

出國報告（出國類別：其他）

參加 2011 年藥物資訊協會  
第 47 屆年會出國報告

服務機關：行政院衛生署

姓名職稱：王麗雪高級研究員

派赴國家：美國

出國期間：100 年 6 月 19~25 日

報告日期：100 年 8 月

## 摘要

2011年藥物資訊協會第47屆年會 (2011 Drug Information Association 47th Annual Meeting)於6月19日至23日在美國伊利諾州芝加哥McCormick Place舉行，為全球政府法規單位與藥物發展廠商服務交流之最大會議，提供歐美及世界各國製藥產、官、學、研界之資訊交流及教育與訓練的平台，吸引超過8,000人來自80多國家參加，本年度活動包括研討會、展示攤位及壁報。大會演講共計250多場次，依議題內容共分成18大類(tracks)，並有超過550個展覽商展出。

台灣代表團結合食品藥物管理局、財團法人醫藥品查驗中心、科技發展組、中醫藥委員會、卓越臨床試驗與研究中心包括國立臺灣大學附設醫院、台北市立萬芳醫學中心、中國醫藥大學附設醫院及知名藥廠代表包括台灣禮來公司、台灣神隆藥廠及太景生技公司等共同參與，共主持2場專題研討會、發表4場演講、1篇壁報及1個展示攤位，並辦理台灣之夜活動。宣傳台灣食品藥物管理局成立後，藥政革新的方向與措施及台灣生技製藥產業環境和法規現況，並展現台灣執行臨床試驗優勢和成效，與國際交流互動，本次活動成果豐碩。

# 目次

摘要 .....	2
壹、簡介及目的.....	4
貳、過程.....	4
參、心得及建議.....	10
肆、相關相片.....	11

## 壹、簡介及目的

藥物資訊協會 (Drug Information Association, DIA) 為一個中立的、非營利、全球性、專業的協會，會員約 18,000 人包括從事於藥物研發 (discovery, development)、藥物生命週期管理 (life cycle management of pharmaceuticals)、醫療器材及相關產品，此協會的使命在促進創新，提高全球健康和福祉。

2011年藥物資訊協會第47屆年會 (2011 Drug Information Association 47th Annual Meeting) 於6月19日至23日在美國伊利諾州芝加哥 McCormick Place 舉行，為全球政府法規單位與藥物發展廠商服務交流之最大會議，提供歐美及世界各國製藥產、官、學、研界之資訊交流及教育與訓練的平台，吸引超過8,000人來自80多國家參加，本年度活動包括研討會、展示攤位及壁報；大會演講共計250多場次，依議題內容共分成18大類 (tracks)，並有超過550個展覽商展出。

台灣代表團結合食品藥物管理局、財團法人醫藥品查驗中心、科技發展組、中醫藥委員會、卓越臨床試驗與研究中心包括國立臺灣大學附設醫院、台北市立萬芳醫學中心、中國醫藥大學附設醫院及知名藥廠代表包括台灣禮來公司、台灣神隆藥廠及太景生技公司等共同參與，共主持2場專題研討會、發表4場演講、1篇壁報及1個展示攤位，並辦理台灣之夜活動。

台灣代表團於會場解說國內生技製藥產、官、學、研環境和法規現況，與國際交流互動，並宣傳台灣食品藥物管理局成立後，藥改革新的方向與措施，並展現台灣執行臨床試驗優勢和成效，本次活動成果豐碩。並期能吸引國際大藥廠到台投資臨床研發中心及藥物研發，以促進台灣生技產業之競爭力，進而帶動國內相關產業發展。除此之外，並藉由此年會學習藥物研發過程及法規新知。

## 貳、過程

### 一、行程簡介

- 6 月 19 日 啓程(台北到美國芝加哥)
- 6 月 20 日 抵達美國芝加哥 McCormick Place  
報到及出席藥物資訊協會年會
- 6 月 21 日 出席藥物資訊協會年會及展覽
- 6 月 22 日 出席藥物資訊協會年會、展覽及台灣之夜
- 6 月 23 日 整理資料及搭機離開返程

