

出國報告（出國類別：考察）

應澳洲駐台商工辦事處邀請參訪澳洲
衛生部及醫藥相關單位
出國報告

服務機關：行政院衛生署

姓名職稱：陳再晉副署長
王兆儀科長

派赴國家：澳洲

出國期間：98.10.25~98.10.30

報告日期：98.11.

摘要

本署陳副署長再晉應澳洲駐台商工辦事處邀請，於本(98)年 10 月 25 至 30 日前往澳洲參訪該國衛生部，國家血液管理機構(National Blood Authority, NBA)，診療產品局(Therapeutic Goods Administration, TGA)，國家健康暨醫療研究評議會(National Health and Medical Research Council, NHMRC)，雪梨大學臨床試驗研究中心，及 Cochlear 與 Sirtex 二家高科技醫療器材廠商。希望經由這次的參訪活動，未來能開啓台澳間更具體的雙邊合作模式。此外，以澳洲政府之策略為典範，建立及強化我國對於醫療、藥品、血品及人類胚胎幹細胞等新興產品之科技法規的管理模式。希望未來可以達成台澳合作的具體成果。

目次

壹、目的.....	4
貳、過程及活動重要工作紀要.....	4
參、心得及建議.....	16

附件：

1. 參訪照片
2. PANDEMIC (H1N1) 2009—Australian Response 簡報資料
3. Australian Blood Sector 簡報資料
4. TGA 簡報資料
5. NHMRC 簡報資料

壹、目的

本次出訪係因本署陳副署長再晉應澳洲駐台商工辦事處邀請，前往澳洲參訪該國衛生部，國家血液管理機構(National Blood Authority, NBA)，診療產品局(Therapeutic Goods Administration, TGA)，國家健康暨醫療研究評議會(National Health and Medical Research Council, NHMRC)，雪梨大學臨床試驗研究中心，及 Cochlear 與 Sirtex 二家高科技醫療器材廠商。希望透過這次的參訪活動，能強化台澳雙邊科技交流、臨床試驗合作，同時希望在此新型流感(H1N1)爆發之際，藉由南半球國家先經歷冬季的防疫經驗與疫苗製造、施打經驗，提供我國面臨秋冬流感好發季節來臨前因應策略的借鏡。

貳、過程及活動重要工作紀要

本次參訪拜會行程非常緊湊，詳細的參訪行程活動表如表 1。整個活動從 98 年 10 月 25 日深夜搭上華航飛往澳洲雪梨的班機揭開序幕，經過將近 9 小時的飛行航程，很順利的在 10 月 26 日近中午時分抵達澳洲第一大城雪梨，在外交部駐澳洲代表處雪梨辦事處李宗芬處長及吳文齡組長協助下順利的完成通關手續，簡單用完中餐後，即依排定行程前往由雪梨大學臨床試驗中心進行第一個參訪行程。

雪梨大學臨床試驗中心，係由澳洲國家健康暨醫療研究評議會(National Health and Medical Research Council, NHMRC)所資助成立，近年來 NHMRC 補助該中心的經費比率逐年下降，雪梨大學臨床試驗中心也從州政府(state government)、癌症研究機構(cancer institute)或其他研究基金贊助單位尋求經費來源。該中心並不執行與藥廠產品登記有關的臨床試驗，主要進行的臨床試驗均為主持人 (principal investigator initiated, PI-initiated) 發起的學術研究臨床試驗，他們將 PI 認為有研究價值的研究題

目或想法，轉化成具體的臨床試驗計畫書，然後向全澳洲有興趣的醫院醫師發出徵求，再從中選出適合的合作主持人，以進行多中心的臨床試驗。此外，他們也進行多國多中心的臨床試驗，台灣亦有多位醫學中心的醫師參與由雪梨大學 NHMRC 臨床試驗中心發起的臨床試驗計畫。另，該中心所執行的臨床試驗不限於藥品新適應症的研究，也包括療效評估(medical effectiveness)、經濟效益評估(cost effectiveness)、醫療器材、新醫療技術、行為科學等研究，但該中心至今則尚未執行過與替代療法有關的臨床試驗(例如：植物抽取藥品 herbal medicine extract,或 complimentary medicine 等)。

