

出國報告 (出國類別：開會)

參加藥物資訊協會 (DIA)
2010 年第四十六屆年會出國報告

服務機關：行政院衛生署食品藥物管理局

姓名職稱：康熙洲局長、鄒玫君組長

派赴國家：美國

出國期間：99 年 6 月 12 日至 19 日

報告日期：99 年 8 月

壹、摘要

我國自2010年1月1日成立食品藥物管理局(以下簡稱本局或TFDA)後，即以「守護飲食用藥安全、引領科技全新紀元、創造安心消費環境」為使命，力求建構健全完善的食品藥物安全管理體系，實踐衛生署許給國人健康人生的承諾。除在國內業務上求精進外，並亟思與國際銜接，使我國在國際發聲並觀摩交流。2010年6月為國際最大之藥物研發及藥政法規專業組織-藥物資訊協會(Drug Information Association, DIA)舉辦年會，參與人員包括各國藥政官員以及世界各地從事藥物研發、法規研究、監控或行銷之產學研專家，在會中就醫療藥物科學之各專業領域進行跨領域之政策與意見交換。有鑑於此，本局即由局長領軍，以”Better Regulation, Better Life”為主題，在財團法人醫藥品查驗中心之協辦下，與國內卓越臨床中心以及醫藥產業先進共同參與，同美國FDA，歐盟 EMA，日本 PMDA 等法規機構參與會展，提升台灣形象，凸顯台灣藥政改革進展與臨床試驗環境特點。此外，本局康照洲局長與藥品組鄒政君組長均應邀發表專題演說，說明食品藥物管理局之成立與各種興革之處，強調TFDA積極推動的審查一元化作法，流程簡化措施以及研議中的臨床試驗審查新措施等等，亦在會中接觸觀摩各國特色及可供借鑑之處，作為台灣藥政持續進步的重要驅動力。在大會會期之中，除掌握機會與各國法規單位交流對談之外，並邀請產業界各總公司的高階負責主管，共同討論產業關切的議題，是藥政單位與產業在國外交流的創舉，會中的提議，將是本局日後進步的重要參考方向。此外，亦於會期終了前，爭取時間，參訪美國NIH的臨床研究醫院，以期借鑑其設施與制度之整體規劃，有助於我國之藥政管理及臨床研究環境之提升。

目次

壹、摘要 -----	1
貳、目的 -----	3
參、過程紀要 -----	5
肆、心得與建議事項 -----	9
伍、工作照片 -----	10

附件

1. 參訪及接見對象
2. 康照洲局長演講簡報：**The Establishment of the Taiwan FDA: Future Perspective**
3. 鄒玫君組長演講簡報：**Regulation of Biosimilar Medicine in Taiwan**
4. 主題圖像
5. 雙邊會談紀要

貳、目的

我國自2010年1月1日成立食品藥物管理局(以下簡稱本局或TFDA)後，TFDA即以「守護飲食用藥安全、引領科技全新紀元、創造安心消費環境」為使命，力求建構健全完善的食品藥物安全管理體系，實踐衛生署許給國人健康人生的承諾。除在國內業務上力求精進外，並亟思與國際銜接之各種方式，使我國在國際發聲並觀摩交流。