## 二、內容

財團法人醫藥品查驗中心接受行政院衛生署食品藥物管理局委託辦理，負責組團規劃設計，本署參展主題為「Taiwan FDA-Better Regulation, Better Life」，台灣代表團之活動包括：展示攤位、受邀擔任研討會主持人與講員、發表論文壁報、參加研討會及舉辦台灣之夜，本次活動成果豐碩。

### (一) 展示攤位

本屆參展主題為「Taiwan FDA-Better Regulation, Better Life」並宣傳「Center of Excellence for Clinical Trials in Asia Pacific」，展現台灣執行臨床試驗優勢與成效，展示攤位之號碼為 1416，緊鄰韓國 KoNECT 之攤位及日本 PMDA 之攤位。同仁於展場中專業地介紹食品藥物管理局成立使命、組織架構、藥政革新的方向與措施及台灣生技製藥產業環境和法規現況，並回復參訪者有關國內藥物及醫療器材法規等問題，介紹國內臨床試驗與研究中心和國外大藥廠合作經驗，使各國參訪者了解台灣臨床試驗與研究之卓越成效及法規之進步。在展場攤位有宣傳文宣等相關資料、具有傳統文化特色之小禮品包括十二生肖、手工布製香包粽子、兔子立體紙雕等，贈與至攤位之參訪者，深受喜愛與好評。

### (二) 主持研討會和演講及壁報

在專題演講部分，大會邀請醫藥品查驗中心陳恆德醫師及林治華組長擔任專題研討會主持人、醫藥品查驗中心高純琇執行長、陳恆德醫師、林煜庭審查員及台大醫院陳榮楷主任亦受大會邀請擔任專題講員。演講題目分別如下：

- (1) An Update of Pharmaceutical Regulation Environment in Taiwan
- (2) Regulatory Strategies for Simultaneous Global Drug Development in North East Asia
- (3) Regulatory Framework of Medical Devices in Taiwan
- (4) Medical Device Clinical Trials in Asia

在壁報部分，大會接受食品藥物管理局王兆儀簡任技正發表之論文壁報：  
Exploring the Ethnic Sensitive Disposition Pathway from Bridging Evaluation: A 10-year Experience Report from Taiwan.

### (三) 參加研討會

大會演講共計250多場次，依議題內容共分成18大類(tracks)，包括

- Clinical Operations
- Development Planning
- Outsourcing Strategies and Innovative Partnering Models
- Nonclinical and Early Clinical Translational Development
- Product Advertising and Communications
- Medical Writing and Communications
- IT Methods and Technologies
- Research Data and Content Management
- Regulatory Affairs and Science, Quality and GXP Compliance
- Public Policy/Health Care Compliance
- Clinical Safety and Pharmacovigilance
- Statistics

- Health Economics and Outcomes (HEO)/Comparative Effectiveness Research (CER)/Health Technology Assessment (HTA)
- Medical Devices
- Professional Development
- Global Agency
- SIAC Showcase
- Late-breaking Topics

以下為聽取相關領域演講之摘要：

#### 1. 電子化共同技術文件(electronic Common Technical Document, eCTD)

共同技術文件(Common Technical Document, CTD) 為美國、歐盟及日本所協議採用之共同技術文件(統一的格式來規範各個地區的藥品註冊申請)，使藥品查驗登記有共同技術文件可供參考。其目的在國際藥品註冊申請的技術檔編寫中，採用統一的格式以減少產業財力和物力的投入，縮短申請編寫的時間，使審查、管理及檢索更為便利，並可加速藥品查驗登記國際化。

使用 eCTD 之目的在提供產業界與主管機關資訊交換的界面，使電子化查驗(submission)之產生、審查、週期管理及檢索更為便利，並使其達到資料保存的永久性、便利性及節約紙張。