雪梨大學臨床試驗中心負責人為 Dr. John Simes，是一位非常有學養的學者，今年並獲美國哈佛大學頒發傑出校友的殊榮，渠非常熱情的接待我們，並簡報說明該中心目前刻正進行的案子，該中心一年平均有 10 件新案，持續進行的案子則有 60 件。就案件研究性質而言，仍以癌症研究居多，其次則為心血管疾病相關之研究，另外也包括以不同藥品治療，觀察最佳療效等研究。最後，Dr. Simes 還特別介紹該中心目前正在進行的一個臨床試驗 BOOST2，完成中心的概略介紹後，先進行短暫會談，接著中心特別安排一個 site tour 讓我們參觀中心的運作與行政支援狀況，同時也讓我們有機會與 BOOST II 的主持人 Professor William Tarnow-Mordi 進行對談，Professor William 說明 BOOST (Benefit of Oxygen Saturation Targeting)計畫的研究目的，是在評估目前澳洲被用來治療早產兒的二種氧氣飽和度，何者會有較佳的治療效果。此外，Professor William 又介紹一個目前正在即將要開始進行的一個先期(pilot)臨床試驗，也是跟早產兒有關的，研究主題為母乳或是嬰兒配方奶粉中所存在的 Lactoferrin，在預防早產兒感染及死亡的效能。這是一個多國多中心的臨床試驗，台灣中國醫藥大學附設醫院的林鴻志醫師亦參與此計畫。

在 site tour 之後，雪梨大學臨床試驗中心又安排一個跟醫療科技評估(Health Technology Assessment)有關的座談，雪梨大學臨床試驗中心除進行臨床試驗外，近年來也接受澳洲政府委託辦理醫療器材的醫療科技評估業務，目前負責這方面業務的成員共 5 位，專業背景包括公共衛生、醫療經濟或是科學，平均每人每年評估 2 件案子，故一年共完成 10 件評估案，平均一件案子需花 6 個月的時間進行評估，他們會將新的醫療器材從安全及效能兩方面，與現有的標準療法進行比較，完成評估報告，並建議是否要提 Medical Service Advisory Committee 討論，及健保是否可以給付。晚上雪梨大學臨床試驗中心主任 Dr. Simes 還特別安排在雪梨港進行餐宴，讓我們體驗澳洲人的生活型態，也讓我們有機會跟中心的一些重要成員有更深入的交流與了解澳洲臨床試驗相關的法規與細節。

10 月 27 日早上的行程則是參訪雪梨近郊的 2 家醫療器材廠，分別為 Cochlear 及 Sirtex Medical。Cochlear 公司的主力產品為植入性電子耳，公司有 2000 名員工，遍布 20 個國家，產品銷售全球 100 多個國家，該公司將年銷售額的 13% 作為研發經費，可稱得上是一個非常重視產品研發的公司，目前台灣亦有銷售該公司的產品，在聽完該公司亞太區總裁 Mr. Mark Salmon 的簡報後，就由公司另一位經理引導我們去參觀生產線，植入性電子耳的製造過程是相當耗費眼力，員工都需要在放大鏡底下進行配件之組裝，此外，製造廠所外頭就有螢幕顯示及時生產狀況及不良率等資訊。Cochlear 公司目前受限於廠房面積，同時為加強與學界共同進行研發，因此，已規劃在 Macquarie University 校園內建造新的廠房與研發中心，預計在 2010 年可以完工，屆時搬入新的廠房可進行更多先進的研究，並強化與醫院間的合作。

