便捷了解各類申請案件審查流程及相關公告法規的管道。另CDE網站亦可透過線上申請或函文TFDA，就個別研發案件的單一問題進行諮詢。TFDA也結合法人機構與外部夥伴辦理法規宣導及說明會（含審查、臨床試驗、相關查核與管理之研討會），以增進醫藥生技產業的法規認識。



圖9 醫療器材法規諮詢輔導中心

(二) 加強消費者衛教宣導

醫療器材的使用，須具備正確知能，過去有關醫療器材使用宣導多著重醫護人員，隨著科技進展，今日醫療器材設計已日益著重居家或非專業人員使用功能，TFDA因而舉辦醫療器材安全使用宣導說明會，協助消費者提高使用醫療器材觀念與知能；不但積極參加國際健康醫療展暨銀髮族保健展，宣導銀髮族常用醫療器材安全使用衛教宣導，並舉辦「醫療器材安全使用守護行動」宣誓典禮（圖10），加強對消費者醫療器材法規宣導及資訊透明化，以保護消費者安全。

(三) 強化藥事照護服務

「藥師法」96年3月經總統明令公布增修第15條第1項第8款「藥事照護相關業務」，藥師的專業職責從以往單純調劑處方，轉型為以服務「人」為中心，直接參與照顧民眾用藥物安全，開啟藥師以人本為核心角色。依據內政部101年統計，





圖10 醫療器材安全使用宣導說明會活動與宣傳品

臺灣65歲以上老人佔總人口11.15%，早已進入世界衛生組織所界定的高齡化社會；老年人常患有多種疾病，同時服用多種藥品，加上易輕忽用藥細節，錯誤用藥行為極易導致藥物副作用與交互作用。社區藥局由專業藥事人員從關懷出發，肩負慢性病患的藥事照護，提供老年人、慢性病患所需要的人



圖11 「偏遠地區老人藥事照護暨不法藥物防治計畫」訪視對象研討會

性、可近性用藥諮詢、健康照護。TFDA在100年於雲林縣、南投縣、屏東縣、花蓮縣、宜蘭縣、澎湖縣等六縣市執行「建構偏遠地區老人藥事照護計畫」（圖11），接受藥事照護服務的老人其100年總藥品費用，由第一次訪視1,914,083元，至第五次訪視已降為1,571,505元，平均個人藥費由1,738元降為1,427元，降幅達17.9%。101年起亦執行「建立用藥高危險族群藥事照護模式與服務計畫」，組織藥事服務專家委員會，訂定居家、機構或社區式藥事照護流程、居家、社區與機構訪視紀錄表、並制定藥師培訓教育計畫及評估機制，設計監測居家、機構或社區訪視品質方法，目標在整合專家人力與藥事服務資源，建置全國居家、機構或社區藥事照護模式與作業標準，訓練及輔導社區藥局藥師執行藥事照護，讓藥師執行藥事照護模式在地方生根。

(四) 建立國產創新專案輔導機制

為輔導藥品及醫療器材產業發展，針對國內準備上市或



研發中新藥（含生物藥品）與新醫療器材，建立國產創新專案諮詢輔導機制，由TFDA主動介入輔導，列入輔導清單的評估指標，在藥品方面有「創新程度」、「貢獻程度」、「早收程度」及「滿足法規程度」等四項；在醫療器材方面，則為「國產第一件」、「同類產品最優」、「新醫療適應症」或「國家型計畫重點支持產業」。依據上述原則，TFDA建立藥品及醫療器材鑽石早收清單。100年再度擴大開放範圍，由廠商向TFDA申請加入專案諮詢輔導機制，同年公告「行政院衛生署食品藥物管理局藥品專案諮詢輔導要點」及「行政院衛生署食品藥物管理局受理申請醫療器材專案諮詢輔導要點」，以協助專案藥品及早進入臨床試驗（First in human或進入下一期）、進入Phase III樞紐性試驗、申請查驗登記、取得產品上市許可，或技術移轉、於國外核准臨床試驗等研發里程碑。

醫療器材方面，則在建立臨床試驗前／上市前查驗登記（pre-IDE/pre-PMA）諮詢機制，以未於國內上市或研發中國產第三等級醫療器材為諮詢輔導對象，提供專案諮詢輔導，相關意見將做為該案臨床試驗或查驗登記審查參考，以縮短國產新醫療器材審查及上市時程（圖12）。另外，針對國產、具創新性或重大公衛價值新藥，制定「國產研發全球創新藥品（Taiwan Special Protocol Assessment, T-SPA）臨床試驗設計特殊考量申請指引草案」，於其臨床試驗階段即提供查驗登記審查建議，幫助廠商順利完成檢附資料蒐集，縮短國產新藥開發期程與花費。

TFDA輔導國內新藥研發及加速新藥上市的實際成效，可以102年最新核准上市的肺癌標靶藥物Afatinib為例。Afatinib在全球執行多個臨床試驗，臺灣亦有多家醫學中心參與，加入臨床試驗的病人多達566人，參與的各試驗中心主持人亦扮演重要角色，且擔任全球臨床試驗之總主持人。

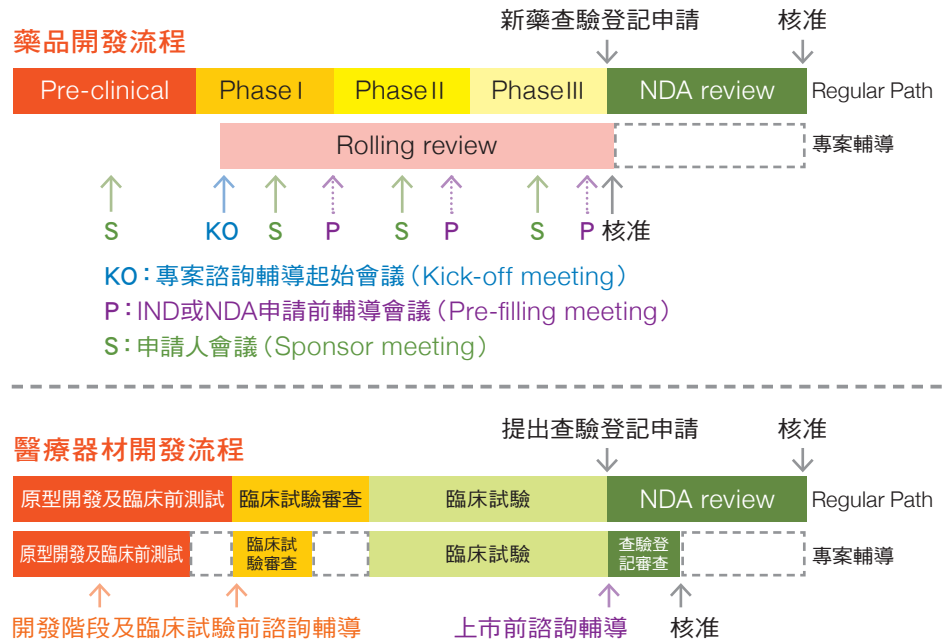


圖12 主動輔導有效縮短藥物開發時程

本藥試驗結果顯示，對未曾接受治療的EGFR-TK mutation 之非小細胞肺癌 (Non Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 病人療效優於化療，可以延長無惡化存活時間 (Progression Free Survival, PFS)；雖有些副作用如嚴重腹瀉或皮膚藥疹，但可以依據風險管理計畫 (Risk Management Plan, RMP) 加以處理，加強醫療人員輔導，讓醫師了解並熟悉用藥注意事項及處理方式。Afatinib核准上市，象徵作為肺癌第一線治療的新趨勢，除了提供肺癌病患藥物治療新選擇外，對臺灣來說，這是首次比歐美先進國家更早核准新藥上市的案例；除了嘉惠癌症病人外，也證實臺灣臨床試驗品質獲得世界肯定。