目前美國是唯一新藥研究申請 (Investigational Applications, IND) 和 Marketing Applications 【新藥申請/生物製劑申請/學名藥申請 (New Drug Application/ Biologics License Applications/ Abbreviated New Drug Application, NDA/BLA/ANDA)】二者皆使用 eCTD 的國家，其中 40%INDs 和 90% NDAs 使用 eCTD 送審。

#### 2. 醫療器材法規相關議題

鑑於醫療器材在醫療需求上與日俱增，研發時程較藥品為短，上市時程快，以及

全球日益協和化的醫療器材法規環境有助於醫療器材之研發，今年 DIA 大會首次舉辦醫療器材演講，主要內容為 Recent Reformation on Medical Device Regulatory Systems in the Asia-Pacific Region，由財團法人醫藥品查驗中心資源發展組林治華博士主持，講員包括醫藥品查驗中心醫療器材組林煜庭審查員、台大醫院卓越臨床試驗中心主任陳榮楷醫師及 Johnson and Johnson 醫藥集團全球法規主管 Kathy Harris。演講題目分別如下：

- (1) Regulatory Framework of Medical Devices in Taiwan
- (2) Medical Device Clinical Trials in Asia
- (3) Recent Medical Devices Regulatory Environment of Asia: An Industry Perspective

內容摘要：台灣自從 2000 年進行醫療器材重整管理，導入以 3 種風險等級和 17 大類的管理方式，對於醫療器材審查業務質與量有顯著提升，並且在針對國內製造廠之醫療器材優良製造規範(GMP)，及國外製造廠品質系統文件(QSD)之製造廠管理模式建立後，加強醫療器材製造商的控管，進而有效管理醫療器材；而 2010 年在 TFDA 成立後，單一窗口一元化的管理模式，使醫材管理政策能快速執行，並且集中審查能量提升效率。而 2010 年之後為使醫材審查更有彈性，TFDA 陸續公布幾項公告，例如：第二等級且無類似品醫療器材查驗登記申請之簡化流程、醫療器材類似品判定流程、以及可提供非我國之臨床試驗資料，或其他臨床文獻例如學術文獻等，做為臨床安全及有效性之技術資料，減少醫療器材因判定為新醫材而等待醫療器材諮詢委員會的時間。協助國內廠商產品臨床試驗及查驗登記等相關之法規諮詢服務，對於我國醫療器材產業有相當程度的助益及貢獻。而在上市後監控方面，我國也已建立醫材不良反應通報系統，以達到即時處理及改良的目的。

會中亦分析亞洲醫療器材法規現況包括：台灣、中國、韓國、日本、印度以及東南亞之醫療器材法規現況，亞太區有眾多已開發國家及開發中國家，醫材之需求屬性以及產品結構不同，而逐漸邁向高齡社會的國家，例如台灣、韓



國、日本，以及新興市場例如印度、中國等開發中國家，對醫材的需求亦不同，各有商機，因此醫療器材在亞太區之發展益發蓬勃。

台灣醫療器材管理制度較為嚴格但審查時效較日本及中國快，查驗登記為 5 年有效。日本醫材管理為針對該國國民進行臨床安全及有效性進行確認，製造廠之品質管理系統 (Quality Management System) 繁雜和冗長的審查時程，因此醫材之上市時程較原產國長延遲 4-5 年。韓國現正修改醫療器材管理模式，製造廠管理模式也會稍做改變，預計會加入預審，並且以紙本審查、及查廠方式並行。而修正後的產品登記審查報告公開程度可能涉及機密技術規格之揭露，在保險給付方面可能大幅度調降，預計影響廠商投資意願。中國為最快的成長市場。輸入及當地製造之產品有不同的法規，且因保險制度並不普及，僅有少數使用者有能力負擔輸入產品之價格，因此對大多數國民而言，價格常是選擇輸入或國產品的主要原因。印度目前正重新研擬醫療器材法規。東南亞方面，新加坡、香港、馬來西亞未來朝向針對醫療器材進行上市前登記制度。

