

衛生福利部食品藥物管理署

110年藥品管理革新成果

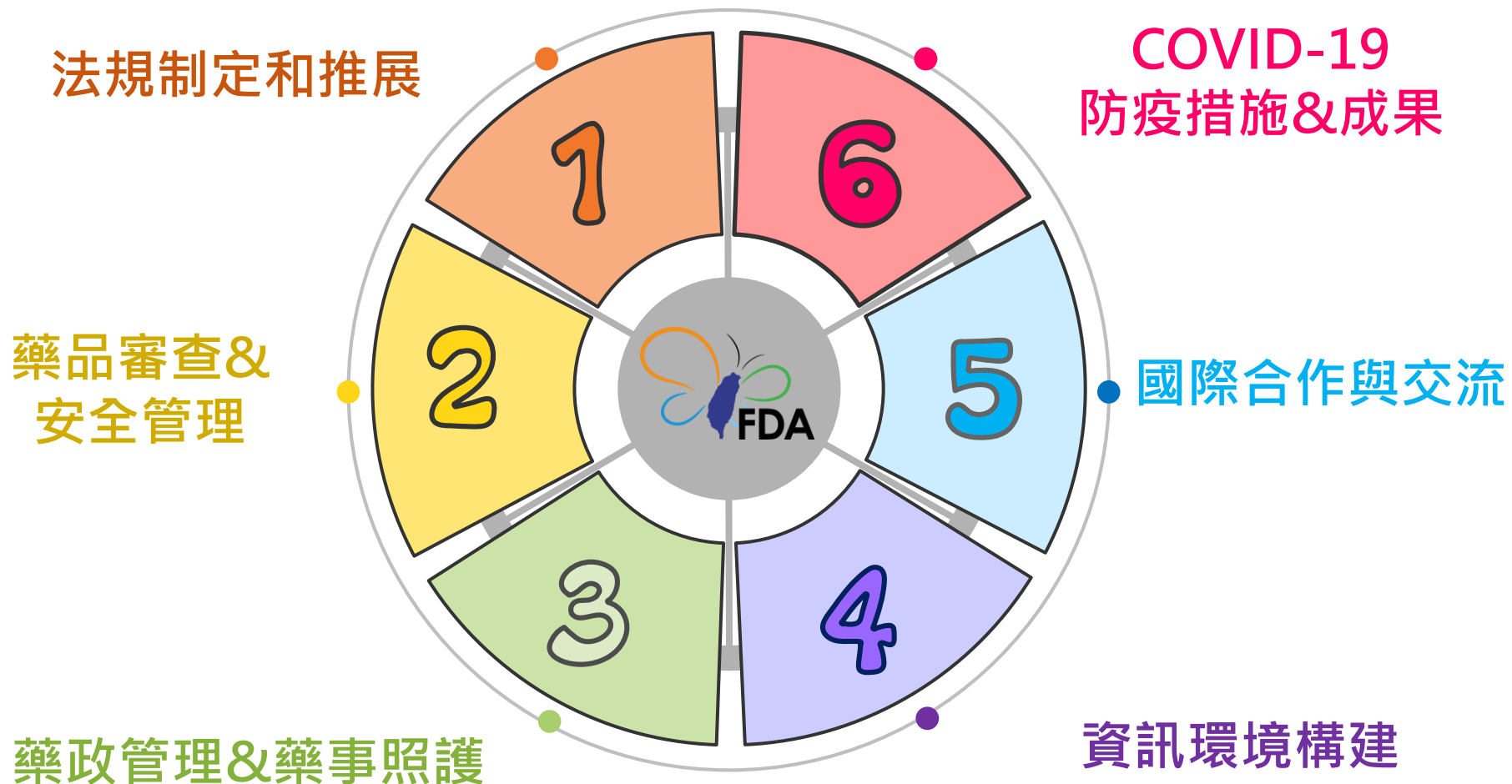
藥品組



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

藥品管理成果六大面向



1 面向一：法規制定和推展

制訂再生醫療製
劑相關基準

修訂生物相似性藥
品查驗登記基準

藥品臨床試驗&藥
品優良臨床試驗作
業推行

西藥專利連結
成果

修訂各類藥品查驗
登記相關查檢表

制訂斷層掃描用正
子放射同位素優良
調劑作業準則

藥品真實世界數
據/證據指引

鼓勵新成分新藥
於國內執行臨床
試驗試辦方案

制訂再生醫療製劑相關基準

人類細胞治療製劑捐贈者合適性判定基準

(110.9.22預告修正草案)

捐贈者知情同意基準

(110.10.7公告)

捐贈者招募基準

(110.1.13公告)



特管辦法銜接製劑應檢附技術性資料基準

(110.2.9公告)

人類細胞及基因治療製劑流向管理基準

(109.6.30預告草案)

人類細胞/基因治療製劑查驗登記審查基準

(基因：110.12.16預告
細胞：110.12.29預告)



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

再生醫療製劑相關基準重點摘要-1



人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準 (109.5.1)

- 說明人類細胞治療製劑申請臨床試驗時所需檢附之相關資料內容與科學性考量，包含：製程與管控、非臨床試驗、臨床試驗設計考量等。

人類基因治療製劑臨床試驗審查基準 (109.11.2)

- 說明人類基因治療製劑申請臨床試驗時之科學性考量，包含：製程與管控、非臨床試驗、臨床試驗設計考量等。

人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準 (110.1.13)

- 說明捐贈者招募廣告之內容、刊登標的限制、有效期限，且招募廣告應取得IRB核准。

人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準 (110.10.7)

- 說明應告知捐贈者之知情同意事項，並應事先取得其書面同意，且不得有強迫或不當影響捐贈者之情形。捐贈者同意書亦應取得IRB核准。

人類細胞治療製劑捐贈者合適性判定基準 (104.10.2, 110.9.22預告修正)

- 確保人類細胞製劑無傳染性疾病的風險。說明合適性判定內容、須考量的風險因子與臨床實證、傳染性病原或疾病項目及使用之檢測方法...等。

再生醫療製劑相關基準重點摘要-2



特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引 (110.2.9)

- 1** 透過收集「特管辦法」細胞治療技術計畫所得到的療效與安全資訊，可算是一種真實世界數據資料(RWD)的運用。
- CMC審查考量：**
 - 2** 製造之原料、製造與製程管控、特性分析、最終產品檢測、批次分析結果、容器封蓋系統、安定性、可追溯性(traceability)
- 非臨床藥毒理審查考量：**
 - 藥理學試驗、細胞動力學、遷移及持續性、安全性試驗
 - 若欲爰用細胞治療計畫之人體經驗取代非臨床試驗，應提供合理性說明
- 臨床審查考量：**
 - 臨床試驗要求與一般藥品一致，包括：藥效學試驗、作用機轉之研究、劑量探索試驗、設計良好的RCT臨床試驗
 - Risk-based management
 - 若直接使用細胞治療技術計畫所得之RWE來支持查驗登記，須注意所採用之外部對照組是否具有可比性

修訂生物相似藥品查驗登記基準

基準修訂內容

110.10.21公告修正

01

定義

生物相似性藥品為與我國核准之原開發廠商之生物藥品(或參考藥品)高度相似之生物製劑，於品質、安全、療效與參考藥品無臨床上有意義的差異(no clinically meaningful differences)。