在結束 Cochlear 公司的參訪行程後，我們隨即前往 Sirtex Medical 公司進行參訪，

該公司主要開發 Sir-Spheres Microsphere，即將 Yttrium(一種放射性同位素)置入 30 μ 的小球，以導管經由肝動脈注入供應腫瘤血流的小血管，以治療無法經手術切除的肝癌，Sir-Spheres Microsphere 已獲澳洲診療產品局(TGA)、美國食品藥物管理局(US FDA)及歐盟 BSI 核准上市，目前該產品也正在台灣進行查驗登記中。另台北榮民總醫院也將該產品與技術引進國內，目前用於治療肝癌末期或其他癌症轉移至肝的病人身上。

結束完 Sirtex Medical 公司的參訪行程，我們隨即搭機前往坎培拉進行未來 2 日的拜會行程，抵達坎培拉機場時，非常感謝駐澳洲代表林松煥大使到機場接機，晚上並由林大使設宴，邀請澳洲衛生部 Ms. Jennifer Bryant 司長、外交及經貿部 Mr. John Lantry 處長、國家血液管理機構(NBA) Deputy General Manager Ms. Jill Divorty、診療產品局(TGA) Dr. Rohan Hammett 局長及國家健康暨醫療研究評議會(NHMRC) CEO Professor Warwick Anderson 等外賓，共進晚餐同時為未來兩天的拜會行程作暖身。從邀請的外賓層級即可看出，外交部駐澳大利亞台北經濟文化辦事處在對澳洲政府的溝通、協調是花了相當大的功夫與努力，晚宴在非常溫馨且熱絡的氛圍下結束。

10 月 28 日的活動包括上午的澳洲衛生部及下午的國家血液管理機構(NBA)兩個拜會行程，我們一行包括本署陳再晉副署長、林松煥大使、台大陳榮楷教授、外交部陳啓嘉秘書及藥政處王兆儀科長，依約抵達澳洲衛生部，會談共分成三階段，第一場由衛生部代理常務次長 Mr. Richard Eccles 負責接待，陪同人員則包括 Ms. Linda Powell 及 Ms. Cath Patterson，會談中雙方廣泛就衛生相關議題進行意見交換，Mr. Eccles 表示澳洲最近正進行政府改造，其中醫療保險政策亦為主要的改革項目，為此，衛生部長還親自到社區傾聽民眾的意見，將改革的決心與理念直接與民眾溝通。

另外一個讓澳洲衛生部頗為困擾的議題就是醫療人力的短缺，特別是牙醫師非常欠缺，因此如果要再澳洲看牙齒可能需要在六個月前就必須跟醫師約診，才有辦法接受治療。此外，澳洲幅員遼闊，部分偏遠地區也有醫療人力短缺的問題，即使澳洲政府提供高額的薪水及福利等配套措施，仍無法吸引醫療人員到鄉下服務。陳副署長則將台灣健保制度(含 IDS 計畫)、推動電子病歷、健保 IC 卡、運用現代化的視訊設備實施遠距醫療等成功案例，以及因應人口老化所衍生的長期照護保險規劃等議題，向 Mr. Eccles 介紹，讓 Mr. Eccles 都忍不住表示等他退休後想搬到台灣定居。另外，陳副署長也對澳洲政府支持我國參與國際組織(特別是世界衛生大會)表達謝意，並希望澳洲政府未來亦能持續支持我國參與其他國際組織與衛生事務相關之活動，同時也希望與澳洲政府共同推動亞太地區醫療人道救援計畫，至於細節建議安排今年底在台澳雙邊會談時再進一步討論。由於衛生署每年都與外交部合作舉辦全球衛生領袖論壇的國際會議，今年亦邀請澳洲派員擔任講員，外交部原已洽邀澳洲衛生部的 Chief Medical Officer Professor Jim Bishop AO，然因 Professor Bishop 公務繁忙同時 H1N1 北半球疫情日益延燒，因此無法赴台與會，不過已另派代理人，陳副署長也再次表達希望來年澳洲衛生部能派員赴台共襄盛舉。