醫療器材性質差異性大，成效受到醫護人員操作技術影響甚鉅、研發期程短，試驗執行風險高，為醫療器材臨床試驗之侷限，而亞太地區人種眾多，各國臨床試驗及查驗登記管理方式規範迥異，以及用於學術發表或查驗登記之臨床試驗執行結果，醫師意願等問題，皆影響醫療器材臨床試驗之執行。

最後，講者強調，藉由全球法規協和會(GHTF)的運作，或地區性的法規協調平台：亞洲醫療器材法規調和會(AHWP)、東南亞國家聯盟(ASEAN)、或亞太經合會生命科學論壇(APEC LSIF)，以達到法規協和化之目的，有助於醫療器材之研發。

#### (四) 台灣之夜活動

台灣之夜在南華埠萬壽宮酒樓舉辦，邀請澳、加、大陸、法、日、韓、英、美之藥政法規專家學者出席聯誼餐會，共計 130 餘位各國嘉賓及僑界代表熱情與會，包括駐芝加哥台北經濟文化辦事處處長申佩璜伉儷，藥物資訊協會董事長 Yves Juillet 及美中華人學術聯誼會會長吳大如等，藉由晚宴與各國醫藥界

人士互相交流並建立關係。

駐芝加哥辦事處處長申佩璜於致詞時，除歡迎台灣代表團外，並表示非常樂見這樣的醫藥外交，可以增進和先進國家的交流，讓台灣的醫藥生技產業能夠增加跟國際合作的機會，來提升這個產業，成為台灣下一個明星產業。

醫藥品查驗中心高純琇執行長致詞時表示很高興來到芝加哥，本次年會台灣代表團包含產、官、學、研界皆積極參與各項活動，宣揚台灣生技醫藥產業之成果與發展，並了解各國生物科技製藥產業的法規規範，相互交流。

晚宴上除了精緻佳餚外，主辦單位並精心安排許多表演，包括演唱中英文歌曲、表演充滿民俗風情的原住民傳統舞蹈及京劇、生動介紹台灣美麗之風景、與嘉賓共同演唱英文歌曲，晚宴在歡樂的笑聲與溫馨的氣氛中圓滿成功落幕，此次活動深獲各國友人好評，亦有助於提高台灣醫藥生技產業的國際能見度。

## 參、心得與建議

- 一、此次年會參加之成員不僅學習專業的藥物研發及藥物生命週期等新知，也藉此機會交流藥物研發過程及法規管理的經驗。本次活動透過參展、演講、台灣之夜，呈現台灣活力，提升台灣國際能見度。建議應積極持續參與國際相關會議或展覽，與國外相關領域的人士互相交流，以提升我國專業素質與國際觀，並增加我國之國際能見度。建議台灣藥廠研發管理人士參與此 DIA 年會，以了解藥物研發及法規之國際脈動，對藥廠本身之研發營運將大有助益，並增加交流，促進與國際大藥廠合作機會，提昇我國醫藥產業之發展。
- 二、建議藉由全球法規協和會(GHTF)的運作，或地區性的法規協調平台：亞洲醫療器材法規調和會(AHWP)、東南亞國家聯盟(ASEAN)、或亞太經合會生命科學論壇(APEC LSIF)，以達到法規協和化之目的，有助於醫療器材之研發。

- 三、建議未來籌備事宜應及早規劃，使更多的合作單位早期參與，更多人爭取主持及演講的機會，增加國際能見度，並與世界各國有互動合作。
- 四、建議採取同一標準的 eCTD，有利跨國間之送件、文件編修容易、節約紙張、增加藥廠資料處理效率，藥品流通 e 化管理，將可提升審查效率，並可促進國際藥政法規協和化。

#### 肆、相關相片



台灣代表攝於台灣展示攤位



與美國 FDA 貴賓攝於台灣之夜



獻唱英文歌曲攝於台灣之夜