02

宣稱適應症原則

生物相似性藥品所宣稱之適應症必須是參考藥品我國已核准者。

03

新增併用藥品仿單刊載原則

適應症或用法用量有涉及併用其他藥品，則仿單上敘述適應症或用法用量時該併用藥品以成分名呈現為原則；仿單臨床試驗段落得以實際執行藥品商品名併成分名呈現。

修訂各類藥品查驗登記相關查檢表

110.11.2公告修正

藥品上市後適應症及用法
用量變更退件機制(Refuse
to File; RTF)查檢表

藥品查驗登記審查
流程及時間點管控

藥品(不含學名藥及原料藥)
查驗登記退件機制(Refuse
to File; RTF)查檢表

藥品管理類人民申
請案案件類別表

資料專屬期及國內
外臨床試驗資料表

各類藥品查驗登記審查重點

已於十大醫藥先進國上市滿十年，國內屬新
複方、新劑型、新使用劑量、新單位含量之
非處方藥藥品查驗登記審查原則



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

藥品臨床試驗及藥品優良臨床試驗作業

法規修訂 (重點公告、預告及法規基準)

藥品臨床試驗

- 公告「臨床安全性資料管理：加速通報的定義與標準(Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting)」指引【1/13】
- 公告修訂「核醫放射性藥品臨床試驗基準」【1/13】
- 公告修訂「小兒族群的藥動學試驗基準」【3/23】
- 公告修訂「藥品臨床試驗申請須知」【6/15】
- 公告修訂「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」及「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則問答說明事項」【6/25】
- 公告「ICH E17：跨區域臨床試驗規劃與設計指引(Planning and Design of Multi-Regional Clinical Trials)」【10/22】
- 公告修訂藥品「臨床試驗受試者招募原則」【10/26】

藥品優良臨床試驗作業 (GCP)

- 實施「強化藥品臨床試驗GCP查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」【7/1】

藥品生體可用率及生體相等性試驗

- 公告「ICH M9：依據生物藥劑學分類系統之生體相等性試驗免除指引」【10/25】

西藥專利連結執行成果

自108年8月20日西藥專利連結施行，已建置西藥專利連結登載系統協助廠商查詢登錄專利。

目前適用專利連結之申請案數：**687** 件

免

免聲明：**72** 件；適應症排除 **7** 件

P1

對照新藥未有任何專利資訊之登載：**519** 件

P2

對照新藥之專利權已消滅：**8** 件

P3

申請人同意對照新藥之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證：**48** 件

P4

對照新藥之專利權應撤銷，或學名藥未侵害對照新藥之專利權：**33** 件

資料統計至2021.12.29



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則

依據藥事法第37條第1項，規範全台共計54家醫療機構

1

以病人用藥權益為中心



- ✓ 食藥署於110年9月8日以衛授食字第1101408014號令，公告訂定「斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則」，維護民眾用藥權益。

2

法源明確化



- ✓ 考量藥政管理制度之一致性，將原正子藥品之調製作業要點修訂為調劑作業準則，提升法律位階。

3

參酌PICS/GMP等國際規範



- ✓ 參考PICS/GMP及美國PET Drugs-cGMP管理規範，並考量實務現況，以確保調製之藥品品質。

真實世界數據(RWD)/真實世界證據(RWE)

Real-World Data (RWD) 真實世界數據

定義：常規性蒐集(routinely collect)與病人健康狀態相關或來自於健康照護過程所得之多種數據。



RWD來源

- 電子健康紀錄
- 健康保險給付資料庫
- 藥品上市後研究或登記資料庫
- 疾病資料庫
- 居家生理監測資料、穿戴式裝置等



Real-World Evidence (RWE) 真實世界證據

定義：於一定的研究假設之下，使用真實世界數據為資料來源，經適當分析方法產生的臨床證據，此證據得用於協助說明藥品之使用及其效益風險。



RWD轉換成RWE之考量：

- 是否有足夠的關聯性及可靠性
- 是否能確保數據品質
- 是否有適當的統計分析方法

RWE適用範疇

- 精進及輔助臨床試驗設計
- 藥品上市前的療效證據輔助
- 藥品上市後的監視及安全性評估
- 上市後其他仿單資訊變更

藥品真實世界數據/證據指引訂定

1

真實世界證據支持藥品研發之基本考量

說明法規單位對於藥品應用RWE研究設計及研究方法之基本考量與建議

109.7公告



2

採用電子病歷資料進行臨床研究指引

促進研究者在臨床研究中使用電子病歷資料

109.11公告



3

真實世界證據的研究設計—務實性臨床試驗的考量重點

針對能產生RWE的研究方法簡要說明，著重於務實性臨床試驗設計考量

110.1公告



4

真實世界數據—關聯性與可靠性之評估考量

闡述RWD適用性，提出數據關聯性和數據可靠性的評估建議

110.3公告



5

使用真實世界數據/真實世界證據作為申請藥品審查技術文件應注意事項

敘明申請者需檢附作為藥品審查之評估資料及法規單位審查依據

110.7公告



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案

110.9.23公告



鼓勵國內臨床試驗

背景&目的

新興之精準醫療及臨床試驗設計受試人數有精簡化趨勢，且考量國際疫情尚屬嚴峻，針對新成分新藥申請查驗登記，試辦**放寬於國內執行各期臨床試驗之受試者人數門檻，以期增加國內臨床試驗件數。**

實施方式

計畫提出或已提出新成分新藥查驗登記申請藥商，來文向本署提出申請，並檢具附件表格及衛生福利部同意試驗函影本，經認定適用者，始得列入試辦方案。廠商取得本試辦計畫認定函後，可據以申請新成分新藥查驗登記，並採用本試辦計畫之標準審查。

試辦期間

自公布日起至 111 年 12 月 31 日止。



截至110年12月31日止**收案共5件**，其中**2件已獲准適用**「鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案」。