在結束與衛生部代理常務次長 Mr. Eccles 的會談後，第二場會談則是與健康保護部門(health protection)司長 Ms. Jennifer Bryant 及其同仁進行會談，與會的澳方人員還包括 Dr. Bernie Towler, Dr. Jenny Firman 等人，主要討論的議題則是澳洲在 H1N1 新型流感的防疫策略，包括：檢疫隔離原則、抗病毒藥物儲備使用及疫苗政策等，首先由 Ms. Bryant 以 PANDEMIC (H1N1) 2009—Australian Response 為題為我們作一個簡報，接著雙方進行意見交換，由於澳洲與我國分處不同半球，在季節上具有互補作用，

因此，我方建議可以從疫苗供應上互相合作，特別是澳洲的疫苗製造廠 CSL，也接受台灣血液基金會及世信公司委託製造部分國人使用的血液製劑，然因澳洲政府已允諾提供世界衛生組織其產製疫苗的十分之一，以協助部分落後國家，故恐怕暫無剩餘的存量可提供給台灣；另外，陳副署長也表示台灣的國光生物科技股份有限公司也開始製造 H1N1 疫苗，如澳洲有需要可與我方洽談合作。Ms. Bryant 進一步表示澳洲 TGA 於 9 月 18 日核准的疫苗為 CSL 製造的 PanVax，核准於 10 歲以上的孩童及成人使用，至於 10 歲以下孩童的臨床試驗報告必須等到 11 月才會出爐，因此，10 歲以下孩童的用法用量必須等到報告經 TGA 審查後才會有進一步的結論。又澳洲政府已訂購 2,100 萬劑的疫苗要供澳洲民眾施打，其中 550 萬劑已於 2009 年 9 月底供貨，剩餘的 1,550 萬劑需待 2010 年 1 月才可完全供貨。至於施打優先順序係以高危險群及醫療照護者為最優先。從與 Ms. Bryant 團隊的會談中，了解到台灣在 H1N1 新流感的防治也跟先進國家相類似。

第三場的會談是與 Regulatory Policy and Governance Division 代理司長 Ms Kylie Jonasson 就雙方以生物科技方面進行合作進行會談，該部門主要針對一些新興的科技，包括：奈米科技(Nano-technology)、基因治療、人體胚胎研究以至於食品科技等進行法規的研擬及立法；陳副署長也特別介紹台灣在明年 1 月 1 日起將成立台灣食品藥物管理局(TFDA)，希望 TFDA 與澳洲政府能從技術面有進一步的交流與合作。就在這場會談結束後，也完成了我們在澳洲衛生部的整個拜會活動。

當日下午安排的是到國家血液管理機構(National Blood Authority, NBA)進行拜會活動，相較於澳洲政府其他機構，NBA 是在 2003 年成立的，員工總數僅 45 人，是一個相當迷你的單位，但卻管理澳洲全國的血液及血液相關製品之供應及需求政

策。NBA 目前最高行政主管為 Dr. Allison Turner，當天與會者還有 Em.Prof. Susan Bambrick 及 Dr. Annie Woodhouse，首先由 Dr. Allison 以 Australian Blood Sector 為題進行簡報，報告內容則包括：The Australian Blood Sector、The role of the NBA、Plasma and recombinant product arrangements 以及 International collaboration 等。NBA 除預估每年澳洲的血漿需求量、同時也預估澳洲全國 IVIg(免疫球蛋白)、Clotting factors(凝血因子 VII、VIII、IX)及白蛋白(Albumin)等之年需求量，原則是優先採購澳洲國內 CSL 廠製造之產品，如果 CSL 供應量不足時才會採購進口產品。NBA 的經費來源其中 63%來自中央政府(Commonwealth)，剩餘 37%則來自州政府及地方政府(State and Territories)。在國際合作這部份，NBA 參與一個非正式的論壇叫做 NPPSpa(national plasma product supply planning)，成員包括加拿大、芬蘭、義大利、紐西蘭及澳洲等國家，陳副署長於會中也對台灣參與這個論壇表示高度興趣，並希望有機會能讓台灣參與這個論壇舉辦的活動，Dr. Allison 則表示她將先徵詢這個論壇的其他會員意見再看是否可邀請我國參與論壇活動。接著經過短暫的中場休息，即由陳副署長以台灣的血液製劑管理現況為題進行報告，報告內容深獲澳方的熱烈迴響。NBA 的參訪行程就在雙方熱烈討論中結束，也希望未來台灣血液基金會能跟 NBA 有進一步的合作可能性。

