

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：考察)

考察瑞典、英國之藥政管理及臨床試驗

服務機關：行政院衛生署

出國人職稱：處長 薦任技士 高級研究員 高級研究員
姓名：胡幼圃 洪瑞泰 游宏樞 張婉雅

出國地區：英國、瑞典

出國期間：八十九年二月十六至二月二十四日

報告日期：九十年七月二十日

摘 要

本次由本署藥政處處長率領署內相關同仁及各醫學中心之臨床試驗中心人員與藥物不良反應通報中心主持人共二十五人，赴瑞典參訪世界級跨國藥廠之研發機構、大學及其衍生之臨床試驗研究機構、新興之生技醫療公司等，商討第一期及第二期臨床試驗最佳執行方法、大學與其醫學院及臨床試驗中心的合作機制、新興生技醫療公司的發展策略、藥品不良反應管理機制。並於瑞典拜會世界衛生組織(WHO) 下之藥物不良反應監視機關，並研商將我國系統納入之可行性。前往瑞典途中胡處長及藥政處同仁同時轉至英國與其藥政最高機關負責人會談，商討合作事宜，並以建立合作初步共識。

目錄：

壹、目的：	5
貳、過程	
(壹) Göteborg 製藥科技產學發展歷史與現況介紹	6
(貳) Sahlgreska 大學醫院臨床藥理科之現況	9
(參) Göteborg 動物研究試驗中心之現況	12
(肆) Sahlgrenska University Hospital Phase I Unit 之設立	14
(伍) AstraZeneca 的早期臨床試驗	15
(陸) 瑞典健康照顧體系之特徵	18
(柒) WHO Collaborating Centre on International Drug Monitoring 之現況	19
參、心得	23
肆、建議	25

壹、目的：

為落實「中-瑞典生物技術產業合作意願書」內容，執行本署「加強生物技術產業推動方案」及「建立新藥臨床試驗體系與運作機制」中程計畫，由本署藥政處處長率領署內外相關同仁共二十五人，赴英國及瑞典，

- (一) 與英國及瑞典政府中負責藥政最高機關負責人會談，商討合作事宜，
- (二) 參訪世界級跨國藥廠之研發機構、大學及其衍生之臨床試驗研究機構、新興之生技醫療公司等，商討第一期及第二期臨床試驗最佳執行方法、大學與其醫學院及臨床試驗中心的合作機制、新興生技醫療公司的發展策略、藥品不良反應管理機制。
- (三) 並於瑞典拜會世界衛生組織（WHO）下之藥物不良反應監視機關，並研商將我國系統納入之可行性。

貳、過程

(壹) Göteborg 製藥科技產學發展歷史與現況介紹

Göteborg 是瑞典第二大城，人口 800,000 左右，原為海港城市，是進入瑞典的門戶(“Front side of Sweden”)。因此商業貿易與製造工業發達。Göteborg 的貿易發展很早，17-18 世紀瑞典東印度公司(East Indian Company of Sweden)在 Göteborg 設立，其總部即在現今 Invest in Sweden Agency (ISA)辦公室隔壁。Göteborg 市中心及港口附近大部份的早期建築也都是東印度公司的財產。其他古老的十七世紀之建築則多半屬於 Göteborg Sahlgrenska University 及 Chalmers University of Technology。

Göteborg 的商業與工業歷經兩三百年，至今仍舊不衰，早期以當地著名的銀礦外銷至中國，並載運中國茶葉回瑞典銷售。隨著科技進步，商業貿易與工業產品也不斷改變，Göteborg 產業可以歷久不衰的最重要因素即堅強的研發動力。以 Göteborg 為研究中心的外商有 460 家，其研發中心都與大學密切合作，並設置於大學裏，產學合作關係密切。目前主要的工業項目可分成兩大類：

- 一、工業相關之服務業
- 二、高科技工業如：(a)製藥工業、(b)醫療儀器、(c)重型汽車工業、(d)電訊工業等。

所以 Göteborg 可以稱之為 Scandinavia 的貿易集散及營運中心(A Trade and Distribution Centre of Scandinavia))