藥物資訊協會（Drug Information Association, DIA）年會為全球有關藥物法規管理與研發交流之最大會議，各國藥政首長亦將出席會議，並在會中交流。大會議程包括各項法規與研發議題之研討會及各國(如美國 FDA、歐盟 EMA、日本 PMDA、我國 FDA 等)之展示攤位，不僅提供專業的藥物研發新知學習，參加會員也藉此交流藥物研發過程法規管理的經驗，甚受各界重視。我國 2002、2004 與 2006、2007、2008 年分別由衛生署蕭美玲、胡幼圃、王惠珀、廖繼洲、劉麗玲等歷任藥政處處長、副處長帶團參加 DIA。本年度 6/12-6/17 在美國華盛頓特區之 DIA 年會將由美國 FDA 局長 Margaret A. Hamburg 擔任大會 Keynote 講員，本局正可掌握此契機，與國際銜接，並宣導近期藥政改革。有鑑於此，本局即由康局長領軍，以 ”Better Regulation, Better Life” 為主題，在財團法人醫藥品查驗中心之協辦下，與台大、三總、萬芳、中國醫藥大學附設醫院、長庚紀念醫院等國內卓越臨床中心以及藥技中心及台灣醫藥產業先進，知名藥廠代表等四十多位專家組團共同參與，同各國法規機構參與會展，提升台灣形象，凸顯台灣藥政改革進展與臨床試驗環境特點，除宣傳台灣 TFDA 設立後各類藥政革新的方向與措施，以展現台灣執行臨床試驗優勢和成效之外，並於會場及展場中隨時解說我國生技製藥產業環境和法規現況，期能吸引國際型臨床試驗計畫及藥物研發在台投資，有助於促進台灣生技製藥領域之競爭力，進而帶動國內相關產業發展。

此外，本局康照洲局長、藥品組鄒玫君組長、查驗中心陳恆德執行長、林治華

組長均應邀發表專題演說及主持專題。康局長、鄒組長在演說中說明食品藥物管理局之成立與各種興革之處，強調TFDA積極推動的審查一元化作法，流程簡化措施以及研議中的臨床試驗審查新措施等等，亦在會中接觸觀摩各國特色即可供借鑑之處，作為台灣藥政持續進步的重要驅動力。由於此會議匯集來自世界各地之產、官、學、研專家，因此能夠掌握世界潮流，比較各國特色，進而與各地專家進行資訊交流，深入探討目前眾所關切之議題。本次大會安排的議題內容廣博且深入，在專業領域的學習之外，亦得以利用時間，多吸收各方面之資訊，以利本局未來之審查案件、諮詢服務及研擬法規各項業務之進行。

在大會會期之中，除掌握機會與各國法規單位交流對談之外，並邀請產業界各跨國公司總公司的高階負責主管，共同討論產業關切的議題，是藥政單位與產業在國外交流的創舉，會中的提議，也將是TFDA日後進步的重要參考方向。此外，亦於會期終了前，爭取時間，參訪美國NIH的臨床研究醫院，以期借鑑其設施與制度。

叁、過程紀要

一、參加人員：食品藥物管理局康照洲局長、鄒玫君組長、

醫藥品查驗中心執行長陳恆德、林治華組長、陳筱筠審查員、林佳盈審查員、呂俊杰專案經理、周華萍企劃經理

二、行程及內容：

(一)、行程簡介：

6/12-13 會展前預備：

1. 代表團員分別抵達華盛頓特區會議中心，至展場報到櫃台開始報到，並召開會前預備會議
2. 分組展開展覽會場佈置
3. Taiwan night 場地勘查及協調事宜。

6/14 會展開幕與雙邊會談：

1. 大會開始，由美國 FDA 局長擔任主講；
2. 我國參加展覽開幕並於現場解說和宣傳台灣法規體系；
3. 藥政雙邊對話。

6/15 會展、康局長應邀演說、產學會議與雙邊會談：

1. 展覽現場解說台灣法規體制及環境。
2. 本局康照洲局長受邀擔任講員，為”Recent Reformation of Regulatory Agencies in the Asian Pacific Region” 研討會發表主題演講” The Establishment of the Taiwan FDA: Future Perspective”(內容詳參附件 1)。
3. 與 IRPMA 及 PhRMA 舉辦 TFDA Gathering 產學會議
4. 藥政雙邊對話。

6/16 會展、雙邊會談、鄒組長應邀演說、專業壁報展示及台灣文化之夜：

1. 本局藥品組鄒玫君組長受邀擔任講員，為”Recent advancement of Follow-on Biologics in Asian Pacific Region” 發表主題演講” **Regulation of Biosimilar Medicine in Taiwan**”(附件2)
1. 藥政雙邊對話，