10月29日也是此次澳洲行的最後一天，安排的參訪單位包括早上的澳洲診療產品局(Therapeutic Goods Administration, TGA)，及下午的國家健康暨醫療研究評議會(National Health and Medical Research Council, NHMRC)二個拜會行程。

澳洲診療產品局 TGA，主要負責審查擬在澳洲販售的藥品、醫療器材及部分防曬產品，這與台灣即將於明年成立的 TFDA 相類似，唯一差別處在於 TFDA 多了食

品這個管理項目，負責接待我們的是 TGA 的局長 Dr. Rohan Hammett，其他陪同參加的人員包括行政支援部門主管 Ms. Christine Bell，醫療器材、血液及組織產品辦公室主管 Dr. Larry Kelly，處方藥辦公室主管 Mr. Pio Cesarin，以及藥品安全監測辦公室主管 Dr. Gary Lacey。會議開始先由 Dr. Hammett 介紹 TGA 的組織架構及負責業務，TGA 員工總數共有 580 人，所有的運作經費來自於跟廠商收取的審查費，年收入大約 9,500 萬澳幣，管理的產品包括：處方藥、指示藥、補助療法藥品、醫療器材、血液、組織及新興生技產品，目前經 TGA 核准收載於 ARTG (Australian Register of Therapeutic Goods) 產品共有 57,000 項。TGA 除了相關的行政支援部門外，共有 7 個辦公室分別負責產品審查、製造廠管理及上市後產品安全監測等業務。在 Dr. Hammett 完成簡報，經短暫意見交換後，即由處方藥辦公室主管 Mr. Pio Cesarin 介紹該部門的業務運作情形。

處方藥辦公室負責審理的產品包括：處方藥、疫苗、醫用氣體、放射藥品、注射劑、血漿分離產品、生技產品、免疫球蛋白等，管理的產品種類非常廣。也可以看出這個辦公室的重要；此外，臨床試驗業務也是由這個辦公室負責，目前澳洲對於新藥臨床試驗審查分為 CTN (clinical trial notification) 及 CTX 兩種審查方式，每年 CTN 的案件約 500-600 件，通常是風險較低的案件，這類案件只需取得 EC/IRB 同意即可開始進行，TGA 並不進行實質審理；另一類風險比較高的案子像是第一次將藥品在人體進行臨床試驗(first in man)、或高風險的生物藥品，這類案件 TGA 將進行實質審查，而這類案子每年只有 5、6 件，數量並不多，這種依風險採取不同強度的管理方式，跟未來 TFDA 的管理理念不謀而合，惟目前 TGA 尚未進行臨床試驗 GCP 查核。

由於澳洲政府目前正進行政府改造，TGA 的業務當然也包括在內，例如新藥審

查業務，TGA 就計畫將審查時間由現行的 500 天，縮短為 250 天，具體作法是強化預審制度，以往採取的審查模式是廠商一開始送件資料可能不完整，但可隨時將取得的更新資料補送給 TGA，未來 TGA 將加強預審制度，在正式送件前三個月就開始與廠商溝通，同時要求廠商須有比較完整的資料才可送件，同時應對每一部分(例如：化學製造管制資料、藥毒理資料、藥物動力學資料、臨床資料等)的送審文件提供一個摘要報告；在廠商補件時間方面，也限定在 30 天內完成，透過這樣的方法來縮短審查時間，究竟是否可產生效果可能還需要進一步觀察，不過整個制度改革將從 2010 年的 2 月正式實施。