在製藥工業的發展上，以 AstraZenica 公司 Losec (治胃潰瘍藥物)的研發而言，15 年來與大學合作研發成功，開發上市至今已為瑞典創造出 600 億瑞典克朗的產值。此外，多項突破性開發案，如腸胃藥、心血管藥、SSRI(Luvoc)、疫苗、抗過敏藥及內分泌系統藥物等，也都有優異成果。這些優異成果均來自於密切的科技相關產學整合。以醫藥衛生相關產業為例：自 1950 年代瑞典政府即建立所謂的“Göteborg Model”也就是藥廠、研究機構(大學)和大學醫院的功能性整合，彼此合作密切，努力進行醫藥工業的研發工作，創造三贏的局面。

圖 1. 瑞典的醫藥衛生工業結構(Infrastructure)

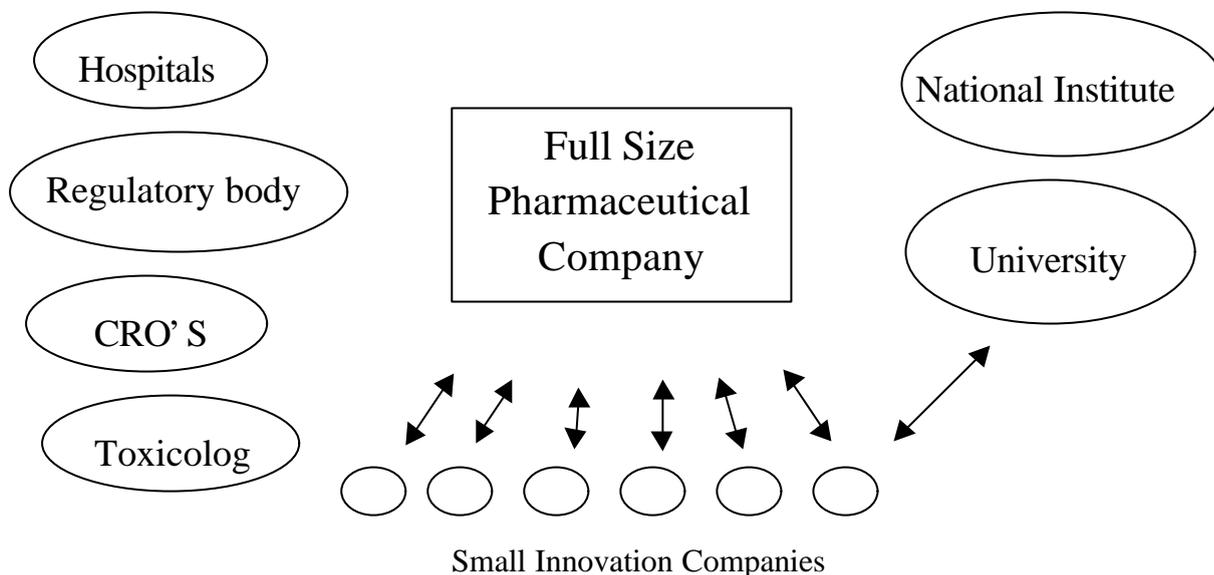


圖 1 顯示瑞典的醫藥衛生工業組織架構 (Health Care Industry Infrastructure)。藥廠投資研發設備於研究機構或大學裏，資助大學及研究機構進行新藥研發工作。新化合物的獲得也可經由中小型獨立研發公司買到。經開發具市場價值的藥物則由合作之醫院，提供病房與病患，進行臨床研究。臨床研究品質與效率控管則由臨床研究管理顧問公司負責。這些公司也是由大學成立獨立董事會，組成公司經營並與大學相關科技單位人才交流與支援。政府主管單位則訂定完善可行又具彈性的法規制度，創造優良的產學合作環境，增進廠商投資的意願。在上述架構下，Goteborg 建構的軟硬體設施有：

A：Medical Hill(醫藥科學園區)