另外對於產學研向政府部門申請的研發專案，包括國家



型科技計畫與經濟部技術處生醫類別的科技研究專案，亦提供計畫書審查、法規評估重點與試驗設計的諮詢輔導；相關輔導成效與指標案件及其對我國製藥產業意義，如表2所示。

(五) 強化產、官、學、研合作平台

在藥品方面，成立與藥界公、協會的溝通協調小組，99年迄今已舉辦多場溝通會議，針對如通用技術文件格式(Common Technical Document, CTD)、電子送件(e-submission)及REMS等進度、新藥及學名藥查驗登記、原料藥DMF等管理議題，邀請討論並協助其宣導。醫療器材方面，每季與各醫療器材公會就擬推動的重大政策與新管

	關鍵途徑 輔導機制	國產創新專案輔導 (合併鑽石早收主動輔導清單)
藥品	總計輔導21案(達臨床試驗階段者18案,其他項3件)。	總計輔導20件(達臨床試驗階段者17件,核准上市2件,其他項1件) 1. 99年核准2件上市申請,5件臨床試驗申請,達臨床試驗階段者8件;100年核准4件臨床試驗申請,達臨床試驗階段者14件;101年迄8月底止,已核准3件臨床試驗申請,達臨床試驗階段者17件。 2. 清單中藥品適應症含括癌症、帕金森氏症、阿茲海默症、類風溼性關節炎、新流感及愛滋病等。 3. 經專案輔導項目;現已核准上市2項,4項進入Phase I,4項進入Phase II,7項進入Phase III,另有2項目前準備提出NDA申請中。
醫療器材	總計輔導31案(達臨床試驗階段者5件,核准上市9件,其他18件)。	總計輔導31案(達臨床試驗階段者5件,核准上市9件,12件輔導中,其他項5件) 1. 99年核准4件上市與1件臨床試驗申請,100年核准4件上市申請與1件臨床試驗申請,101年迄8月底止,已核准1件上市申請與3件臨床試驗申請。 2. 清單中包含長期植入物、高階醫電設備及創新體外診斷醫材等。 3. 本方案推動下,於2年內成功輔導國產第三等級醫材許可證總張數由原本24張提高至32張,增加比率高達33.3%。

表2 主動輔導成果統計(至101年底)

理措施，召開說明或溝通會議，此外，並參與跨部會醫療器材發展方案，以提供全程法規輔導服務，加強醫藥生技業者對產品安全及相關政策的了解與配合的困難，作為政府制定各項政策之參考。

四、培育核心審查人才

(一) 審查人才教育訓練及認證

不定期舉辦審查人員教育訓練課程，課程內容包括新藥、學名藥、臨床試驗及醫療器材技術性資料審查（如CMC、藥/毒理試驗、藥動學試驗、統計及臨床等）、案件模擬審查、優良審查規範、溝通與藥政管理技巧等。為推動審查人員評量及持續教育管考，100年1月1日實施「行政院衛生署食品藥物管理局審查費僱用人員認證方案」，並自101年強化實施「行政院衛生署食品藥物管理局藥品、醫療器材及化粧品查驗登記相關審查人員選訓考用與認證作業要點」，以加強內部審核藥品、醫療器材及化粧品查驗登記資料能力，規範TFDA審查人員資格條件、訓練、考核認證與任用，以有效管理各類產品品質與安全。

其中，審查員皆應完成階段性基礎教育訓練、進階教育訓練及實務教育訓練，訓練成果納為考績及後續聘用考核；持續教育訓練則依業務需求，邀請專家學者擔任講員，不定期舉辦專題演講及相關訓練課程，且審查人員應於年度內完成30小時持續教育訓練課程，並納入考績考核。

另外，新進審查人員認證於任職滿三個月考核通過後，暫列為初階、中階或資深審查人員，並發給符合級別之認證證書（圖13）。





圖13 建立內部人員選訓考用制度，加強審查專業

(二) 建置醫療器材審查人員技術與法規交流機制

為精進醫療器材審查人員的審查能力與品質，TFDA推動醫療器材審查人員赴製造工廠及醫療院所實地觀摩訓練 (on-site visit)，以深入了解產品實際製造與臨床應用，強化法規審查專業與產業實務接軌。另定期舉辦醫療器材創新論壇及審查人員會議 (Reviewer's Meeting)，就專業技術與法規議題進行溝通，提升審查人員專業與對法規之認知。

(三) 培訓醫療器材臨床試驗、查驗登記、法規諮詢種子

為整合醫療器材產業諮詢輔導單位資源，強化法規單位與產業溝通效益，TFDA規劃醫療器材臨床試驗及查驗登記相關法規及管理制度實務課程，自99年起，針對法人團體、公協會及各縣市衛生局，進行諮詢輔導種子人員培訓，100年為擴展醫療器材產業諮詢輔導單位能量，擴大培訓50名學員。培訓學員包含：醫療器材相關財團法人、公協會人員、各縣市

衛生局醫療器材管理業務人員、各醫療院所IRB、臨床試驗中心或研發人員及學研界醫療器材研發單位人員(圖14)，期提供即時在地化的醫療器材諮詢服務網絡。



圖14 辦理醫療器材諮詢輔導與法規種子人員培訓課程





2 兩岸衛生協議 CHAPTER 開啟生醫新紀元

海峽兩岸於2010年12月21日簽署「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」，並自2011年6月26日生效；由於協議相關醫藥品安全管理及研發工作事項涉及未來兩岸醫藥產業發展及市場開拓，國內業界十分關切，期待我方能在兩岸協議架構下突破現狀，爭取利於我國生技產業發展條件，以提升醫藥產業國際競爭力，促進兩岸生技產業共榮發展。

以下試就協議簽署以來，兩岸成立的執行組織、架構、發展方向及成果簡述。

一、建置推動兩岸醫藥品事務架構

為回應業界高度期待，並促成生技產業發展為新興明星產業，TFDA主動蒐集相關資訊，以進一步了解藥品、醫療器材、健康食品及化粧品四大產業拓展大陸市場所面臨的法規障礙與瓶頸。100年3月，TFDA率先以任務編組方式（圖15），成立「兩岸醫藥品事務辦公室」，推動兩岸相關業務；後陸續由醫藥品查驗中心（CDE）成立「兩岸醫藥品合作推動小組」，並藉由CDE「兩岸醫藥品合作諮議委員會」蒐集業界建言，作為TFDA開展兩岸醫藥品事務參考。此外，亦辦理多次產業說明會，讓業界了解「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」內容，並掌握業界實際需求。

二、兩岸共組「醫藥品安全管理及研發工作組」

依據協議內容，TFDA與中國大陸食品藥品監督管理局（The State Food and Drug Administration, SFDA，現已改組為China Food and Drug Administration, CFDA）



