

出國報告 (出國類別：開會)

參加藥物資訊協會 (DIA)
2012 年第四十八屆年會出國報告

服務機關：行政院衛生署食品藥物管理局

姓名職稱：林建良科長

派赴國家：美國

出國期間：101 年 6 月 23 日至 7 月 1 日

報告日期：101 年 8 月

壹、摘要

奉派參加於美國費城世界會議中心舉行之 2012 年第 48 屆藥品資訊協會年會 (Drug Information Association, DIA)，會期自 6 月 25 日至 6 月 28 日共計 4 天，本年度大會活動分為三部份：議題討論(有 380 個議題)， 1100 位演講者、壁報論文發表(約有 60 篇)及展覽場(超過 500 個攤位)等，大約有 9000 多人，來自世界 80 多個國家包括政府官員、業界代表及研發機構的專家、學者參加。

DIA年會係一討論新藥研發、製造、臨床試驗、查驗登記到藥品的上市前後之管理等議題之大型國際會議，年會的重點在於提供世界各國藥品的政府官員、學、業界代表，有關藥品資訊能有教育、訓練及互相交流的溝通平台。有鑑於此，本局以 ” Better Regulation, Better Life” 為主題，在財團法人醫藥品查驗中心之協辦下，與中醫藥委員會、中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心、藥技中心、台灣醫藥產業先進及知名藥廠代表等20多位專家組團共同參與，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，本局藥品組林建良科長與醫粧組林賢一高級審查員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，並藉由持續推行iMPRO，審查與專案業務分工的專業審查方式來提升臨床試驗的審查效率。在大會會期之中積極掌握機會與各國法規單位交流對談，加強彼此的合作關係，亦接觸觀摩各國特色及可供借鑑之處，以作為台灣藥政持續進步的重要驅動力。此外，於會後赴美國舊金山羅氏藥廠(Genentech) 考察，了解其生物藥品之研發、製造與管理，有助我國對生物藥品法規之制定與管理。

目次

壹、摘要 -----	1
貳、目的 -----	3
叁、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. 藥品組林建良科長演講簡報：Integrated Review Office: Experience on an Innovative Review Team on Clinical Trials in Taiwan
3. 醫粧組林賢一高級審查員：The Recent Reform on the Taiwanese Regulatory Structure of Medical Devices
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,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,力求藥求安全,食在安心,並以「捍衛全民健康、邁向食品藥物管理新紀元」為願景,來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。此外亦積極的爭取國際事務的參與,加強與世界組織的合作,並讓其他國家知道台灣在食品及藥物安全的努力與成就,為世界食品藥物安全之貢獻不遺餘力。

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、2010 年分別由衛生署蕭美玲、胡幼圃、王惠珀、廖繼洲、劉麗玲、康熙洲等歷任藥政處處長、副處長與 TFDA 成立後之局長帶團參加 DIA。本年度 6/25-6/28 在美國費城舉行之 DIA 年會將由世界三大法規單位首長級 Paul Glover(Health Canada)、Guido Rasi(EMA)及 Margaret A. Hamburg (FDA)對其藥政觀點發表演說,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,本局以 ” Better Regulation, Better

Life” 為主題，與中醫藥委員會、中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心、藥技中心、台灣醫藥產業先進及知名藥廠代表等 20 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，宣傳台灣 TFDA，展現台灣執行臨床試驗優勢和成效，並於會場解說國內生技製藥產業環境和法規現況，期能吸引在台的國際型臨床試驗計畫及藥物研發投資，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。同時，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。另外，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，提昇整合及全面之認知，以利未來之審查案件、諮詢服務及研擬法規建議之業務進行及品質成效。

本屆會期除本局藥品組林建良科長與醫粧組林賢一高級審查員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，並藉由持續推行 iMPRO，審查與專案業務分工的專業審查方式來提升臨床試驗的審查效率外，醫藥品查驗中心林治華組長亦受大會邀請擔任議題之研討會主持人並發表專題演講，該中心高純琇執行長及台灣生技整合育成中心王玲美技術長亦受邀發表專題演講。

此外，於會後赴美國舊金山羅氏藥廠(Genentech) 考察，由該廠人員對其藥廠之歷史背景、先導工廠設施進行介紹，並且就產業界觀點對生物相似性藥品、comparability protocol等主題發表看法，由於羅氏藥廠將分別於西元2014、2015與2017