- 1.Preclinical faculties of -- Medicine(醫學), Dentology (牙醫學)與 Life Sciences (生命科學)
- 2.Sahlgrenska 大學醫院：為 Scandinavia 最大的醫院，員工 15,000 名
- 3.Chalmers 科技大學
- 4.Sahlgrenska 生物醫學研發中心

B：研發環境

1. 生物醫學研究實驗室
2. 最現代化的動物中心(包括多種動物物種的養殖與 Transgenic animal department)
3. NMR 研究中心—化合物的開發
4. 世界水準的動物模式(animal models)

此外，許多世界跨國大藥廠均樂意在 Göteborg 或瑞典理想的臨床研究環境，供產業及學術界進行醫藥衛生研發，發展生物科技產業。除此之外，Scandinavia 可謂為進入歐洲的門戶(gateway)因為：

1. 瑞典的研發成果與認證被全球各地認可。
2. 瑞典的藥政管理單位(Medical Product Agency)與英國的藥政管理位同屬世界一流 (Top ranked)
3. 有暢通的管道獲得具開發價值的化合物(Innovative Product)
4. 病患參與臨床試驗的意願高，並有良好的服藥順從性(Patient Compliance)。
5. 完整的病患資料庫
6. 可快速進入歐洲市場
7. SRA 是藥品開發的良好伙伴

瑞典藥品消費市場化世界第二位，僅次於美國。

(貳) Sahlgreska 大學醫院臨床藥理科之現況

在 Professor Christer Hedman 的介紹中提到瑞典生物科技產業能成功發展的最大因素在於從 1950 年代開始，產業界、大學醫院及大學三方的合作無間所促成。這種成功範例又稱為哥德堡模式 (Göteborg Model)。其中大學醫院和大學本身已有緊密的結合，許多醫院醫師在大學內有教職，負責醫師的教學及研究，有些醫師則在大學中繼續進修，可拿到博士學位。這些情況和台灣的大學醫院結構可說非常類似，不同的是，瑞典大學在人事聘用，經費之來源及分配可能比台灣的大學更具彈性。有一點更為不同的是，哥德堡大學把臨床試驗的理論及執行當作正式的學科傳授，醫師接受了臨床試驗的訓練後，可以取得次專科資格及博士學位，這模式在 Sahlgrenska 大學醫院臨床藥理科主任 Thomas Hedner 教授的介紹下，非常清楚。本次參訪由 Thomas Hedner 教授親自主講，重點在 Sahlgrenska 醫院臨床藥理科之組織、人力，研究重點，臨床研究病房及藥物發展組織。

Sahlgrensko 大學醫院臨床藥理科簡介

瑞典共有六個臨床藥理科，Sahlgrensko 大學醫院是於 1975 年建立臨床藥理科。目前有 10 位左右的研究人員，有些佔臨床職缺，有些則佔大學研究職缺。臨床藥理科的任務主要為研究及教育。主要工作有臨床諮詢、藥物資訊之提供、撰寫及出版藥物使用規範及醫院藥物委員會的運作。此外臨床藥理科也做藥物濃度監測 (TDM)，也是地區的藥物不良反應通報中心。臨床藥理科是許多第一期到第四期臨床試驗的中心。然而在哥德堡大學臨床藥理科進行的大部分是第三期大型臨床試驗。

研究重點

在哥德堡大學醫院臨床藥理科的研究在心血管藥物方面，包括實驗性抗高血壓藥物如 Neuropeptide Y antagonist、endothelin antagonist 等、NO 抑制劑如 ADMA，心衰竭藥物如 Neuropeptide Y antagonist、purine antagonist 等。在基礎研究上，應用 Natriuretic peptides 做為心衰竭之診斷及預後之標記、自主神經傳導之標記 (NPY、NA)、心衰竭之生長激素及各基因之 polymorphism 等都是重點。在臨床試驗上執行大型的第三、四期試驗，如芬蘭瑞典合作的 Captopril 一萬個病人之研究 CAPPP、挪威瑞典合作一萬一千位病人 Ca^{++} 拮抗劑及阻斷劑之研究 NORDIL 及其他如 STOP II、HOT、LIFE 等大型研究都在此執行。因為瑞典的醫療系統健全，因此執行這類大型研究品質都相當高。