2. 發表二篇論文壁報
3. 舉辦 Taiwan Night 法規科學專家學者聯誼餐會。

6/17 參訪美國NIH。

(二)、內容：

我國代表團本次活動主要包含

- (1)負責一個展示攤位，以台灣 TFDA 成立為主題，展現「健康台灣，Better Regulation Better Life」的各樣面向(主題圖像如附件 4)
- (2)舉辦多場與各國法規單位的藥政雙邊對話；
- (3)出席相關議題研討會；
- (4)受邀主持二場主題會議、發表三場演講；
- (5)主辦百人出席「法規科學專家學者聯誼餐會（台灣文化之夜）」；
- (6)實地參觀美國相關重要研發機構。

參展同時，大會尚有多項研討會與之並行，因此，工作人員除輪值於參展攤位提供答詢之外，並參加大會舉辦之相關學術研討會。大會安排的議題方向依性質區分，主要包括生物科技、臨床資料管理、化學製造管制(優良製造規範)、臨床安全及用藥監視、臨床研究開發、資訊、行銷、非臨床實驗安全評估、公共政策及法律、法規業務、研發策略、統計及確效等。

(三)、相關演說發表：

- (1) 6/15 研討會主題: Recent Reformation of Regulatory Agencies in the Asia Pacific Region，康局長以”The Establishment of the Taiwan FDA: Future Perspective”為題發表演說。
- (2) 6/16研討會主題: Recent Advancement of Follow-on Biologics in Asian Pacific region，鄒組長以”Regulation of Biosimilar Medicine in Taiwan”為題發表演說。

(四)、台灣與其他先進國法規機構之藥政雙邊對話：

為加強藥品國際法規協合於會期中，在會議中同時安排與美國 FDA、歐盟 EMA、加拿大衛生部、日本 PMDA 等首長及藥政主管，就各項藥政管理事宜，進行雙邊會談(會談紀要，詳如附件五)，包括以下主題:

- (1) 藥品法規管理
- (2) 評估報告交流、推動醫藥審查報告交流計畫 (PER Scheme)
- (3) 藥物安全資訊通報
- (4) GXP 查核
- (5) 促進我國所倡議優良審查規範 (Good Review Practice) 之推動，辦理亞太經合會藥品和醫療器材法規協和研討會
- (6) 人員互訪和專業訓練等

預期將就下述各事項，優先辦理後續追蹤，例如:將持續探討法規單位評估報告交流之機制；強化 GXP 查核相關交流；提供藥品相關上市後安全資料；持續支持我國辦理 APEC GRP 相關事宜等。

(五)、法規科學專家學者聯誼餐會 (台灣文化之夜):

台灣文化之夜於美東時間 6 月 16 日晚間，邀請各國代表團成員，同時與華盛頓 DC 地區生物製藥科技產業界人士餐敘，超過一百位中外嘉賓與會。康熙洲局長表示，在台灣 TFDA 成立元年，期盼台灣 TFDA 未來與各國法規單位能有緊密的互動合作，審查制度可與國際接軌，而包含產業界、學界及政府官員之台灣代表團參與本次年會更可了解各國如何以法規規範生物科技製藥產業，讓新藥能夠得到有效率的發展。

(六)、實際考察成果

1. 國際協合，配合政策或任務: DIA 年會既為全球有關藥物法規管理與研發交流之最大會議，各國藥政首長亦出席會議，並在會中交流。本年在美國華盛頓特區之 DIA 年會由美國 FDA 局長 Margaret A. Hamburg 擔任大會 Keynote 講員，本次我國由 TFDA 康熙洲局長率領產官學研各界約 40 餘人參與，齊力合作，於 TFDA 成立之際，積極參與各項展示，宣揚我國藥事之成效與展