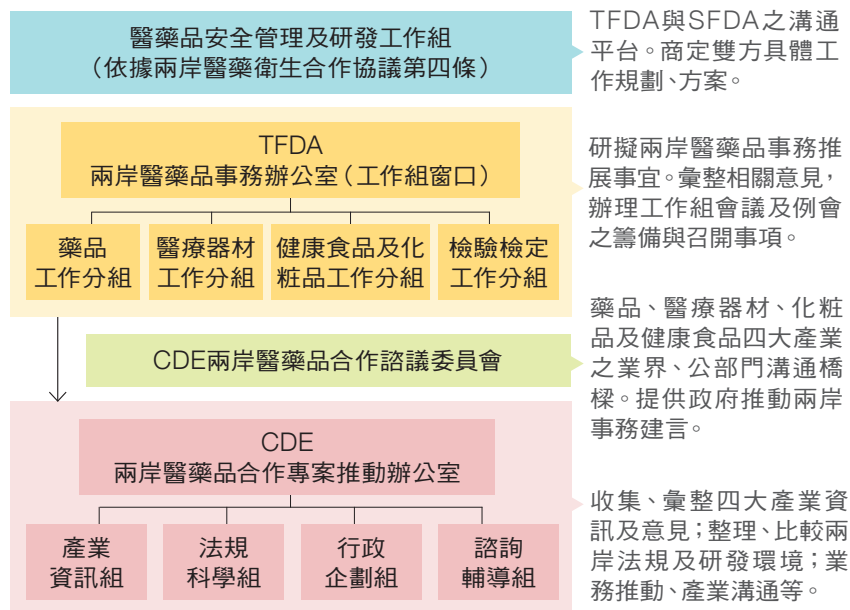


圖15 TFDA兩岸醫藥品事務推動架構

共同組成「醫藥品安全管理及研發工作組」，以落實協議內容。100年8月15日，SFDA邵明立局長首度受邀率團來臺，與TFDA康照洲局長共同召開「兩岸醫藥品監督管理合作聯繫機制會議」，會中達成共識；就兩岸醫藥品業務主管部門建立制度性工作平台，並舉辦醫藥品交流例會（圖16），作為TFDA、SFDA各項交流平台，雙方並研議以國際標準為目標，落實協議所訂標準規範、建立臨床試驗研發合作等事項，作為兩岸生技產業發展的開路先鋒。

三、兩岸合作開創藥品研發先機

在此一「醫藥品安全管理及研發工作組」平台下，藥品部分，TFDA與SFDA藥品監管部門另組「藥品工作分組」，經數

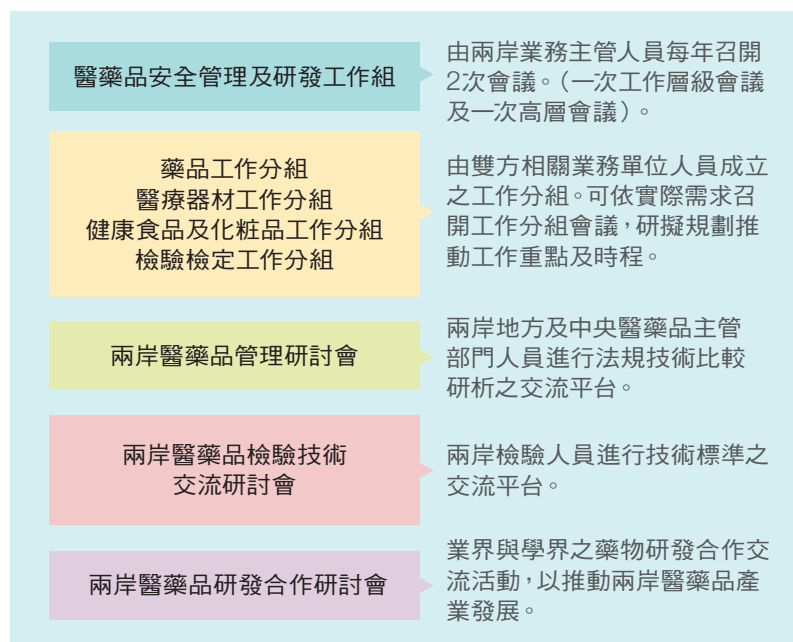


圖16 100年8月15日TFDA與SFDA召開「兩岸醫藥品監督管理合作聯繫機制會議」，雙方就醫藥品業務主管部門建立制度性工作平台

次會議決議，雙方依「兩岸藥品研發合作專案計畫」架構（圖17），以滿足兩岸華人市場需求、共同解決兩岸醫藥衛生議題，例如社區型肺炎、肝炎、乳癌、疫苗等優先立項，各自甄選適合的專案，推展兩岸共同開發新藥，並以臨床試驗作為合作起點。基於此一共識，TFDA於101年5月8日起公開甄選我方專案，經審查符合條件之專案，再就個案與SFDA洽談合作模式，以加速新藥上市時程，嘉惠兩岸病患。

TFDA及SFDA共組「兩岸藥品研發合作專案推動小組」（圖18），除了協助解決雙方法規差異，例如試驗用藥品進口檢驗、檢體進出口等問題外，並加速專案執行、規劃專案項目的整體研發合作，在專案執行期間重大事件發生時，暢通相互



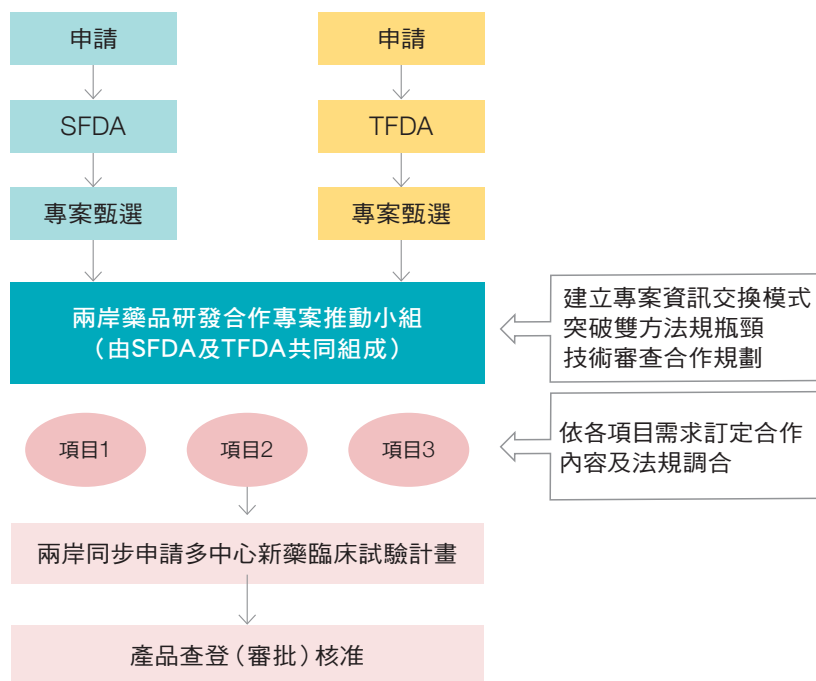


圖17 「兩岸藥品研發合作專案計畫」架構



圖18 「兩岸藥品法規及技術審查(審評)交流工作平台」會議

通報與協處機制。此外，作為兩岸新藥技術審評機構的台方財團法人醫藥品查驗中心（CDE）及陸方食品藥品監督管理局藥品審評中心（CDE），也於101年11月27日於台北召開「兩岸藥品法規及技術審查（審評）交流工作平台」會議（圖18），未來兩岸CDE將可就藥品技術審查各議題，例如：臨床試驗資料管理，優良審查規範，採納與實施ICH指導原則等領域，進行深度交流，達到兩岸標準規範協調與臨床試驗合作之目的。