在腸胃道之藥物，包括發炎性腸道病 (inflammatory bowel

disease), 幽門桿菌之診斷及治療, irritable bowel syndrome 之藥物治療等。

在疼痛藥物方面有包括癌症疼痛、術後疼痛、心肌梗塞疼痛等機轉及治療之研究。此外在 NSAID 之機轉也有研究。

研究資源及成果

Sahlgrenska 大學醫院臨床藥理科之研究經費來自 Medical Research Council、National Association against Heart and Lung diseases、內部之 Medical Faculty grant、癌症基金及藥廠。每年大約會收 1-2 名博士班學生, 一年大約有 40-50 篇論文發表。

願景及國際化

臨床藥理科在研究方面積極的走向國際化, 不論在新的歐盟架構下或是和其他國家的合作計劃都持續的增加。另外和藥廠在臨床試驗方面的合作也有增長。但教育及人才培育是臨床藥理科之主要任務。

臨床藥理科的研究病房

臨床藥理科有八張研究病床, 有一位研究護士及技術員, 內部配置和一般加護病房類似, 有各種監視器。病房就在實驗室及辦公室的附近, 並沒有一般藥廠或 CRO 擁有的實驗病房, 有許多高科技的儀器、及資料收集設備。在這病房很少執行第一期試驗(大部分在 Astra 之試驗病房執行), 大部分執行藥物動力學或藥物作用之試驗。

藥物發展大型計劃之範例：藥物發展基礎

瑞典之研究策略基金(Found for Strategic Research, 簡稱 SSF)贊助之國家藥物發展組織(National Network in Drug Development, NNDD) 1999 年的經費為 47MSEK(約為一億六千萬台幣), 其子計劃為藥物發展基礎(Principles in Drug Development) 計劃目的在:

1. 教育年輕科學家熟悉在藥物發展的各階段, 並以此取得博士學位。
2. 提供博士後研究員研究及進入瑞典藥廠研究之基礎。
3. 探尋藥物發展新的領域。
4. 執行最高國際水準之藥物研究。

計劃可招收 29 名博士班學生及 10 位博士後研究員, 計劃下之學生都必須接受完整的藥物發展訓練。計劃中並鼓勵和藥廠之合作。監督之計劃委員會成員有醫學、藥學之代表及藥廠之代表。計劃之執行由計劃執行長負責, 下設二名研究執行長(一名在哥德堡大學 Sahlgrenska 醫院之臨床藥理科, 一名在 Uppsala 大學之臨床藥理科)

研究的重點在 Drug evaluation 及 Drug delivery。

NNDD 計劃之目標：

1. 預期一年接受 20 位博士班學生及 10 位博士後研究員。
2. 70% 博士班學生在兩年內可完成第一篇論文，70% 博士班學生可在四年內畢業。畢業時應最少有三篇國際水準的論文。
3. 專利之申請。
4. 最少一半的學生在畢業三年內可在藥廠工作。

(參) Göteborg 動物研究試驗中心之現況

本次瑞典參訪行程中，在 Göteborg 參觀在歐洲很先進的動物研究實驗室，其內飼養的動物係供生物醫藥實驗之用，該動物研究中心內包含了實驗室在內。

該動物研究中心外觀為一現代建築，並不太引人注意，主要是歐洲的動物保護觀念高漲，因此其安全設備（門禁）是非常的嚴謹，即使如此，該中心成立以來，曾遭動物保護人士成功的入侵，所幸並未造成太大的後果，是以該中心亦禁止拍照或攝影。