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

2 面向二：藥品審查&安全管理



藥品許可證張數統計



今(110)年度核准重要新藥

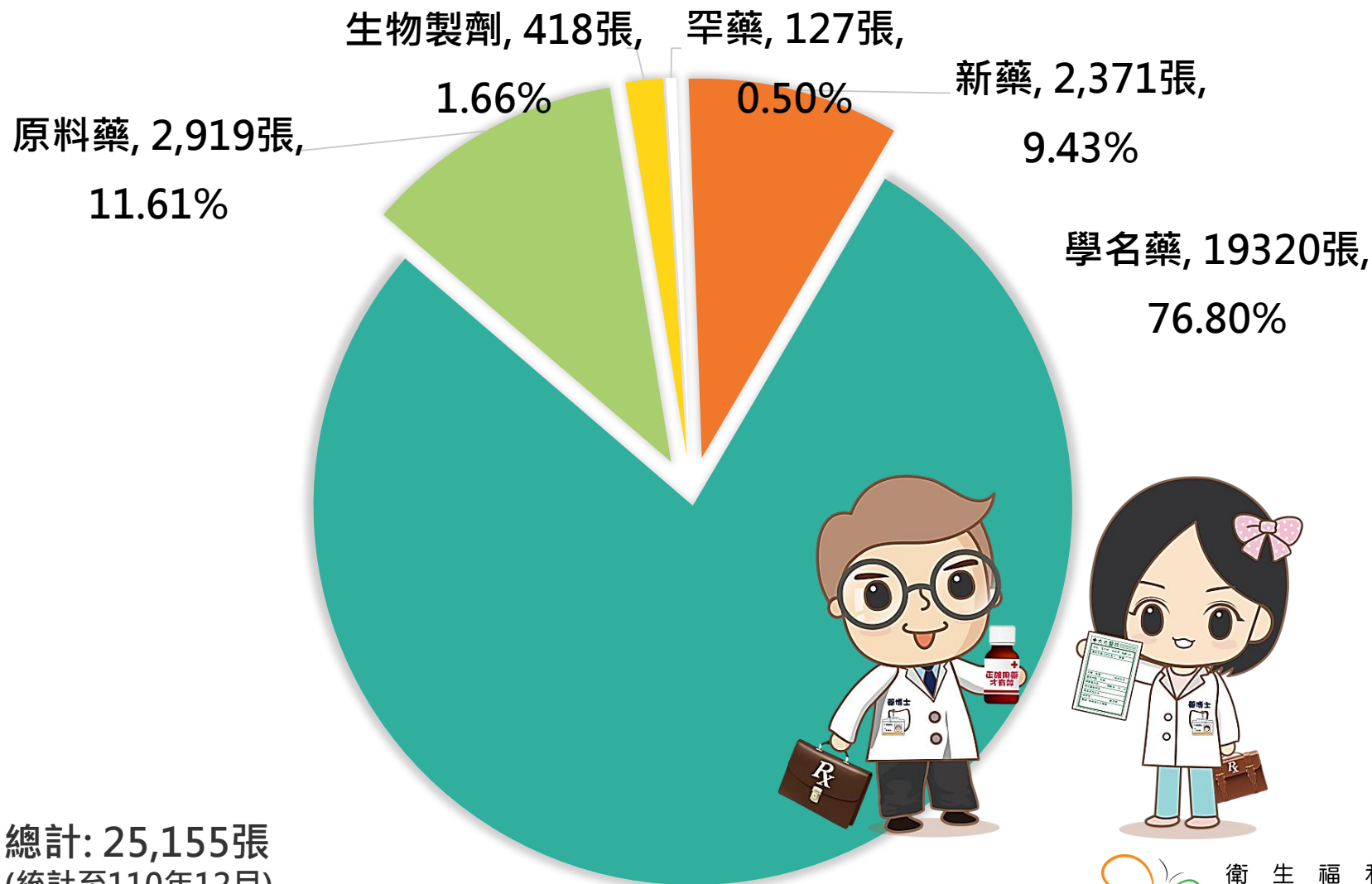


藥品臨床試驗申請及GCP
查核案件數統計



藥品源頭&
上市後安全管理

藥品許可證張數統計



110年度核准重要國產新藥



國產
罕藥

Icatibant

- ✓ 新成分罕藥
- ✓ 治療遺傳性血管性水腫(HAE)



南光化學製藥
NANG KUANG PHARMACEUTICAL CO. LTD.



國產
新藥

Centella asiatica extract/ Plectranthus amboinicus extract - F4

- ✓ 新成分新藥
- ✓ 糖尿病足部傷口潰瘍

ONENESS
合一生技股份有限公司

Made In Taiwan

Global New



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

110年度核准重要新藥



Amivantamab

- 新成分新藥(J&J)
- **第一個**核准用於治療EGFR exon 20 突變的NSCLC (少數嚴重疾病認定)
- 執行早期國內臨床試驗 (Phase 1)

1st First In Asia



Trastuzumab deruxtecan

- 新成分抗體藥物複合體(daiichisankyo)
- 治療轉移性HER2陽性乳癌
- 執行早期國內臨床試驗(Phase 1)



Varicella Zoster Virus glycoprotein E

- 新成分疫苗(GSK)
- 預防帶狀疱疹及其相關併發症
- 執行國內臨床試驗 (Phase 3)



Fostemsavir

- 新成分新藥(GSK)
- **第一個**核准用於治療具多重抗藥性HIV-1之感染症
- 執行國內臨床試驗 (Phase 3)



Tisagenlecleucel

- 新成分CAR-T (Novartis)
- 治療急性淋巴性白血病

1st CAR-T



Avapritinib

- 新成分新藥(ZUellig)
- **第一個**核准用於治療PDGFRA D842V突變的腸胃道間質瘤



Risdiplam

- 新成分新藥(Roche)
- **第一個**核准用於治療SMA的口服藥

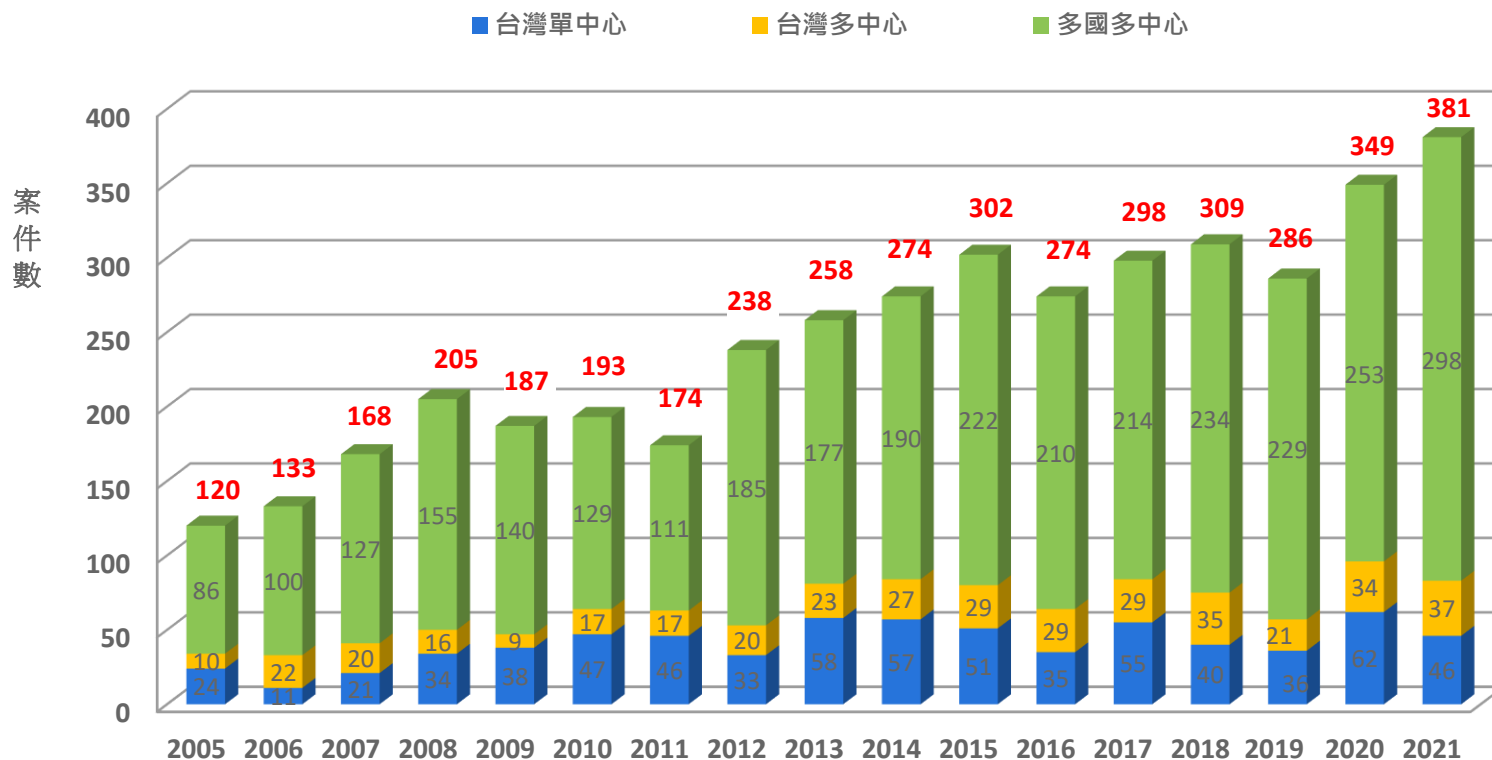


Semaglutide

- 新使用途徑新藥(Novo Nordisk)
- 治療第二型糖尿病
- **第一個**口服生物藥許可證
- 執行國內臨床試驗(Phase 3)