四、推動兩岸醫療器材檢驗及審查合作契機

醫療器材方面，TFDA與SFDA醫療器材管理部門認為，兩岸管理架構相近，且雙方產業各有所長，長期以來已發展出密切的互利合作關係；在多次會議積極對談下，已就開展「兩岸醫療器材審查人員交流計畫」及「兩岸醫療器材臨床試驗合作計畫」達成共識，希望雙方調和上市前審查管理，落實合作發展契機（圖19）。

此外，鑒於我方醫療器材進入大陸市場前，均被要求重新檢測，但兩岸檢驗項目與內容重疊性高，不僅徒增廠商營運成本，且延宕產品上市時機；故TFDA結合醫療器材相關檢驗機構，與陸方檢測實驗室深度交流，除調和雙方檢驗標準，亦建立雙方檢驗機構技術合作模式，邁向兩岸醫療器材檢驗資料相互認可、簡化審查之目標，共同提升兩岸醫療器材產品在全球市場發展潛力。

另，101年3月雙方會談亦同意就「醫藥品安全快速通報系統作業要點」，進一步加強醫療器材不良事件通報作業，據此，TFDA於101年12月16至22日組團赴上海與大陸SFDA醫療器械技術審評中心進行交流研習活動（圖20）。



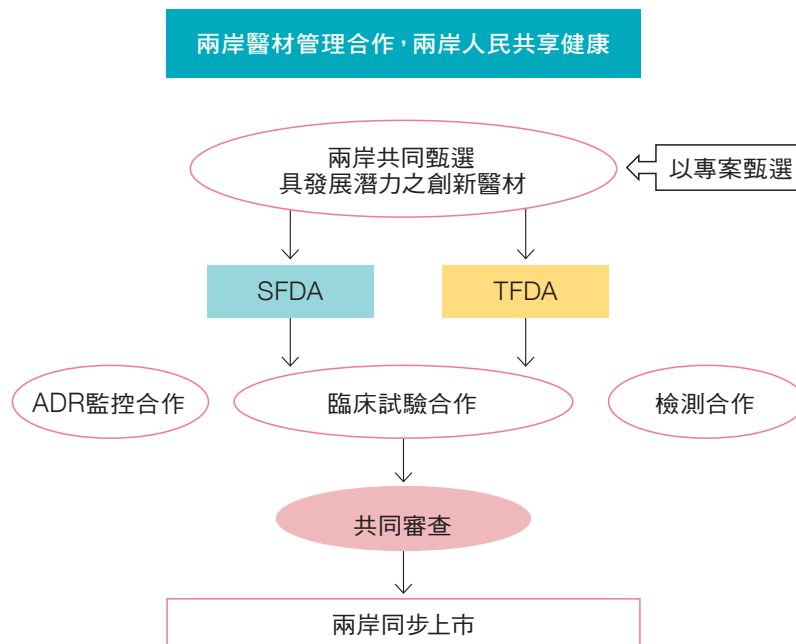


圖19 「兩岸醫療器材合作願景」架構



圖20 2012「兩岸醫藥品安全管理及研發工作組」醫療器材分組會議

五、兩岸健康食品及化粧品檢驗機構相互認可

化粧品管理部分，TFDA與SFDA化粧品監管部門亦已展開多次雙邊「健康食品及化粧品工作分組會議」（圖21），同意優先透過兩岸主管機關法規交換程序與研究比對，異中求同，再重點關注企業，採階段式推展，以協調雙方對化粧品監管制度、檢驗機構管理水平及檢驗項目標準的差異性，共同解決兩岸健康食品及化粧品關注議題，例如特殊用途及非特殊用途化粧品與健康食品，事前審批檢驗機構與我國優質檢驗機構相互認可，作為優先交流議題（圖22）。

透過此一工作組會議，TFDA推薦陸方優質、有意願的檢驗機構，雙方進行技術交流與實地考察，以促進雙方對法規與技術標準的協和，建立檢驗機構互認互信基石；期此後我方檢驗機構出具的報告可獲對方認可，免除輸中國大陸產品重複檢驗程序，以縮短我國產品在中國大陸上市時程，提升產業國際競爭力。



圖21 雙邊「健康食品及化粧品工作分組會議」



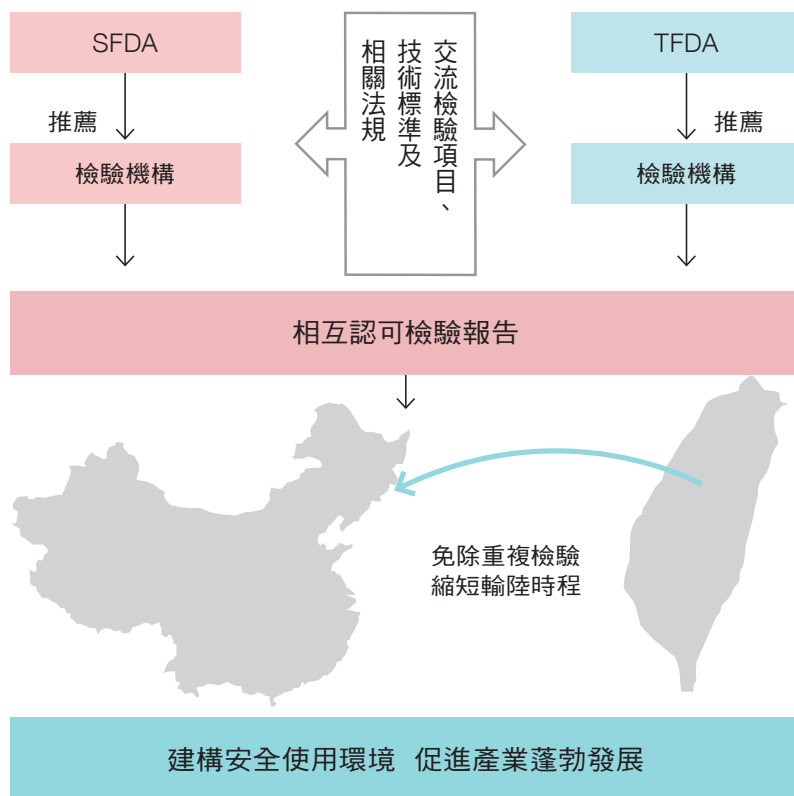


圖22 「兩岸化粧品檢驗相互認可交流機制」平台規劃

六、強化大陸醫藥品法規諮詢輔導

為回應前行政院陳冲院長101年8月31日所指示的兩岸醫藥品合作立即推動事項，以加速落實「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」，TFDA委託CDE成立兩岸醫藥品合作專案推動的專責辦公室，以協助TFDA辦理兩岸及國際規範協調及產業輔導事務。CDE兩岸辦公室目前已提供「法規科學研析」、「產業資訊」、「專案推動」和「諮詢輔導專線及資訊平台」（圖23）四項服務；藉由系統性研究與即時更新的法規整理、整合