年度各有一生物藥品專利到期，故其演講主軸多落於以原廠觀點提出生物相似性藥品之品質管控困難及安全性疑慮。

叁、過程紀要

一、參加人員：食品藥物管理局藥品組林建良科長、醫粧組林賢一高級審查員

醫藥品查驗中心執行長高純琇、林治華組長、盧甫杰審查員、劉致

中專案經理、古惇文專案經理、鄭喬蔓國際合作專員

二、行程及內容：

(一)、行程簡介：

6/23-24 啓程（台北→費城）

6/24 會展前預備:

1. 代表團員分別抵達費城會議中心，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。

6/25 會展開幕、藥品組林科長應邀演說與雙邊會談:

1. 大會開始，世界三大法規單位首長級 Paul Glover(Health Canada)、Guido Rasi(EMA)及 Margaret A. Hamburg (FDA)對其藥政觀點發表演說
2. 我國攤位展覽開幕並現場解說和宣傳臺灣相關審查法規體系
3. 本局藥品組林建良科長受邀擔任講員，為” Streamlining of Clinical

4. 與 USFDA 舉辦一場雙邊會談。

6/26 會展與雙邊會談:

1. 展覽現場解說台灣法規體制及環境。
2. 與歐盟 EMA 及日本 PMDA 分別各舉辦一場雙邊會談。

6/27 會展、醫粧組林高級審查員應邀演說、專業壁報展示、台灣文化之夜與雙邊會談:

1. 本局醫粧組林賢一高級審查員受邀擔任講員，為” Current Advancement of Regulatory Reform for Medical Devices in Asia Pacific and its Strategic Impact” 發表主題演講 The Recent Reform on the Taiwanese Regulatory Structure of Medical Devices (附件3)
2. 發表一篇論文壁報
3. 與Health Canada舉辦一場雙邊會談。
4. 舉辦Taiwan Night法規科學專家學者聯誼餐會。

6/28 DIA會議閉幕，前往美國舊金山

6/29 考察美國舊金山羅氏藥廠(Genentech)

由該廠人員對其藥廠之歷史背景、先導工廠設施進行介紹

6/30-7/1 回程(舊金山→台北)

(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)受邀主持三場主題會議、發表五場演講；
- (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)考察美國舊金山羅氏藥廠(Genentech)。

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) 6/25 研討會主題: Streamlining of Clinical Trial Review Process in Asian Pacific Region，林科長以” Integrated Review Office: Experience on an Innovative Review Team on Clinical Trials in Taiwan” 為題發表演說。
- (2) 6/27研討會主題: Current Advancement of Regulatory Reform for Medical Devices in Asia Pacific and its Strategic Impact，林高級審查員以” The Recent Reform on the Taiwanese Regulatory Structure of Medical Devices” 發表主題演說。

(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 US FDA、Health Canada、EMA、日本 PMDA 與會官員、審查員等及藥政主管進行雙邊會談，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) 亞太經合會藥品和醫療器材法規協和研討會，促進通行優良審查規範 (Good Review Practice)
- (2) 人員互訪和專業訓練等。
- (3) 法規單位和 HTA 之合作。

(五)、法規科學專家學者聯誼餐會 (台灣文化之夜)：

台灣文化之夜於美中時間 6 月 27 日晚間，假中國城東方明珠大酒樓辦理，邀請各國代表團成員，同時與費城地區僑界人士餐敘，超過一百位嘉賓與會，並有 DIA 2012 主席 Yves Julliet, 2013 年主席 Ling Su 與會，盛況空前。本次台灣代表

團包含本局藥品組林建良科長、醫粧組林賢一高級審查員與醫藥品查驗中心高純琇執行長、林治華組長及台灣醫藥產業、學界之先進及知名藥廠代表等 20 多名團員，參與本次年會以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，另期盼台灣 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。