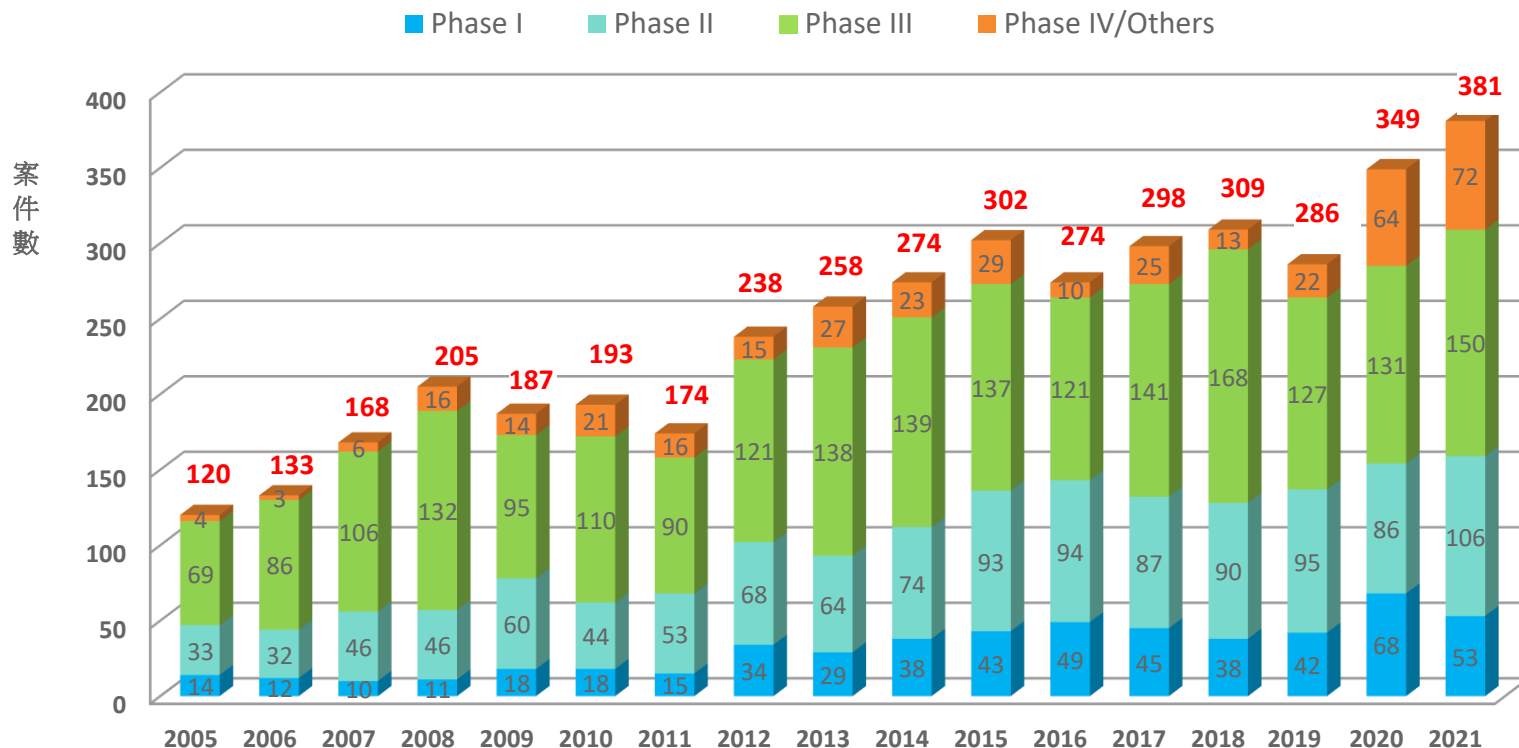
申請新藥臨床試驗案件統計圖(依類型區分)

圖、歷年臨床試驗計畫申請案件分析 (依試驗規模分類)



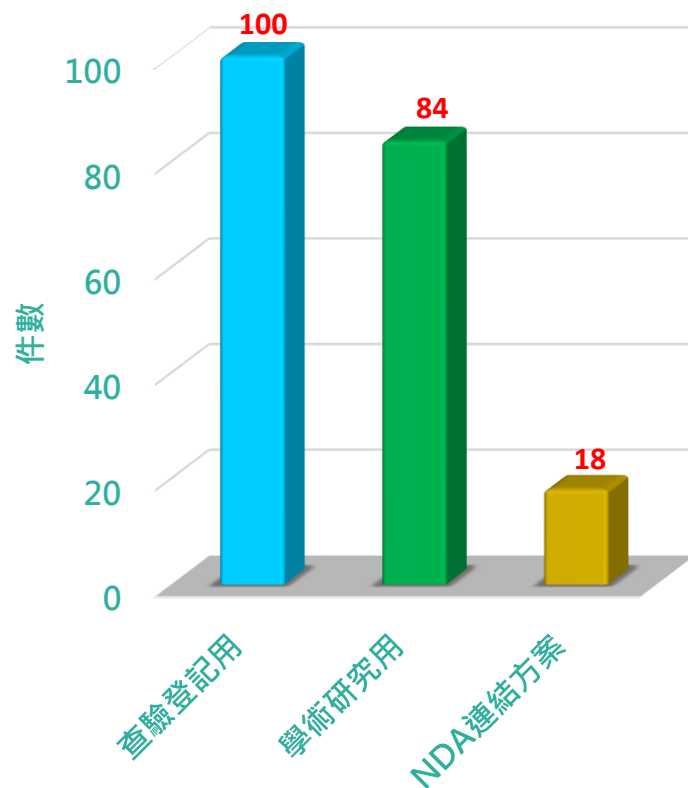
申請新藥臨床試驗案件統計圖(依試驗期別分類)

圖、歷年臨床試驗申請案件分析 (依試驗期別分類)