產業資訊，可促進產業界對大陸醫藥品法規的了解。

此外，CDE也組成醫藥品專業團隊，提供法規諮詢服務，協助解答業者在醫藥品進入大陸研發、臨床試驗及查驗登記各階段所面臨的法規問題。累計至102年3月，兩岸醫藥品法規諮詢輔導案件統計數詳列如下頁表3。



圖23 大陸醫藥品法規諮詢服務平台

(累計至 102.3.31)	兩岸藥品 研發合作 專案	諮詢 專線	網頁 申請	E-mail	共計
藥品	25	64	11	2	77
醫療器材	N/A	77	15	4	96
化妝品	N/A	25	1	0	26
健康食品	N/A	23	3	0	26
總計	25	189	30	6	225

表3 兩岸醫藥品法規諮詢輔導案件統計



All in One



3

CHAPTER

鑽石行動方案 未來規劃

TFDA成立近三年來，在行政院推動「生技起飛鑽石行動方案」政策指引下，陸續完成前述行政流程改善、與國際法規接軌、提供專案諮詢輔導機制，與審查人員選訓考用制度等階段性任務。未來TFDA仍將依鑽石行動方案揭示四大目標：「建置藥物審查一元化體系」、「健全現代化藥政法規環境」、「強化醫藥產業輔導」及「延攬及培育核心審查人才」，繼續推動藥政改革（圖22）。TFDA已就此採取以下具體作為：

一、成立藥政法規科學政策中心

此一中心任務在推廣法規科學教育與研究、研擬藥政法規與政策，並透過產、官、學、研的智庫平台，就議題進行意見交換與蒐集；並針對特定或新興議題組成專案工作小組

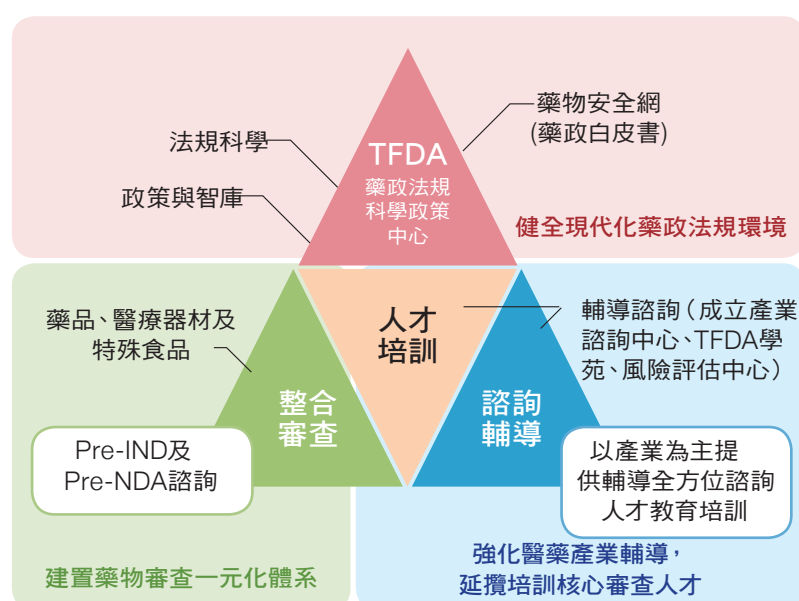


圖24 持續依循鑽石行動方案四大目標，精進執行層面



(task force)，研擬解決方案、撰寫藥政白皮書，建構全產品生命週期的藥物安全網。

二、評估審查量能整合審查單位

持續檢討、改善審查流程、整合藥品、醫療器材及特殊食品審查人力與經費，成立單一審查單位；除審查業務外，亦含括pre-IND、end of Phase II及pre-NDA等審查相關諮詢服務。

此外，為發掘與培育藥政法規人才，將啟動博士後法規審查員能力備增計畫，從人員、經費及管考建立全方位的國家級整合審查單位。

三、成立TFDA學苑與產業諮詢中心

國內公私立機構所舉辦的藥品、醫療器材、化粧品、乃至於健康食品的相關從業人員教育訓練課程，比比皆是，為規劃完善的課程內容、建立制度化教育學程，均一教育訓練品質，將成立TFDA學苑，除訓練法規單位內部審查人員外，亦可代訓產業界所需法規人才，基於使用者付費原則，採收費制。此外，TFDA亦規劃成立產業輔導中心，組成專案輔導團隊，就學研界或產業界在研發過程中產生之疑義，提供適切輔導，以加速產品商品化。

TFDA期從法規、制度、人才培育等方向著手，積極輔導國內生技製藥及醫療器材業發展，加速產品上市，使民眾早日享受到新科技帶來的成果與效益，同時促使國內產業立足台灣，迎向國際。

All in ne



4

CHAPTER

附 錄

附件1 TFDA組織沿革

日期	重要事件
98.5.21	立法院三讀通過組織法。
98.6.3	總統華總一義字第09800137391號令公布。
99.1.1	正式掛牌成立「行政院衛生署食品藥物管理局 (Taiwan Food and Drug Administration, 簡稱TFDA)」。
100.6.1	TFDA審查團隊重組，成立「整合藥品審查辦公室」 (integrated medicinal product review office, 簡稱iMPRO)。

附件2 重要政策與法規公告

日期	重要事件
98.10.1	實施「原料藥主檔案 (Drug master file, 簡稱DMF) 管理制度」, 第一階段以健保藥價支付制度為誘因, 鼓勵廠商主動實施原料藥DMF; 第二階段規劃可行性原料藥DMF實施方法, 有助於廠商拓展國際市場。完整之原料藥DMF制度, 包括原料藥廠基本資料、藥效成分、賦形劑及容器包裝之管理措施。
99.4.9	凡申請經美國食品藥物管理局 (FDA) 核准進行之新藥臨床試驗, 由申請商主動申明並檢齊相關證明文件, 報經本署核准後即可執行。
99.4.27	公告「減免隱形眼鏡臨床試驗規定」, 加速國內醫療器材發展與上市時程。
99.7.12	開放生物藥品許可證同時刊載多家活性成分原料藥製造廠, 以避免生物製劑原料藥短缺, 確保藥品供應穩定, 並要求廠商加強藥品流向追蹤, 嚴格管控不同家原料藥製造廠實際生產數目及批號、銷售追蹤。
99.7.19	公告修訂「藥品優良臨床試驗準則」第106條, 依據ICH E6 Guidance for Industry精神, 該Guidance係對可能危害受試者安全的未預期嚴重藥品不良反應加以管理, 以利臨床試驗之風險評估, 必要時主管機關得命令暫停收案或終止試驗, 以保障受試者安全。修訂重點包括: 須通報之未預期「嚴重不良事件」, 修改為「嚴重藥品不良反應」, 以及未預期嚴重藥品不良反應之通報規定。
99.8.16	公布「新成分新藥核准審查摘要報告格式」中、英文版。
99.8.18	公告實施「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序CTN」, 針對在我國與先進製藥國共同執行或先進製藥國家已審查通過之臨床試驗計畫 (多國多中心), 簡化其申請程序。
99.9.7	公告修正「醫療器材查驗登記審查準則」部分條文, 修訂重點包括: 第一等級許可證展延免附原廠授權登記書; 第二等級新醫療器材查驗登記, 符合公告要件者, 免附臨床試驗報告; 出產國許可製售證明從寬認定, 委託製造接受製售合一、第三等級接受製造證明加上美歐販售證明; 放寬許可證展延申請期間至六個月。