2. 引導議題，擴大我國國際影響力：本會我國自康局長起，共應邀主持兩場專題研討會、發表三場專題演說，獲選展示兩幅專業壁報，同時在展場以”Better Regulation, Better Life” 為題，同與會數千名專業人士交流，引導議題，擴大我國國際影響力。演講主題包括近年來亞太地區法規單位之變革、近年來亞太地區在生物相似性藥品之發展、及法規之協合化。在壁報論文部份，也分別探討銜接性試驗之法規更新對於台灣銜接性試驗評估之影響及探討廠商對於台灣法規單位致力於法規全球化之回應。
3. 宣揚我國優點，促進整體形象：本次大會中，我國代表團分別以整體聚會及個別說明的方式，藉展覽、演說、會議對話，以及晚會等多樣方式，宣揚我國優點，。大會歷屆主席、各國現任及退休藥政官員、跨國公司主管、生技製藥傑出學者均在參與之列，對促進整體形象頗有助益。
4. 借鑑請益，加速業務與國際最佳實務銜接：本次年會聚集了相當多產、官、學、研人士共同參與。在年會期間舉辦了多場雙邊對談，並與今年 DIA 會期首次舉辦 TFDA Gathering 會議，與 IRPMA、PHARMA 等跨國公司重要主管密集而有效的溝通，充份達到與各國法規單位及產業界之交流。各次會議均為借鑑請益之良機，輔以返國後之後續辦理事務，將加速我國與國際最佳實務之銜接。
5. 訓練進修，發展業務能力：本次大會共有超過 350 場次的 專業研討會，代表團員除發表本身專業心得外，更掌握界建請益之機會，參與多場訓練與研討，對發展業務能力大有助益。

肆、心得與建議事項

1. 各國的藥物管理，雖有因當地國情與醫療作業有所不同，有屬地主義之色彩，但因創新藥物之販售已高度國際化，相關公共衛生的保障與促進也為普世價值，故各國藥事行政與國際銜接已為必然。台灣的公共衛生及藥物行政除為國人福祉密切相關外，在國際貿易興盛及交流頻繁的地球村時代，已經與國際密不可分，我國更在特別外交處境下，須掌握各種非政府的國際組織和國際事務的機會，走出台灣，與各國交流，為台灣發聲。
2. 藥物資訊協會 (Drug Information Association, DIA) 年會為全球有關藥物法規管理與研發交流之最大會議，雖為非政府組織，但是政府與產業交流之重要平台，歐美日各國藥政首長均出席會議，並在會中交流。大會議程包括各項法規與研發議題之研討會及各國(如美國 FDA、歐盟 EMA、日本 PMDA、我國 FDA 等)之展示攤位，不僅提供專業的藥物研發新知學習，參加會員也藉此交流藥物研發過程法規管理的經驗，甚受國際產官學研各界重視，是我國可持續深耕之處。
3. 本年度 6/12-6/17 在美國華盛頓特區之 DIA 年會即由美國 FDA 局長 Margaret A. Hamburg 擔任大會 Keynote 講員，各國均積極參與，亦正值行政院衛生署食品藥物管理局於本年設立，本局於是設定 "Better regulation, better life" 為主題，責成本署設立之財團法人醫藥品查驗中心協助籌畫，結合產官學研各界，以團體之群策群力，透過參展、主持研討會，發表專題演說，發表專業壁報，舉辦台灣之夜等各面向之綜合，呈現台灣活力，提升台灣藥政的國際能見度，並於返國後辦理公開之研討會，分享心得，並發揮經驗傳承之精神，此模式值得未來類似國際活動參考。
4. 本局身為服務型的政府之一部分，除保守國人健康福祉外，更與健康產業之業者在提供健康照護與創新產品給國人之過程中，有互為利益攸關者(stakeholder)之夥伴關係，是故本次 DIA 首創在國際會議期間，邀約國際產業決策高層，共聚一堂，以公開的方式與產業界溝通，一方面說明我國 TFDA 成立後各項藥政革新措施與今後推展方向，另一方面直接聽取各跨國公司業務決策與負責高階人士對我國之指教，此模式將使我國之藥政體系更加透明與提升對外之溝通效能，預計將持續運用各類國內外平台，促成政府與產業之良好溝通。

伍、工作照片