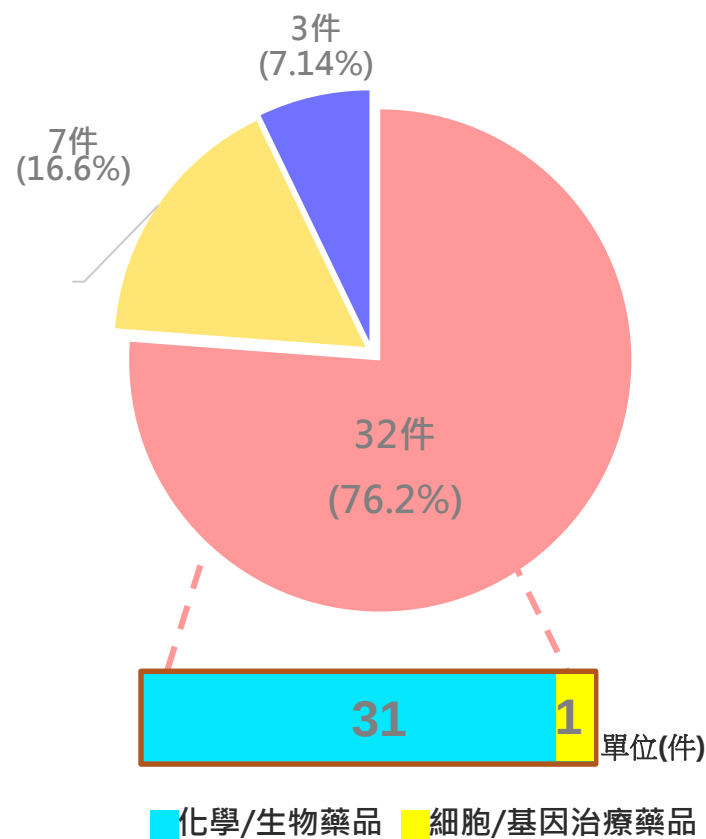
110年度臨床試驗結案報告案件統計

結案報告



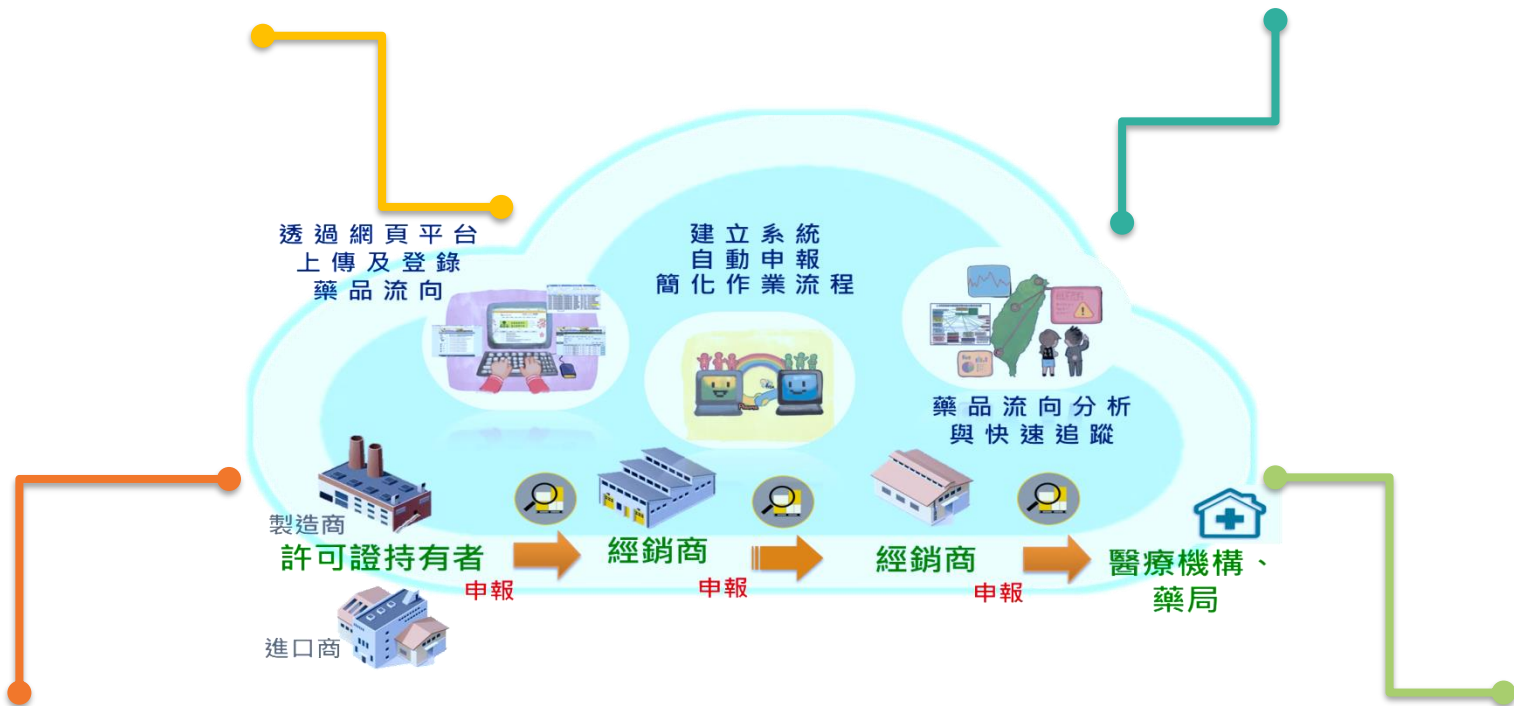
啟動查核(GCP)

例行性查核 併NDA啟動 機動性查核



精進源頭管理 強化藥品供應鏈

- 新增**納入儲備藥品**，避免缺藥情事發生
- 依風險滾動調整申報品項，精進管理效能



- 建立**自動預警功能**，強化藥品流向異常預警
- 多元輔導諮詢，提高業者申報率

藥品上市後安全管理

預告修正藥物安全監視管理辦法草案

- 參酌美國及歐盟等醫藥先進國家管理制度，重新審視我國藥品安全監視辦法，並於110年8月3日預告本辦法修正草案。
- 本次修正係包含擴大規範藥品許可證持有者應建立藥品安全監視機制，增訂藥商應撰寫其安全監視資料及報告格式等，以完整我國藥品安全監視制度。

藥品安全監控與臨床效益/風險再評估

- 公告評估結果(共3項)：montelukast、Ceftaroline fosamil、Nemonoxacin
- 發布安全資訊風險溝通表(共5項)：Janus kinase(JAK)抑制劑、Phytomenadione、Zostavax、Bendamustine、Erythromycin...等。

(統計至110年12月31日)

3 面向三：藥政管理&藥事照護

★ 強化關鍵藥品及原料藥自產能力

★ 輔導國產藥品外銷

★ 照護偏鄉 深耕用藥環境

★ 多元推廣 用藥安全知能



強化關鍵藥品及原料藥自產能力

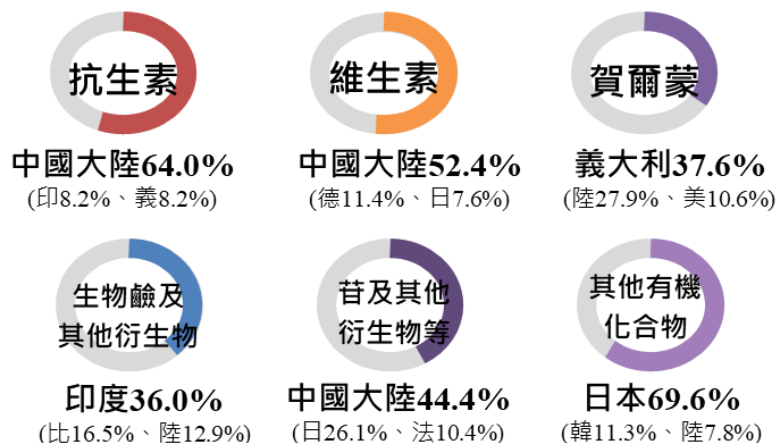
篩選關鍵藥品清單 - 在COVID-19疫情影響下，國際間藥品供應受到極大挑戰，為能預先防範藥品供需問題，邀集國內製藥公協會代表溝通強化關鍵藥品自產量能。