此外，雙方就 H1N1 新流感疫苗審查進行意見交換，TGA 官員表示目前收到的疫苗不良反應報告約 500 件，除了 2-3 件是過敏性休克之通報案例外，其餘都與季節流感的副作用差不多，另外 TGA 目前尚未核准 10 歲以下孩童之用法用量，因為臨床試驗報告要到 11 月才會出爐。我們也詢問 TGA 對於罕見疾病藥品的審查要求是否有比較寬鬆，TGA 官員則表示要求送審的資料與一般新藥並無不同，試驗設計仍須具備科學的理論基礎，但是審查流程會較快。最後，我方就與 TGA 簽署合作備忘錄(MOU)的可行性提出諮詢，Dr. Hammett 表示該局已與加拿大、中國、歐盟、印尼、紐西蘭、新加坡、瑞士、泰國、美國、越南及英國簽署雙邊合作協定。台灣如果有意願可參考 TGA 在 10 月與英國 MHRA 才剛簽署的 MOU 模式，Ms. Christine Bell 並提供一份與英國 MHRA 簽署的範本給我們參考，並表示請我們可以現階段的藥政處(未來 TFDA)與 TGA 作為業務聯繫窗口，至於將來如要簽署協定仍由我方的 TECRO 與澳洲駐台商工辦事處進行簽署。

在結束會談之後，Dr. Hammett 還帶著我們做一個 site tour，因為 TGA 並非位於

坎培拉市中心，而是位於郊區從辦公室望出去進入眼簾的是一片草原，時常有袋鼠跳來跳去，不過當天我們並未近距離見識到袋鼠英姿。

下午參訪國家健康暨醫療研究評議會(National Health and Medical Research Council, NHMRC)，這個機構跟我國的國科會有點類似，但是隸屬於衛生部，且 funding 的對象主要是生物科技有關的人員及相關計畫、機構等，在人員方面，包括：Training Fellowships、Practitioner Fellowships、Research Fellowships 及 Australia Fellowships 等；在計畫方面，包括：NHMRC Project Grants、Program Grants、Human Frontier Science Program 及 Development Grants；此外，NHMRC 亦有類似台灣衛生署補助成立卓越臨床試驗中心的計畫，稱為：Centers of Research Excellence Scheme。由於 NHMRC 的執行長 Professor Warwick Anderson AM 到雪梨開會，因此，負責接待我們的人員是 NHMRC 的 Deputy Head and General Manager Dr. Clive Morris，其他陪同的人員還包括：Prof. Elim Papadakis, Emeritus Prof. Roy G. Goldie, Dr. Timothy Dyke 及 Dr. David Abbott 等人，首先由 Dr. Morris 就整個 NHMRC 的背景、使命及運作進行說明，NHMRC 成立於 1936 年的 9 月 17 日，1992 年通過的 NHMRC Act 賦予該單位提升澳洲整體醫療科技研發及探討與健康相關之倫理議題之職責，於 2006 年成為衛生部所屬之獨立運作單位。NHMRC 有六個委員會分別為研究委員會、澳洲健康倫理委員會、健康照護委員會、預防及社區健康委員會、人類基因諮詢委員會及胚胎研究許可委員會。接著與會的其他人員則分別就 NHMRC funding 原則、每年 funding 數量、金額，醫療研究倫理法規，Biobank 法規及 NHMRC 支持成立的 Biobank 等進行說明，陳副署長並就台灣目前已送立法院審查的「人體生物資料庫管理條例(草案)」其中相關法規請教與會的澳洲專家，並確認我國之立法是符合國際規範，副署長更表示這讓未來在立