日期	重要事件
99.9.13	強化風險管理概念之醫療器材GMP/QSD認可登錄機制：函知廠商及公會主動申辦，現行同一製造廠可能同時持有多張不同效期之認可登錄函，新措施以製造廠(且為同一藥商)為主體，自願性整合多張不同效期之認可登錄函。
99.9.15	簡化第三等級體外診斷醫療器材部分品項之查驗登記流程，公告「簡化第三等級體外診斷醫療器材部分品項查驗登記送驗程序」。
99.9.30	推動醫療器材臨床前測試基準：公告「外科用覆蓋巾」、「不可吸收性縫合線」、「可吸收性縫合線」、「電子血壓計」、「含粉手術用手套」及「軟式隱形眼鏡」等六項醫療器材臨床前測試基準。
99.10.06	實施國產醫療器材優先審查機制，符合「國產第一件」、「同類產品最優」、「新醫療適應症」或「國家型計畫重點支持產業」等醫療器材優先審查。
99.10.28	公告「新型流感疫苗查驗登記指引」，協助新型流感疫苗開發上市。
99.11.10	公告「核發核准函機制」，申請案件於審查完成時，將先行核發我國之核准函 (approval letter)，使廠商提早得知審查結果，並得以此approval letter先行申請健保價／便利廠商措施。
99.11.16	公告「第二等級且無類似品醫療器材查驗登記申請之簡化流程」，簡化低風險、無類似品醫療器材審查流程：檢具符合公告之要件，得免送臨床試驗報告，並減免提會程序。
99.12.9	公告修訂「藥品查驗登記審查準則」，修訂重點包括： (1) 免除新藥查驗登記送驗規定。 (2) 放寬新藥採用證明之規定：※如於國內進行早期臨床試驗，可簡化至毋須檢送採用證明。 (3) 簡化領證程序，無需攜帶公司大小章，即可領取。 (4) 放寬適應症變更有關十大先進國核准證明之規定。
99.12.10	公告「植物藥新藥查驗登記審查基準」草案，內容包含品質議題 (CMC)、非臨床安全性議題、藥物動力學/藥物藥效學議題與臨床議題之審查考量。

日期	重要事件
99.12.13	公告「醫療器材臨床試驗計畫審查之簡化程序」，凡經美國FDA核准執行醫療器材臨床試驗，檢具相關證明文件，報經本局核准即可執行，加速醫療器材臨床試驗計畫審查程序措施。
99.12.14	「行政院衛生署食品藥物管理局審查費僱用人員認證方案」，本機制訓練目標在於培訓審查人員具備審查查驗登記各項文件資料應有知識及技能，以協助有效管理藥品、醫療器材、化粧品及食品之品質、安全、效能，確保使用者安全。
99.12.22	99年12月22日公告「生物相似性藥品查驗登記技術性文件審查重點表」，規定廠商應檢附之化學製程管制（CMC）、藥毒理（Pharm/Tox）、上市後管理（RMP）及臨床（Clinical）等資料，並放寬參考品定義。另外，並給予廠商三年緩衝期，於2013年底前提出查驗登記申請者，部份項目將可予寬限，暫緩檢送，以鼓勵產業界投入此類藥品開發。
101.1.1	實施「行政院衛生署食品藥物管理局審查費僱用人員認證方案」。
100.1.11	公告「藥品風險管理計畫（Risk Management Plan, RMP）計畫」草案。
100.1.19	公告「NCE-2之法規策略」草案，將New Chemical Entity-2（原T-NCE，Taiwan New Chemical Entity）定義為：已在十大醫藥先進國核准上市滿五年之藥品（不包括生物藥品）、但未在我國申請新藥查驗登記，屬國內新成分新藥（NCE-2），以加速已在國外上市多年的好藥在我國上市。
100.2.22	預告「體細胞治療臨床試驗基準（草案）」、「基因治療臨床試驗基準（草案）」及「體細胞及基因治療臨床試驗計畫申請與審查作業規範（草案）」，說明相關產品申請臨床試驗所需之技術性資料內容，以供申請人參考。
100.3.1	公告「新藥優先審查機制」，符合： (1) 治療嚴重疾病。 (2) 且具有臨床用途之優勢者，為滿足醫療迫切需求，得以申請優先審查；目的在針對有迫切需求的新成分新藥，制定優先審查程序，使新藥早日上市，嘉惠病患使用。



日期	重要事件
100.3.1	公告「新藥精簡審查機制」，符合： (1) 美國與歐盟均核准上市之新藥。 (2) 無人種族群差異之考量者，得申請精簡審查。目的在於針對美國FDA與歐盟EMA皆已上市的新成分新藥，因其技術性資料業已歷經醫藥先進國家法規單位之審查核可，相對於其他新藥屬於風險等級較低，故新增快速審查程序，以期該類新藥能快速上市，嘉惠病患使用。
100.3.23	公告「國產創新藥品查驗登記專案試辦計畫」，以專案試辦計畫方式執行，適用新療效、新複方、新使用途徑、新劑型、新單位含量或新使用劑量之藥品，不包括生物藥品、植物新藥及新成分新藥，以在國內製造者或委託我國製造廠製造者為限，且該製造廠應符合PIC/S GMP規範。
100.4.1	公告「未含藥玻尿酸皮下植入物技術基準」加速審查時程與一致性。
100.4.11	公告「生物檢體輸出輸入作業要點」草案。
100.4.13	公告「合理化藥品CPP (Certificate of Pharmaceutical Product) 法規要求」草案，免除非關科學考量門檻) 例如要求CPP)，完全以國際水準之法規科學標準審查輸入我國之新藥，並將CPP定位為輔助文件，規劃必要之配套措施，建立以風險管理為基礎之合理化藥政管理，讓我國國民提前用到國際發展新藥，增進公衛與健康，使我國藥政管理符合國際潮流趨勢，改善我國整體投資環境。
100.4.18	公告「生體相等性試驗之受託研究機構管理規範」，以健全受託受託研究機構之管理。
100.5.4	推動醫療器材臨床前測試基準：公告「用於血液透析器之體外血液迴路」、「血液透析器」、「皮下單腔針」、「動力式輪椅」、「椎弓螺釘系統」、「經皮神經電刺激器」及「靜電器（電位治療器）」等七項。
100.5.10	公告「行政院衛生署食品藥物管理局受理申請醫療器材專案諮詢輔導要點」，以未於國內上市或研發中之國產第三等級醫療器材為諮詢輔導對象。