篩選我國關鍵藥品

- 
- 參考國內必要藥品清單，初步篩選健保量高、無替代性、單一供應來源等品項共**259項**。

原料藥供應鏈

- 國內製劑廠使用之原料藥多仰賴進口。



具體策略

1

輔導研發關鍵藥品/原料藥

2

提供上市申請法規諮詢

3

加速上市申請審查

4

滾動式調整關鍵藥品品項

資料來源：海關統計資料、經濟部工業局

成立專業輔導團隊，輔導國內邀請110年經評估關鍵藥品品項申請案件，1件進入上市申請輔導，1件已進入快速審查流程，另提供4件申請案件法規諮詢

外銷輔導成果

服務成果

建置東南亞法規資訊平台

輔導高值化藥品案件20件以上

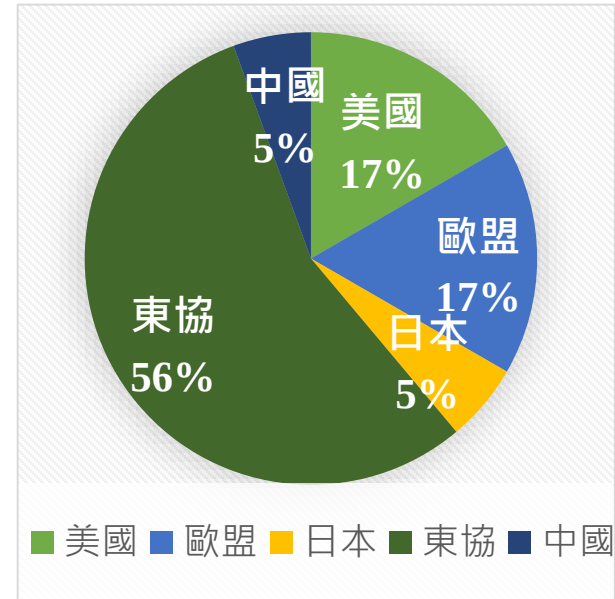
藥品法規諮詢服務30件以上

辦理教育訓練10場次以上

輔導國產關鍵藥品案件1件

輔導項目

輔導案件區域分析



廠商產品外銷常見問題：

1. BE試驗不符合外銷國要求
2. 補件成本高於上市後回收
3. 市場利基與價格競爭力

輔導案件已於國外核准：3件(美國1件，越南2件)

輔導案件已於國外送件：4件(中國大陸1件、越南2件、泰國1件)

深耕用藥環境 藥事照護離島偏鄉

營造正確用藥友善環境

針對疫情期間國內外遠距藥事服務之醫療行為，蒐集相關文獻、並**邀請國內專家學者進行討論**，提出未來可行性方案，以建立延續性之模式。

藥事照護深入地方

15縣市**228**家社區藥局提供**用藥整合服務**，培訓藥事照護專業藥師共**2,588**位。

營造正確用藥友善環境

本年度共計提供3,833人次用藥整合服務，藥師執行服務過程中發現病人整體用藥品項數達25,649項，其中藥師針對9,480項藥品提供教育，共計**教育16,503個正確的服藥方式及就醫觀念**，另發現疑似藥物治療問題共498筆，經與醫師溝通，醫師對藥師建議之回應率達75.7%。



多元推廣 在地深根 用藥安全知能

宣導活動

於全台辦理**470場用藥安全推廣講座** (包括實體活動及因應疫情改以線上互動)，並透過多元方式，如闖關遊戲、有獎徵答、臉書及跑馬燈刊登訊息，強化民眾正確用藥觀念，以**提升民眾正確用藥知能**。



用藥安全推廣講座

宣導教材

以**多元化及分群分眾**方式製作**宣導教材**予全國社區、校園作為用藥安全推廣講座使用，**建立正確用藥觀念**，提升民眾整體用藥知能，降低危害風險並增進健康。

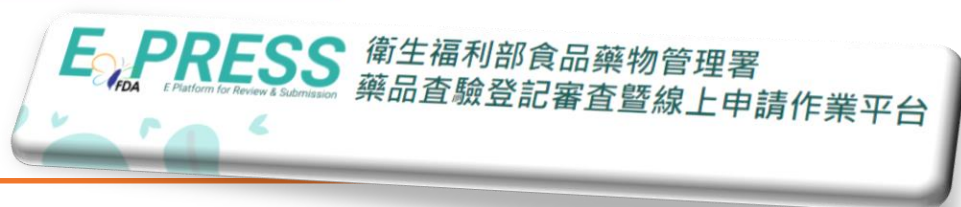


4

面向四：資訊環境建構



藥品查驗登記ExPRESS平台推動成果



110

- ◆ 自110年4月1日起，辦理「**藥品查驗登記使用eCTD送件測試計畫**」申請，共完成31家業者送件測試輔導。並**自111年1月1日起，開放受理NDA使用eCTD送件**。
- ◆ 自110年5月8日起，ExPRESS平台登入**採用自然人憑證驗證登入，強化使用者帳號保護**。
- ◆ 自110年7月1日起，開放受理**非多國多中心臨床試驗案件(新案、變更案、結案報告)線上申請**。
- ◆ 完成其他藥品查驗登記類及臨床試驗類線上**申辦功能擴充**，如：
 - 新增平台公佈欄
 - 新增申復及續辦項目
 - 新增第三方上傳檔案功能
 - 新增臨床試驗複合性案件申請

eCTD送件平台測試計畫

測試時間：110年4月1日起至110年12月31日止

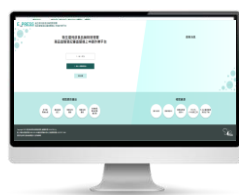
測試對象：國內西藥業者

測試類型：NDA使用電子通用技術文件(eCTD)送件

測試範圍：

110年
輔導業者
完成測試

111年起
開放使用



業者打包eCTD

TFDA驗證

回復驗證結果



目標推動115年
NDA全面使用
eCTD送件

目前執行情形		
已執行	通過驗證	未通過驗證
31	26	5

報名業者分析			
外商	代理商	國產	總計
14	4	15	33

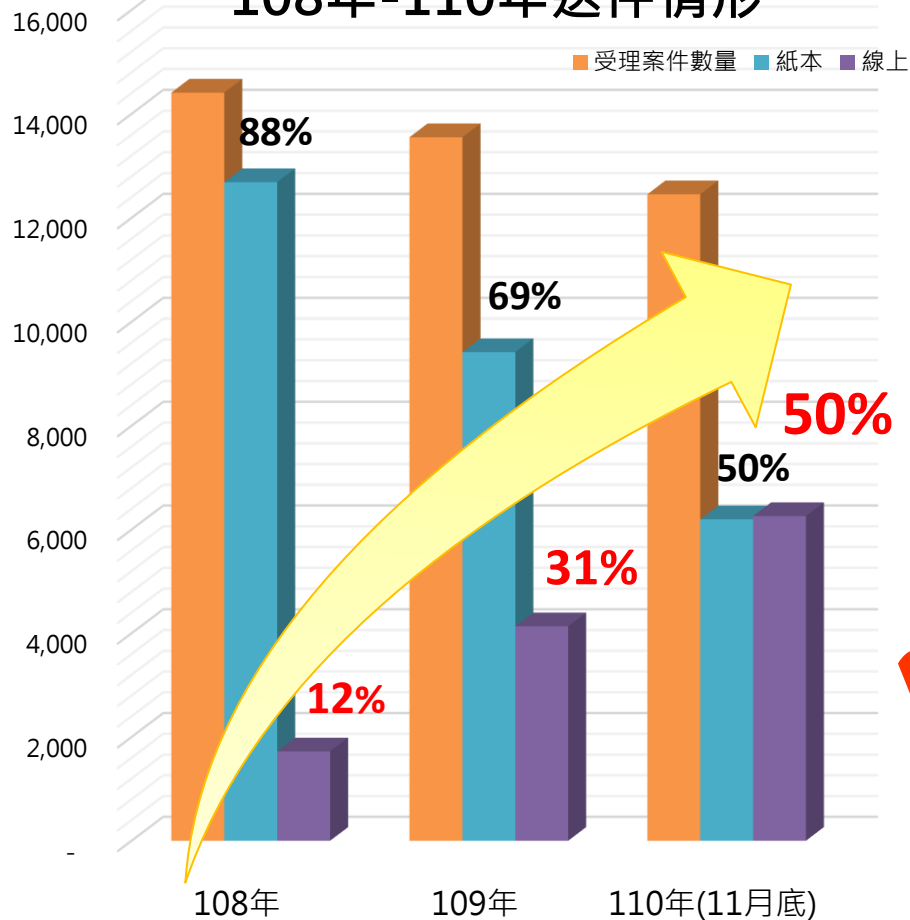


衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

ExPRESS 執行成果

藥品查驗登記及臨床試驗案受理線上申請案件情形(E-Submission)