該中心為一四層結構，上兩層供小型實驗動物之飼養培育，包括各種的 mice 和 Rats；下兩層為大型動物之用，其中有貓、狗以及迷你豬。

整個建築內的環境均維持在一恆溫恆濕的狀態。飼養箱的清洗及墊料的更換是全自動的，令人印象深刻，可減輕不少人力的需求。

每間飼養動物數目的多少視動物之習性而定，門上有一開口可供觀察，同時均有清楚的標示。門禁是用電子密碼及刷卡來控制，故可有效監控管制。

對於小老鼠的飼養方面，設計了一中空之置箱架，空氣可經由下方的空氣處理機來運送，直接通入飼養箱的入口，再經由飼養箱的出口（另一端）排出，此排出氣體亦經該中空的管柱抽回處理機中。因此，老鼠在幾近密閉的飼養箱中，可得到獨立潔淨的空氣供應，所以在該房間內幾乎嗅不到刺鼻的味道。此外，該中心亦在建立飼養動物的模式，如設計特殊型態的住窩，以利研究某些較難飼養的動物。

大型動物方面，貓狗的住處均非常舒適，其尚有可供它們活動

的室外廣場。

實驗室基本上是設置在建築物的中心部位，動物飼養在四週，設有基本的研究設備，供醫藥研究之用。整個建築物的氣體排放，需先經過集塵及除味的處理，然在定期清洗方面需要不少人力。

整體而言，該動物中心管理科學化，同時兼顧動物的基本生活環境，是以能提供高品質的動物供醫藥研究之用。善用現代科技及有效的管理，應是其成功之處，值得借鏡。

(肆) Sahlgrenska University Hospital Phase I Unit 之設立

設立時間成立於 1999 年 1 月，面積大小為 560 平方公尺，其中共有五間 exam room 有一間為 6 床,有二間為 3 床,其他二間最多 2 床，幕僚成員包括 1 位 CPU head,3 位 Medical Lab technician,4 位研究護理人員其中 1 位為主要負責另外 3 位為助理。

研究範圍主要包括:1.藥物耐受性 2.藥物動力學 3.相互作用 4.生體可用率 5.藥效學。

人員於 CV 方面所需要具備之(特殊)專長:(1)休息心電圖與 (2)運動心電圖(3)ECG Holter tape recording(4)ECG schiller cardioversion.

CV 特殊儀器操作: (1) Pielysmography (2) Pulstonometry (3)Tilt test ortostatic reaction.

G- I 方面之特殊專長:Gastric acid secretion , Gastric PH easurement , H. P test.

一般所須具備:1. Metabolism and Koffein test.2. Renal clearance.3. Gamma-scitigraphy available at the hospital.4. Nyberg cap. (實驗用之膠囊用超音波來擊碎 cap 到達人體腸道某些位置並觀察其作用)。

Lab measurement:Coagulation marker TAS,ECT.,Cholesterol test, Haemoglobin, Blood glucose test

受試者補償: 1. 100KR/hr. 2.250KR/medical exam. 3.另附加給尿液

(伍) AstraZeneca 的早期臨床試驗

Mölndal 位於哥德堡的郊區，是 AstraZeneca 研發中心之一。此中心致力於心血管及腸胃藥的開發。近年來，AstraZeneca 將位於 Mölndal 之臨床試驗病房移至 Sahlgrenska 大學醫院，以便和醫院裏的醫師有更多的交流。Dr Jan-Peter Idström 負責此早期臨床試驗病房很久，目前是 AstraZeneca 位於 Mölndal 研究部門，臨床試驗醫學的主任，由他來介紹早期試驗病房及早期臨床試驗的要點非常貼切。

組織及人員

Dr Jan-Peter Idström 是 AstraZeneca Mölndal 研發區 Experimental Medicine 之主任，下設 Medicine & Science (有一主任，5 位 MD, Ph D, 9 位 PhD 及 2 位 PhD 學生) 從事較基本的研究工作，心血管藥物部 (有 1 位主任、12 位 CRA、3 位行政人員)，胃腸藥物部 (有 1 位主任、14 位 CRA、3 位行政人員) 及早期試驗病房 (有 1 位主任、10 位研究護士、2 位護佐、1 位行政人員)。

此部之主要任務有三，一是支援整個研發部門的新發現之臨床驗證，二是執行臨床試驗以取得新藥之核准，三是支援已上市藥新適應症之開發 (PLCM, Product maintenance and life cycle support)。