日期	重要事件
100.7.1	推動醫療器材臨床前測試基準：公告359項國際相關標準納入「醫療器材標準採認總清單」及其「醫療器材標準採認資料表」。
100.8.2	100年再擴大開放藥廠自行申請加入專案輔導，公告「藥品專案諮詢輔導重點」，
100.8.17	公告「專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表」，建立罕見疾病用藥專案使用年報機制，以評估藥品使用療效及安全。
100.9.19	公告「食品藥物管理局藥品管理類人民申請案案件類別表及案件基本資料表」，廠商依表單內容檢附資料，提升藥品審查流程與管考效率。
100.10.14	公告「醫療器材優良安全監視規範」，掌握醫療器材上市後安全監控訊息，保障消費者權益。
100.10.28	公告「冠狀動脈支架及其輸送系統技術基準」，加速審查時程和一致性。
100.12.5	公告「新醫療器材(合併新醫療技術)人體試驗申請自我查檢表」，以提供試驗單位於提出人體試驗申請案前，檢視所需文件及注意事項。試驗申請者依查檢表內容檢附資料，提升醫療器材臨床試驗審查流程效率。
101.1.1	成立「醫療器材法規諮詢輔導中心」，提供醫療器材一般法規諮詢與受理專案諮詢與輔導。
101.1.1	正式實施「行政院衛生署食品藥物管理局審查費僱用人員認證方案」。
101.1.2	簡化含藥化粧品查驗登記之仿單標籤審查。
101.1.3	公告「塗藥冠狀動脈血管支架技術基準」，加速審查時程和一致性。
101.1.5	推動醫療器材臨床前測試基準：公告「骨內植體」、「椎體間矯正固定物」、「牙槽骨修復用三鈣磷酸鹽」、「PMMA骨水泥」、「外科用網片」、「活塞式注射筒」、「血管內輸液套」、「成人用氣切管」及「外科手術燈」等九項。



日期	重要事件
101.1.6	推動醫療器材臨床前測試基準：公告「輸尿管支架」、「氣管內管和連接器」、「適用於成人之手動式緊急呼吸器」、「血管氣球擴張導管」、「骨外固定器」、「心電圖用電極貼片」、「心電圖描記器」、「血氧飽和測定儀」、「紅外線燈(治療器)」及「動力式肌肉刺激器」等十項。
101.2.1	醫療器材法規諮詢輔導中心設置「醫療器材諮詢專線」02-8170-6008正式啟用。
101.2.23	公告「虛擬通路醫療器材販售管理要點(草案)」，明訂販賣業者資格及可販售醫療器材類別（第一等級），保護消費者使用醫療器材之安全。
101.2.24	公告「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準則」。
101.4.5	公告「藥品風險管理計畫及格式內容參考指引（REMS）」。
101.4.6	國產許可證變更或增加「外銷專用品名」、「外銷專用直接包裝材質」、「外銷專用包裝限量」等三類案件，得採臨櫃方式辦理。
101.5.1	公告「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引」EP/STED指引草案與二項產品之「產品技術摘要文件」範本。標準化查驗登記的技術性文件資料，並與國際同步，提升國內醫療器材業者國際競爭力。
101.6.1	公告「藥物資料公開辦法」及修正「生物藥品檢驗封緘作業辦法」。
101.6.5	「藥師法」修正法案經立法院三讀通過，修正要點包括：公私立大學、獨立學院或教育部採認之國外大學、獨立學院藥學系畢業，經實習期滿成績及格，領有畢業證書者，或在本法修正施行前，在專科學校藥學科畢業者，得應藥師考試。

日期	重要事件
101.6.12	預告修訂「藥品生體可用率及生體相等性試驗 (BA/BE) 準則」第15、17及21條，修訂於執行BE試驗交叉試驗中之洗除期間 (washout period) 相關規定並重整文字，強調BE試驗服藥前，藥品血中濃度不得超過最高血中濃度5%。
101.7.5	公告修訂「指示藥品審查基準——綜合感冒劑」。
101.7.24	公告「通用技術文件格式」，並同步實施新成分新藥查驗登記須依通用技術文件格式送件，其他類藥品查驗登記則後續實施。
101.7.27	公告修正「醫療器材管理辦法」第3條之1及第4條之2，落實醫療器材分類分級國際調和化管理。
101.7.30	公告修訂「藥品查驗登記審查準則第72條」，修訂藥品許可證有效期間之展延，由應於期滿前三個月內辦理，放寬為期滿前六個月內辦理。
101.8.10	制訂「國產藥廠接受第二家藥商委託生產與已領有藥品許可證同成分同劑型同劑量藥品」之加速審查措施。
101.10.12	預告訂定「臨床試驗設計特殊考量申請指引(草案)」。



附件3 海峽兩岸醫藥衛生合作協議執行工作項目

日期	重要事件
100.8.1	於大陸舉辦第一次工作組會議，就協議第4條商討資訊交換和通報項目、內容、格式、頻率及建立聯繫窗口等相關事宜。
100.8.15	TFDA與SFDA代表於臺灣召開「兩岸醫藥品監督管理合作聯繫機制會議」，雙方建立醫藥品業務主管部門制度性工作框架平台，舉辦定期與不定期各項醫藥品交流例會。
100.9.5~10	TFDA代表於北京、蘇州、上海等地，就藥品管理制度、現況、中央與地方分工，及稽查人員訓練及考核等相關作業，進行交流。
100.9.23	TFDA與SFDA代表於大陸召開「藥品及醫療器材工作分組磋商會議」，就100年底及101年初雙方交流合作事項討論，並達成初步共識，並交換推動臨床試驗合作構想。
100.11.23~28	TFDA、CDE、縣市（政府）衛生局、工業研究院、經濟部工業局等，參訪福建省、廈門市及浙江省食品藥品監督管理局，就醫藥品安全管理及醫藥品流通事項進行意見交換及經驗分享。
100.11.25	TFDA與SFDA於大陸福建省廈門市召開「第一屆兩岸醫藥品管理研討會」，決議摘要如下： (1) 雙方同意就「醫藥品安全管理及研發工作組」下成立：I.藥品、II.醫療器材、III.健康食品及化粧品、VI.檢驗檢定等四個工作分組。 (2) 各工作分組就擴大兩岸檢驗檢測合作、推動設置臺製醫藥品綠色通道、兩岸醫藥品監管審評機關人員交流（短、中、長期互訪）及實地觀摩訓練事務等，積極展開合作等各項重點，訂定推動重點及時程。 (3) 雙方將積極展開醫藥品監管、法規及技術交流之相關合作計畫。臺方並送交陸方101年度兩岸醫藥品交流合作工作規劃建議。
100.12.13~14	於臺灣辦理「第一屆兩岸醫藥品研發合作研討會」，透過兩岸官／產／學／研界參與，建立兩岸在醫藥品法規、技術、研發等合作平台，以共同開創兩岸醫藥品研發合作之新契機。