108年-110年送件情形



線上申辦率超過90%項目

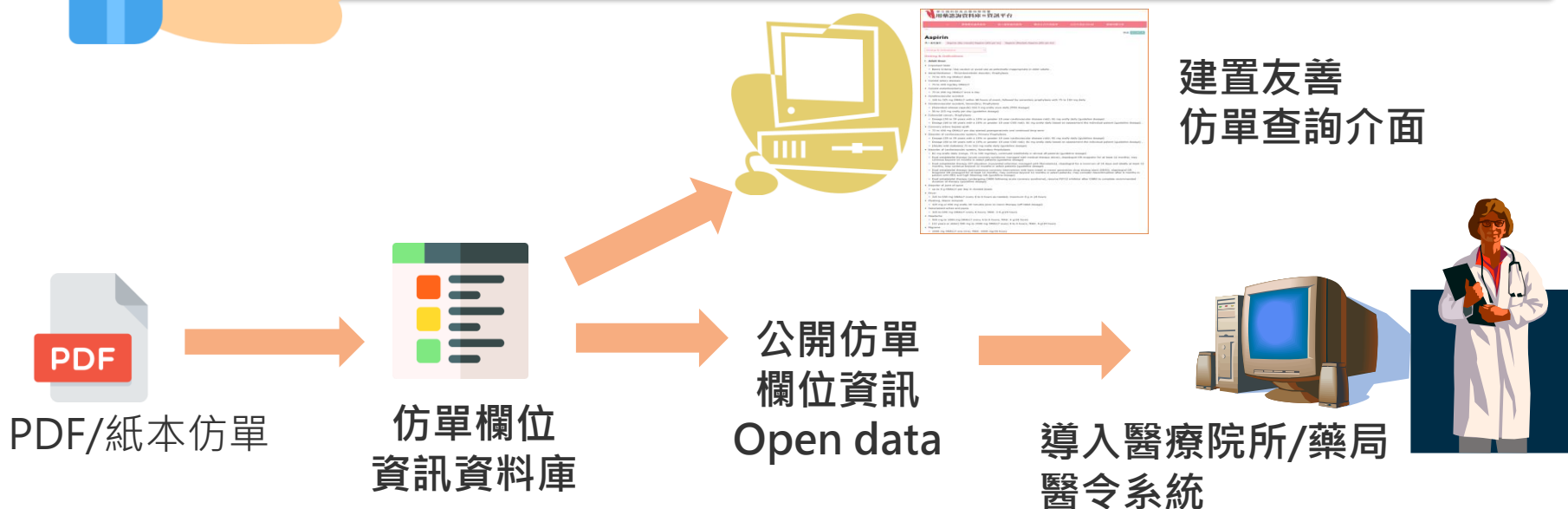
申辦類別	線上申辦率
藥品許可證展延	96%
藥品許可證註銷	94%
多國多中心臨床試驗 新案	100%
多國多中心臨床試驗 變更案	97%

使用線上申辦之比例自108年至110年逐年上升!!

推動電子化仿單



1. 加速仿單資訊傳遞予醫療機構。
2. 便捷外界查詢仿單資訊。



近程

109-110年建置試行

- 建置藥商仿單上傳功能
 - 非處方藥仿單建檔
 - 精進平台功能

長程

111年-112年分階段實施

- 分階段要求藥商上傳電子仿單
- 精進平台仿單及藥物資訊查詢

5 面向五：國際合作與交流



國際合作重要成果-1

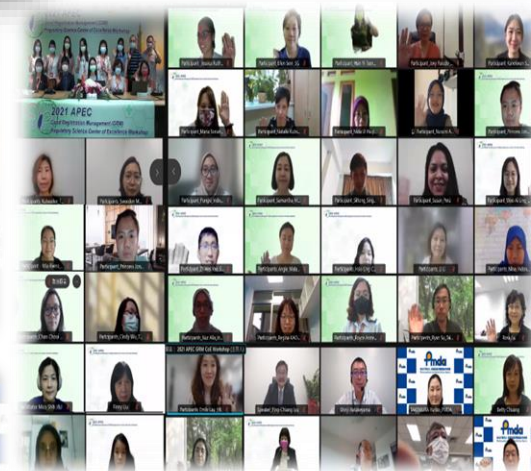


APEC RHSC 優良查驗登記管理

- 主導並召開2場 (5、12月) APEC GRM PWA指導委員會(Steering Committee)。
- 會議討論APEC優良查驗登記管理(GRM)新版路徑圖(Roadmap)與核心課綱(Core Curriculum)草稿，並研訂未來GRM優先工作領域(PWA)關鍵績效指標(KPIs)等相關事宜。

2021 APEC GRM CoE國際研討會

- 辦理1場「2021 APEC GRM CoE國際研討會」，共培訓來自12個APEC經濟體共69名法規科學人員。
- 邀請來自國內外產官學界 (澳洲TGA、歐盟EMA、日本PMDA、產業界APAC及IRPMA等)共17位專家，分享優良查驗登記管理的原則及實務經驗，並探討當前關注議題如COVID-19疫情下法規調整與因應措施，以及真實世界數據/證據於法規決策考量等。



國際合作重要成果-2

ICH大會及 IPRP管委會

- 出席 2 場 (6 月、11 月) ICH 會員大會及 IPRP 管委會線上會議。
- 選派 43 名專家參與 28 個 ICH 專家工作組，與國際專家共同參與 ICH 指引制訂。110 年已有 2 項新增藥品指引完成並進入各國推行階段。



第9屆 台日醫藥交流會議



10 月與日本厚勞省、PMDA、台日藥品及醫療器材業者共同交流藥物法規進展、因應 COVID-19 相關措施、罕見疾病防治藥物政策、醫療器材新法及醫療器材新興議題，以促進雙方法規資訊之交流及瞭解，強化雙邊官方及業者之合作。