新藥之開發

新藥的開發每一家藥廠皆有其內部之特殊途徑，在 AstraZeneca 廠內其研發大致分為以下許多階段，包括 Target identification、hit identification、lead identification、Optimization、Concept testing、development for launch、launch phase 及 product maintenance and life cycle support。臨床研發部除了執行我們一般熟悉的 Phase I~IV study 外，也執行所謂 concept testing 的試驗，這些臨床試驗有些是驗證一些新的臨床標的 (clinical endpoint) 之可行性，有些是做濃度及效用之關聯性，有些做毒性之試驗，包羅很廣。例如在生物指標 (biomarker) 或替代標的 (surrogate endpoint) 之研究上，要證明這些指標之合理性，發展測量的方法，做效度之檢定及最後藥政管理是否能接受新標的之研究，因此極富學術價值及挑戰性。

臨床試驗執行之近況

在 1999 年，Mölndal 共執行了 57 個臨床試驗，其中 20 個在 Sahlgrenska 醫院內之 AstraZeneca 臨床試驗病房執行，20 個外包給 CRO 做，17 個給學術單位(大學醫院)執行。大部分常規化的計劃都可以外包給其他單位執行，較有創新層面的計劃則在內部執行，以吸取經驗。在這些研究中，有 3 個是第一次在人身上執行(First Time in Man)，30 個為藥物動力試驗，20 個為 Pharmacodynamic，有 4 個是新方法之探索。在 Mölndal 研發的藥物偏重在心血管藥物及腸胃藥。在 2000 年之計劃中有 6 個是探索性計劃，4 個是驗證觀念(proof of concepts)，2 個是新藥上市試驗(NDAs)，3 個是上市後之開發推廣(PLCM)。在過去六年中，共有 13 個新藥，其中有 9 個在試驗中被淘汰，2 個暫時冷凍保存，一個已進入晚期試驗，有一個已準備上市。

AstraZeneca 在 Sahlgrenska 大學醫院之臨床試驗病房

Astra 本來在 Mölndal 有試驗病房，為了和大學有更好的互動，因此在數年前遷至 Sahlgrenska 醫院。這單位中，主要的人員是一群很有經驗的研究護士，一位主任及幾名技術員。另外 AstraZeneca 也由大學中聘請一名主治醫師，在這病房專任負責。這名醫師通常白天都在病房中，常常是博士班快畢業之醫生，在此寫作論文。通常可工作約半年。在試驗病房中，有受試者之登記會談室、休憩室，幾間設備完善的病房，急救設備完整，另外有藥局、簡單的檢驗室、廚房、辦公室及資料處理室。佈置相當現代化。

在這研究病房執行的計劃多為 Mölndal 研發出的需進行第一期及第二期臨床試驗的藥物。其藥物大都為心血管及腸胃道之藥物，這裏是進行早期試驗，而 Sahlgrenska 臨床藥理科是進行較晚期或較有學術價值，或是藥物動力之研究。

AstraZeneca 在 Mölndal 之研究機構的確相當壯觀，內部陳設也讓其中之工作者非常之舒適。在研究及發展之階段都非常明確，和附近之哥德堡大學之交流也非常頻繁。有些重點在這次參訪中並未能深入了解，例如 AstraZeneca 這類跨國大藥廠和附近小型的生技公司之關係及交流等等。

台灣目前也許沒有能力成立這些大藥廠，但應積極引入這些藥廠所擁有的技術及管理，用政府力量鼓勵這些藥廠在台灣設研發中心，讓這些藥廠和台灣的學術界及製藥間交流，方能加速提昇國內製藥工業。

在國內早期的臨床試驗病床只具雛型。此試驗病床也許要負擔早期臨床試驗及學術性臨床試驗雙重需求。在 Sahlgrenska 醫院及歐洲的其他臨床試驗病房，若屬於藥物開發早期臨床試驗，則大多數在藥廠或 CRO 擁有的臨床試驗病房執行，學術性的臨床試驗則在大學醫院擁有的臨床試驗病房執行。屬於藥物開發早期臨床試驗著重執行的效率及品質、尤其注重標準程序的執行 (standard operation) 及記錄之保存(documentation)，以符合 GCP 的要求。大學醫院的學術性臨床試驗則著重創新及觀察，因此表面上看起來較鬆散，不若專業的臨床試驗病房的組織化。台灣三所新設立的臨床試驗病房應先有清楚的定位，方能得到最理想的目標。