法院爲此法案說明時更能理直氣壯。經過 2 小時的簡報及討論後，結束 NHMRC 的拜會活動，會後 NHMRC 還安排了短暫的茶敘，讓我們有機會就個別問題向澳洲專家請益。NHMRC 還有一個很特別的地方，就是在他們的會議室外陳列了歷年來獲得諾貝爾獎的澳洲科學家照片，這讓我感到台灣人口與澳洲差不多，爲什麼澳洲能，台灣卻不能的遺憾，結束了 NHMRC 的拜會活動，也結束了我們整個在澳洲參訪的行程，接著就前往機場搭機回台。

表 1: 澳洲拜訪活動行程表

日期	地點	活動內容
10/25 (日)	台北	啓程。
10/26 (一)	雪梨	抵達。
	NHMRC Clinical Trials Center	參訪雪梨大學 NHMRC 臨床試驗中心 (NHMRC Clinical Trials Center)。 Address: Level 6, Medical Foundation Building (K25), 92-94 Parramatta Road, Camperdown NSW 2050 聯絡人: Ms. Anne Madden Tel: + 61 2 9562 5002, Fax: + 61 2 9562 5090
10/27 (二)	Cochlear 公司	參觀 Cochlear (科利耳) 公司及其廠房, 與亞太區總裁 Mr. Mark Salmon 會晤。 Address: 14 Mars Rd., Lane Cove, Sydney Australia 聯絡人: Ms Sue Haaf, Executive Assistant Tel: +61-2-8002-2833, Fax: +61-2-8002-2800
	Sirtex Medical 公司	參觀 Sirtex Medical 公司, 與亞太區負責人 Dr Marius J van den Berg 會晤, 並共進午餐。 Dr Marius J van den Berg, Head of Asia Pacific Region Address: Unit F6, Parkview Building, 16 Mars Road, Lane Cove, Sydney NSW 2066 Australia Tel: +61-2-9936-1400, Fax: +61-2-9936-1404
	雪梨	前往坎培拉。
	坎培拉	抵達。
10/28 (三)	坎培拉	拜會澳洲衛生部 (Department of Health and Ageing)。
		拜會 NBA(National Blood Authority)。

10/29 (四)	坎培拉	拜會診療產品局(Therapeutic Goods Administration, TGA)。
		拜會國家健康暨醫療研究評議會(National Health and Medical Research Council, NHMRC)。
	坎培拉	前往雪梨轉機。
	雪梨	
10/30 (五)	台北	返抵國內。

參、心得及建議

澳洲人口約 2,200 萬人，跟台灣 2,300 萬人差不多，可是澳洲獲得諾貝爾獎總人數，澳洲 TGA 對於藥物審查的品質及效率，政府投注於科技研發的經費及人力，臨床試驗中心執行品質，每年澳洲執行的臨床試驗數，生物藥品及新醫療器材的開發成熟度及先進程度等等都是值得台灣學習的。澳洲人知道人力的有限，因此，他們將資源及人力分配在值得投資的事情上，澳洲人很努力工作，可是也懂得休閒。澳洲歷史不長，直到 1931 年才脫離大英國協取得內政及外交上的自主權；即使如此，澳洲的國會運作，民主化程度在國際上是名列前茅的。整體而言，經過這次在澳洲的參訪活動，深覺我們一定要更努力，來提升台灣整體的國際競爭力。

以下僅就這次參訪所得建議提出說明，在藥政管理方面的建議，TGA 目前正積極配合政府改造進行業務改革，特別是跟新藥審查相關的業務，他們計畫將原來需要的 500 日曆天審查時間縮短為 250 日曆天，主要是加強送件前的廠商溝通與諮詢；台灣自 96 年立法通過生技新藥產業發展條例後，衛生署對於國產自行研發新藥，也提供單一收件窗口，對於國人自行研發的產品加強輔導與案件管控，從 97 年至今也針