6 面向六：COVID-19防疫措施&成果



我國COVID-19疫苗EUA療效
評估基準



已核准EUA之COVID-19疫苗



加速辦理新增原料藥來源



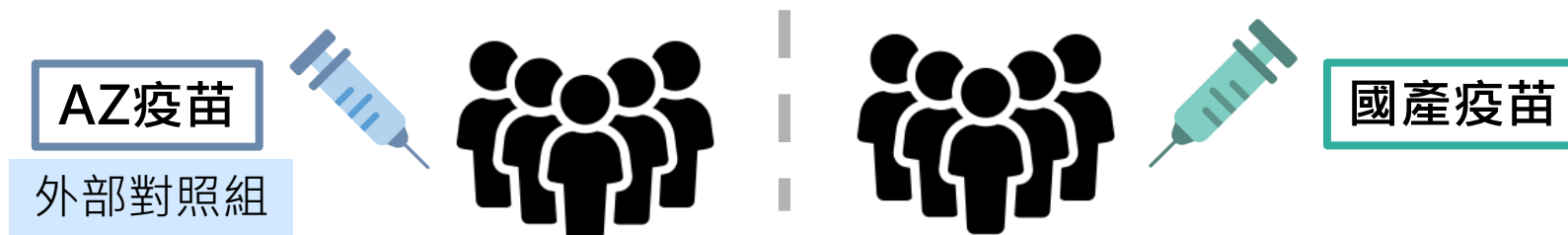
COVID-19疫苗臨床試驗意向
登記平台



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

我國COVID-19疫苗EUA療效評估基準

國產疫苗免疫橋接(immuno-bridging)研究方法



比較國產疫苗組與AZ疫苗組，在65歲以下成年受試者，
第二劑施打後28天的血清中和抗體值。

採以下兩個方式進行統計分析比較，**兩者都達標才算成功：**

1. 原型株活病毒中和抗體幾何平均效價比值(geometric mean titer ratio, GMTR)的95%信賴區間下限須大於0.67。
2. 國產疫苗組的血清反應比率(sero-response rate)的95%信賴區間下限須大於50%。
 - 血清反應率依據AZ疫苗60%原型株活病毒中和抗體累積分布量設定。
 - 若申請EUA前，WHO釋出中和抗體之保護力相關指標的閾值數據，則參考WHO標準設定血清反應率的比較條件。



於110.7.1發布「新冠疫苗專案製造或輸入技術性資料審查基準」

已核准EUA之COVID-19疫苗

依據藥事法第48-2條

專案輸入

01

AZ疫苗

- ✓ 110.2.20核准專案輸入
- ✓ 適用於**18歲**以上成人

02

Moderna疫苗

- ✓ 110.4.22核准專案輸入
- ✓ 適用於**12歲**以上青少年及成人

03

BNT疫苗

- ✓ 110.8.3核准專案輸入
- ✓ 適用於**12歲**以上青少年及成人

專案製造

高端疫苗

- ✓ 110.7.30核准專案製造
- ✓ 適用於**20歲**以上成人
- ✓ 核准條件：
 - 每月提供安全性監測報告
 - 核准後一年內檢送國內外執行疫苗保護效益報告



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

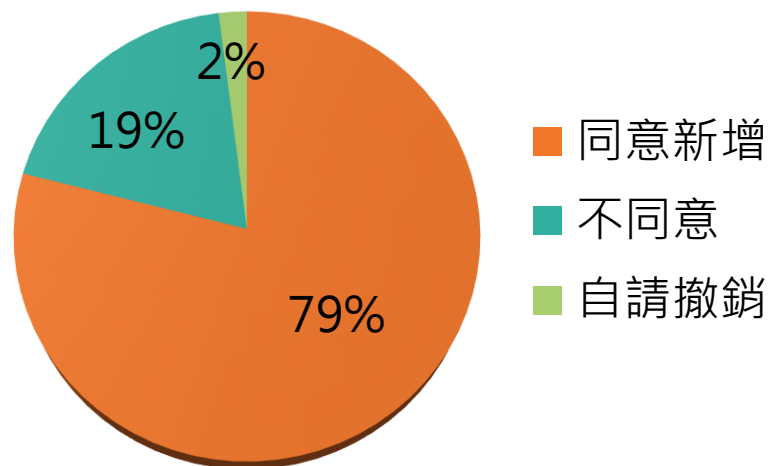
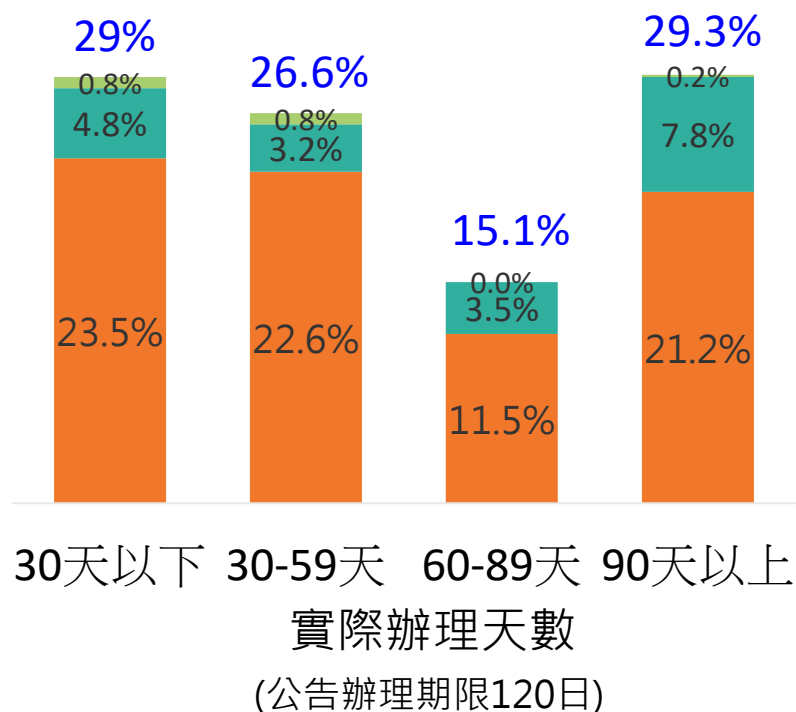
加速辦理新增原料藥來源

- 原料藥供應鏈因疫情影響導致供應停頓，需緊急尋求新來源
- 加速新增原料藥來源審查速度以防缺藥
- 自109年起累計新增原料藥來源766案，自用原料藥申請4713案

✓ 平均辦理天數60天

✓ 核准率約8成

✓ 較疫情前平均辦理天數加速20天



COVID-19疫苗臨床試驗意向登記平台成果

收集有意願參加COVID-19疫苗臨床試驗之民眾基本資料，供執行單位日後於執行臨床試驗時主動聯絡，用以協助加速COVID-19疫苗研發上市，促使國人可及早取得施打疫苗之機會。



登記時間：
109.11.11~109.11.30



已報名成功總數為21190人



平台共提供資料16,600筆資料給醫療機構，後續實際國產疫苗臨床試驗的受試者，有一部分(2,221位，13.3%)就來自意向登記平台。而第二期臨床試驗收納總人數共8,271位，其中來自意向平台2,221位更佔26.8%。



依申請須知規範，醫療機構應於110年5月31日前，將個人資料紙本返還予本署，本署亦於110年6月7日完成意向登記平台紙本及電子資料銷毀作業。

未來施政重點&展望

1

前瞻性法規與政策制定規劃

- 修訂藥物安全監視管理辦法，完善上市後藥品安全監視
- 完善再生醫療製劑法規基準，積極輔導產品上市
- 西藥專利連結成果
- 持續建構與國際協和之藥品臨床試驗相關法規
- 精進藥品臨床試驗GCP查核及系統化管理
- 完善BA/BE管理法規
- 強化藥品專案進口管理

2

持續落實防疫整備和因應工作

- 持續輔導研發廠商，加速COVID-19疫苗與藥品審核
- 穩定藥品供應鏈以提供醫療體系運作所需

3

精進資訊平台與功能

- 全面推動臨床試驗申辦項目電子化作業並持續優化系統功能

4

建構預化管理系統

- 完善必要藥品短缺處理機制
- 優化藥品供應資訊平台

5

積極參與國際交流、深化與各界溝通

- 積極參與各國際組織(如ICH, IPRP, APEC等)活動
- 強化與各國雙向交流
- 持續與業界溝通連結，推升整體醫藥產業競爭力