(陸) 瑞典健康照顧體系之特徵

85%的醫師在 County councils 執業, university 的教授除教學外亦在 county councils 執業。約 10% county councils 的 Tax 用在 health care (range 9.2%-10.8%), Sweden 稅率最高 50%, 國民 GDP 約為 USD 20,000, 平均醫療費用 USD 2,000, 10 年來 health care 費用中藥費 < 10%, 如今約 15% 用於藥費, 在瑞典在所有之醫療費用支出中, 有 60% 之醫療費用是用在住院病人身上。

Apokete 可算是屬於一家民間私人公司, 因此所有受僱之八百多家藥局之藥師, 如有任何福利制度等問題, 仍是直接向其直屬公司之長官報告申訴。

在過去十年前用於 Health Care 醫療費用中之藥品費用小於 10%, 不過近幾年來約有 15% 之醫療費用用於藥品費用, 因此瑞典自 1997 年開始採取新的醫療費用制度。

(柒) WHO Collaborating Centre on International Drug Monitoring 之現況

WHO Drug Monitoring Programme 建立於 1968 年，其創始會員包括加拿大, 歐洲各國, 澳洲共十個國家，並於 1978 年在瑞典及 WHO 之同意下成立基金會，其經費並由瑞典政府所捐贈，並由瑞典負責行政作業，但是其政策方針仍由 WHO-headquarters 所負責。會員中 Participating Countries 為具有正式之 national ADR monitoring center 國家者，Associate Member Countries 為具有強大 pharmacovigilance 能力，但目前並無正式之 national ADR monitoring center 國家者。

The Uppsala Monitoring Centre 之主要工作業務有 1. 收集並處理各國通報資料，到目前為止共有約二百萬筆資料，且每年約可收到約二十萬筆之資料 2. 利用這些資料進行臨床之評估工作，並由此產生 information 並回饋給這些 national center 3. 利用定期的 regular bulletins、reports、及 article in the medical press 來提供資訊 4. 進行各個 national center 系統以及專有名詞之整合統一並且制定各種 Standard formate 5. 由 center 之專家進行部分 research 工作 6. 評估 UMC 所做工作是否有成效

在 information 之傳遞方面因不同之國家而異，在某些國家會由醫師通報給藥品公司再由藥品公司通報至 national center (如美國)，有些國家則由醫師直接通報給 national center，接著再由 national center 通報至 WHO Center，WHO Center 並會儘速進行分析，當發現產品有問題時則通知 national center 以及藥品公司，當然也有責任必須要向 WHO HQ 報告。

目前其正發展出一種新的藥品安全性評估方式，將每一個 adr report 之 adr data elements 輸入，利用 BCPNN 來產生一個 Combinations database，並計算統計各種 combinations 之情形，在預設的固定一個 Threshold 值下篩選產生一個 associations database，這些 associations 再經過嚴密的臨床評估後產生 Signals。

加入 WHO 藥品監視系統步驟

- ▼建立由衛生署監控之全國通報中心
- ▼衛生署向 WHO HQ 提出正式申請
- ▼全國通報中心向 UMC 送出不良反應通報樣本(20 份)
- ▼UMC 通知 WHO HQ,前項資料可被接受
- ▼WHO HQ 通知衛生署准許加入監視系統