日期	重要事件
100.12.19	TFDA與SFDA代表於北京召開「健康食品(保健食品)及化粧品工作分組交流會議」,除確認雙方聯絡窗口,並就101年工作架構與期程達成初步共識,包括互相推薦檢驗機構,派員駐點查核等。
101.2.29	於臺灣舉辦「兩岸藥廠管理機制與現況研討會」。
101.3.9	「健康(保健)食品及化粧品工作分組交流電話會議」:雙方工作分組代表討論後續工作規劃。
101.3.22	於臺灣舉辦「兩岸醫藥品安全管理及研發工作組-2012年第一次會議、醫療器材工作分組會議」,確認當年度計畫及討論;並討論「醫藥品安全快速通報系統作業要點」試行結果、「海峽兩岸醫藥品技術審查及檢驗機構人員交流」,雙方同意建立醫療器材檢測及審查合作機制的幾項可行方案
101.4.22~28	兩岸藥廠管理及檢測實驗室參訪交流,瞭解大陸原料藥生產管理情況。
101.4.25	於大陸北京市與SFDA召開「兩岸醫藥品安全管理及研發工作組-藥品工作分組」,雙方確認雙方連繫窗口,並討論本年度交流合作工作規劃,建立兩岸藥品臨床試驗及研發合作專案機制,共組推動小組運作專案事宜。
101.4.26	於北京市與中檢院召開「兩岸醫藥品安全管理及研發工作組-檢驗檢定工作分組會議」,討論6月6-7日共同舉辦「第一屆兩岸檢驗技術交流研討會」議程,確認連繫窗口,以了解雙方檢驗檢測機構之檢驗能力與能量,作為未來於其它工作分組討論臺製產品簡化、減免或相互認可的基礎。
101.4.27	參訪北京大學第一醫院及人民醫院臨床試驗中心。
101.5.8	「兩岸藥品研發合作專案辦計畫甄選辦法」。
101.6.6~7	於大陸福建省福州市召開「第一屆兩岸醫藥品檢驗技術交流研討會」及「兩岸醫藥品安全管理及研發工作組-檢驗檢定工作分組會議」,就藥品、化粧品/健康食品、醫療器材與中藥相關議題交流,以利於後續工作分組會議洽談合作與工作推展。



日期	重要事件
101.7.27	於臺灣召開「兩岸醫藥品安全管理及研發工作組-健康(保健)食品及化粧品工作分組會議」。
101.8.2~3	於大陸舉辦「兩岸醫藥服務及管理制度交流研討會」。
101.8.15	CDE成立「兩岸醫藥品合作專案推動辦公室」，專責協助推動專案，辦理兩岸醫藥品合作產業輔導業務。
101.9.4~5	於臺灣舉辦「兩岸醫療器材安全管理交流研討會」。
101.9.9~22	赴大陸進行「兩岸原料藥GMP暨實驗室認證管理赴陸交流參訪」，實地瞭解大陸原料藥GMP、實驗室認證及GLP實驗室認可之管理制度與實際現況。
101.12.11~13	於大陸成都召開「兩岸醫藥品安全管理及研發工作組」高層會議及研討會。
101.12.16~22	赴大陸上海與SFDA醫療器械技術審評中心進行交流研習。

附件4 英文名詞縮寫與中文譯名對照表

AHWP	Asian Harmonization Working Party 亞洲醫療器材法規調和會
AHWPTC	Asian Harmonization Working Party Technical Committee 亞洲醫療器材法規調和會技術委員會
ANDA	Abbreviated New Drug Application 學名藥查驗登記
APEC	Asia-Pacific Economic Cooperation 亞洲太平洋經濟合作會議
BA/BE	Bioavailability/Bioequivalence 生體可用率/生體相等性
BfArM	Federal Institute for Drugs and Medical Devices 德國聯邦藥品與醫療用品研究所
CDE	Center for Drug Evaluation 財團法人醫藥品查驗中心
CMC	Chemistry, Manufacturing, and Controls 化學製造管制
CPP	Certificate of Pharmaceutical Products 藥品許可製售證明及採用證明
CTD	Common Technical Document 通用技術文件
DMF	Drug Master Profile 原料藥主檔案
EMA	European Medicines Agency 歐洲藥物管理局（歐盟）
DG SANCO	Health and Consumer Protection Directorate-General 歐盟執委會健康暨消費者保護總署
EOL	Exchange of Letter 交換文件
FDA	Food and Drug Administration 食品藥物管理局（美國）



GHTF	The Global Harmonization Task Force 全球醫療器材法規協和會
GMP	Good Manufacturing Practice 優良製造規範
GRevP	Good Review Practice 優良審查規範
HIV	Human Immunodeficiency Virus 人類免疫不全病毒
HSA	Health Sciences Authority 國家科學局（新加坡）
HTLV	Human T-Lymphotropic Virus 人類嗜T細胞病毒
ICH	International Conference on Harmonisation 國際法規協和會
IDE	Investigational Device Exemption 新醫療器材臨床試驗申請
IGDRP	International Generic Drug Regulators Pilot 國際學名藥法規主管機關
iMPRO	Integrated Medicinal Product Review Office 整合藥品審查辦公室
IND	Investigational New Drug 新藥臨床試驗申請
IRB	Institutional Review Board 人體試驗委員會
JIRB	Joint Institutional Review Board 聯人人體試驗委員會
LSIF	Life Science Innovation Forum 生命科學創新論壇（APEC）
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency 藥品及醫療產品管理中心（英國）
MOU	Memorandum of Understanding 合作備忘錄

NCAR	National Competent Authority Report Exchange Program 主管機關警訊報告交換系統
NCE	New Chemical Entity 新成分新藥
NDA	New Drug Application 新藥查驗登記
PIC/S	The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme 國際醫藥品稽查協約組織
PMA	Premarket Approval 上市前核准
QA/QC	Quality Assurance/Quality Control 品質保證／品質管理
QSD	Quality System Documentation 品質系統文件
RAPS	Regulatory Affairs Professional Society 醫療法規協會
REMS	Risk Evaluation and Mitigation Strategies 藥品風險評估管理計畫
RHSC	Regulatory Harmonization Steering Committee 藥物法規協和指導委員會
RMP	Risk Management Plan 風險管理計畫
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome 嚴重急性呼吸系統綜合症
SFDA	The State Food and Drug Administration 國家食品藥品監督管理局（中國大陸），現已改組為China and Food Drug Administration,CFDA。
TB	Tuberculosis 肺結核
TFDA	Taiwan Food and Drug Administration 台灣食品藥物管理局
T-SPA	Taiwan Special Protocol Assessment 國產研發全球創新藥品





鑽石行動 All In One

出版機關 行政院衛生署食品藥物管理局
地 址 台北市南港區昆陽街161-2號
電 話 (02)-2787-8000
網 址 www.fda.gov.tw
編 者 行政院衛生署食品藥物管理局
發行人 康熙洲
總編輯 吳秀英
編輯企畫 大高工作室
美 編 優升活設計
印 刷 環韋企業有限公司
出版年月 2013年6月初版
定 價 150元整(平裝)

展售處 台北 國家書店松江門市
地址 台北市中山區松江路209號1樓
電話 (02)-2518-0207
台中 五南文化廣場
地址 台中市中山路6號
電話 (04)-2226-0330

G P N 1010201264

I S B N 978-986-03-7468-1

著作財產權人: 行政院衛生署食品藥物管理局

本書保留所有權利, 如有需要, 請洽行政院衛生署
食品藥物管理局



國家圖書館出版品預行編目資料

鑽石行動 All in one / 行政院衛生署食品藥物管理局編.
-- 初版. -- 臺北市：衛生署食品藥物管理局, 2013.06
面；公分

ISBN 978-986-03-7468-1(平裝)
1.藥政法規 2.藥政管理

412.21

102013345