對多項產品召開廠商諮詢會議，希望藉由這樣的輔導機制，能讓國產廠商成功開發新藥上市。聽過 TGA 的改革方案後，有幾點是可以作為我們借鏡的，分述如下：

一、送件前輔導機制必須具有拘束力，在輔導廠商的溝通過程中，雙方並要協力設定確實可行的 milestone。

二、改善送件後之整合性審查：送件後之第一輪審查必須 follow 原先設定的 milestone，如對送件資料有疑義，應一次將問題提交給廠商；TGA 第二輪審查則是對於特別關切或缺失提問，同時導入案件追蹤管考機制，以提升案件審查效率。

三、改善審查流程及決行流程的透明度：TGA 將研擬澳洲版本的審查評估報告 (AusPAR)，在正式發佈之前會先送給廠商表示意見，意見表達時間為 15 天，最後將報告放在網站上時，並將簡化查詢條件，例如：以產品名稱、主成分名稱或是廠商名稱就可以從網站上查到報告。目前我們也正研擬將新藥審查報告公佈在衛生署網站，讓整個審查流程更公開、透明，此一工作應加速進行。

四、讓民眾更容易取得產品相關資訊：從 2009 年 11 月開始將 TGA 核准的藥品仿單及病人用藥須知公佈在 TGA 網站。目前台灣對於部分藥品已將核准仿單及產品外盒包裝等資訊公佈在網站上，供民眾參考，不過因為許可證數量太龐大，暫時無法全面上網，另一方面台灣需學習澳洲的是有關病人用藥須知部分，目前僅有少數藥品有針對病人用藥須知進行審查，大部分是沒有的，但是隨著國人教育水準提升，民意之的權利受重視，這方面藥政處或 TFDA 應及早規劃因應。

台灣人口跟澳洲差不多，雙方如能加強合作，可在人力及資源運用上達成互補功能，例如：TGA 對於與我方簽訂雙邊合作協定這次並沒有一口回絕，還提供 10 月中旬與英國 MHRA 簽訂的 MOU 稿件給我們參考，建議我們可以依循這個模式進行；

我想這是一個好的開始，我們應該更積極來處理這件事，我們的藥政主管機關永遠都沒有辦法做到像美國 FDA 那麼大的規模，如能參考人口與我們類似的澳洲，對台灣藥政管理絕對有正面助益。

在科技研究管理方面的建議：以澳洲因應新流感為例，政府特別撥一筆預算鼓勵相關研究，NHMRC 花了一天的時間召開會議，從 40 多個計畫中選出 10 件計畫給予補助，審查人員包括澳洲國內及國際專家；從這一點就可以看出，澳洲政府對於 funding 計畫的審查除了重視效率外，也重視同儕審查(peer review)機制，這一點是值得台灣仿效的。台灣地小專家也有限，未來對於一些重大研究計畫是否要 funding，也可以考慮邀請國外專家參與審查，這樣才能讓政府的補助案更具國際觀，同時也可以避免閉門造車的缺點。

在參與國際組織及國際合作方面的建議：在與澳洲衛生部對談期間，陳副署長對澳方表達台灣在醫療方面累積的成果，同時台灣政府建立多項資料庫，包括生命相關統計資料庫、健保資料庫等，台灣樂於與其他國家分享台灣經驗；但因參與國際組織管道受限，因此希望澳洲政府在台灣參與 OECD 之專門委員會或 APEC 相關提案時能給予必要協助，澳方對於我方提案亦表示可以進一步討論，故建議國合處可適度提出具體計畫，先與澳方建立溝通窗口，進而提出具體計畫請澳方協助推動。另一方面，由於澳洲政府在南太地區的區域合作，扮演著極重要的角色，因此加強與澳洲政府合作，參與澳洲政府推動南太區域計畫，也是一個不錯的選項；只是澳洲政府長期在該地區因地緣關係扮演主導角色，如何說服澳洲讓我方參與，未來還需多加努力。