事實上目前我國已完全具備加入該通報系統之基本條件。

參、心得：

- (一) 與英國 MCA 的會談，原本僅預約到一小時，後來因為賓主盡歡，延長至整個上午，顯示出英國 MCA 對與我的合作有極高的興趣。
- (二) 位於瑞典之世界衛生組織（WHO）下之藥物不良反應監視機關，負責世界 56 個國家藥品不良反應文件資料的收集、分類、分析、並適時發布警訊資料。其負責人對於我代表團人員的素質 所提的問題水準印象深刻；又經由我方的演講，瞭解我國藥品不良反應通報系統的運作情形，故十分希望與我方有進一步的合作，返國後對我申請加入其機構，大有助益。
- (三) 瑞典執行臨床試驗的地區，往往包括大學、醫學院、臨床試驗專屬病房、跨國廠商，如果有臨床前試驗須執行，則具世界水準的實驗動物中心、毒藥理實驗室，也屬於其中的一環。我國目前已逐步建立所需要的各個要件，如生物技術開發中心（DCB）的臨床前毒藥理實驗室，各醫學中心在本署補助下所設立的臨床試驗專屬病房，當硬體設施初步完成時，軟體設備的就不能落後。所以執行臨床試驗人員的訓練、與世界各中心交流，藥政法規、臨床試驗經驗的分享，是未來不可或缺的。
- (四) 新藥研發及臨床試驗並不便宜，也不是一蹴可成的事情。但它也不能算太貴，更不是遙不可及。只要一個成功的新藥上市，幾年下來的所有投資，就完全可以回收。更何況新藥研發及臨床試驗是一個國家先進程度的重要指標；對我國特有的疾病，也只有靠自己的國家的研發才能解決。
- (五) 在我國加入 WTO 後，歐洲將成為我國最重要的舞台，其重要性不下於美國。這次的參訪再度確認到，台灣應該走出去，而歐洲絕不能被輕看。英國、瑞典

對我們友善的回應，我們至少應該繼續維持，最好據以拓展更大的合作空間。衛生署能以衛生、醫療、藥政的合作，而能造福全人類，是一個最好合作的立足點。

(六) 臨床藥理學科在國內一直未能成為專科，因此無法和瑞典的臨床藥理科比較。有幾點是值得國內參考。

1. 臨床藥理顯然在藥物的理論研究、落實為可應用之劑型及臨床試驗的驗證扮演關鍵性的角色。也就是說，歐洲的臨床藥理科為基礎理論、臨床試驗及產業界的交集。此科不但是研究的交集，也是培育人才的交集。有此交集，研究資源，研究人力及研究成果，才得以在大學、醫院及產業界中交流成長。台灣的大學及醫院中，顯然缺乏此機構及機制，以致於產學合作計劃都為零星、難以全面化。
2. 臨床藥理科重視臨床試驗之執行及對觀念之驗證，博士班學生或博士後研究員都必須有臨床試驗之教育。相對於台灣，在醫院或醫學院中臨床試驗之教育很少，也鮮少有單位要求學生或醫師要有執行臨床試驗之經驗。在瑞典，可以因此取得學位；在台灣，則只有從事基礎研究才為主流。如何加強臨床試驗之教育，是台灣跨入生技產業的重點。
3. 大學醫院宜執行學術性臨床試驗，第一期二期產業性臨床試驗宜由藥廠或 CRO 執行。臨床試驗病房要成功推展，宜靠藥廠或 CRO 之技術合作。
4. Principles in Drug Development 是國家型產學計劃之好範例。

(七) 產學計劃之重點放在人才的培育及人才的流向。此計劃培育之人才進入瑞典之藥廠如 Astra 及 Pharmacia 工作，可推動瑞典之製藥業。但從另一方面想，Astra 已和 Zeneca 合併而成為英國公司，Pharmacia 已和 Upjohn 合併成為美國公司，但只要在瑞典研究人員需求持續增加，在瑞典研發之藥物持續成功，都是瑞典產業之成長。因此在企業國際化的今日，應鼓勵在製藥產業上中下游已有經驗之跨國藥廠來台成立研究機構（如試驗病房），方能加速生技產業升級之腳步。

肆、建議：

- (一) 本署應持續以經費、人員支持「加強生物技術產業推動方案」及「建立新藥臨床試驗體系與運作機制」計畫，因為這些計畫是國家未來明星產業的基礎設施（Infrastructure），而不是一蹴可成。
- (二) 在國際合作上，關係的建立比公文的來往，一般來說更為重要。而與國際醫藥主管單位之科技官員連絡溝通的技術性外交管道，其建立極屬不易，本署應優先籌編此類預算，以持續這方面的努力。