(六)、實際考察成果

1. 國際協合與交流: 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。本年在美國費城之 DIA 年會由世界三大法規單位首長級 Paul Glover(Health Canada)、Guido Rasi(EMA)及 Margaret A. Hamburg (FDA)對其藥政觀點發表演說，本次我國包含本局、財團法人醫藥品查驗中心、中醫藥委員會、中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心、藥技中心、台灣醫藥產業先進及知名藥廠代表等 20 多位專家組團共同參與，齊力合作，積極參與各項展示，宣揚我國藥事之成效與展望，凸顯台灣藥政改革進展與臨床試驗環境特點，宣傳台灣 TFDA，展現台灣執行臨床試驗優勢和成效來促進國際協合與交流。
2. 引導議題，擴大我國國際影響力: 本會我國包括本局藥品組林建良科長、醫粧組林賢一高級審查員及醫藥品查驗中心高純琇執行長、林治華組長與台灣生技整合育成中心王玲美技術長共應邀發表五場專題演說，及主持三場專題研討會；醫藥品查驗中心盧甫杰審查員亦獲選展示專業壁報乙篇，同時在展

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，並經由世界新聞網及費城華文日報等媒體報導，對促進整體形象頗有助益。
4. 訓練進修，發展業務能力: 本次大會共有超過 380 場次的專業研討會，代表團員除發表本身專業心得外，更踴躍參與多場訓練與研討會，對發展業務能力大有助益。
5. 健全生物相似性藥品審查標準之完善性：藉由考察美國舊金山羅氏藥廠 (Genentech)，了解原廠提出有關生物相似性藥品之品質管控困難及安全性疑慮之觀點，有助健全我國生物相似性藥品審查標準之完善性。

肆、心得與建議事項

1. 台灣的外交環境艱困，為讓台灣走入國際，與各國交流，為台灣發聲，建議在經費許可之下，應積極參與各種非政府的國際組織和國際事務，藉由透過參展、專題主持/演講，多場雙邊法規單位會談，來呈現台灣活力，提升台灣藥政的國際能見度，使我國之法規國際化、管理與全球一致性，進而讓我國的藥品管理機制能與國際接軌。
2. 藥物資訊協會（Drug Information Association, DIA）年會係一討論新藥研發、製造、臨床試驗、查驗登記到藥品的上市前後之管理等議題之大型國際會議，年會的重點在於提供世界各國藥品的政府官員(如美國 FDA、歐盟 EMA、日本 PMDA、我國 FDA 等)、學、業界代表，有關藥品資訊能有教育、訓練及互相交流的溝通平台，甚受國際產官學研各界重視，是我國可持續參與之會議。
3. 在展場上有相當多與會者詢問在台灣申請查驗登記與執行臨床試驗的法規問題，如藥品申請查驗登記 pivotal studies 的定義、台灣多國多中心加速審查之標準與流程、GCP 的查核、銜接性試驗的評估和相關的臨床試驗之執行等問題，為了增進國際人士了解國內的相關法規，建議本局和查驗中心應定時地更新英文網頁的相關規定及資訊，並加速建置英文版法規。
4. 隨著生物科技之進步，以及生物藥品專利陸續到期，發展生物相似性藥品已是國際趨勢。如何兼具審查標準的完善，同時亦能推動國內相關產業，將會成為本局未來的重要課題之一，建議應積極參與國際間有關生物相似性藥品之論壇與會

5. DIA 為是國際法規科學與藥物資訊之大型展覽之一，相當適合進行國際宣傳與交流。DIA 2013 年將於波士頓舉行，時間為 6 月 23 日至 6 月 27 日，建議我國代表團應提早組成及準備，更多人即早投專題主持摘要，爭取主持及演講機會，並與駐外單位密切合作，期許有效、專業化的進行國際宣傳、增加台灣的國際能見度，來強化與世界各國的互動合作。

伍、工作照片





附件一、參訪或接見對象

日期	姓名	單位	職稱
6/25	Murray M. Lumpkin	US FDA	Commissioner' s Senior Advisor and Representative for Global Issues
6/25	Paul Glover	Health Canada	Assistant Deputy Minister
6/25	Margaret Hamburg	US FDA	Commissioner
6/25	Guido Rasi	EMA	Executive Director
6/26	Nelufar S. Mohajeri	U. S. Pharmacopeia	Director, Global Outreach and Activities Global Alliances and Organizational Affairs
6/26	Emer Cooke	EMA	Head of Sector,
6/26	Fergus Sweeney	EMA	Head of Sector, Compliance and Inspection, International Liaison Officer
6/27	Mike Ward	Health Canada	Manager. International Programs Division
6/27	Alan J. Touch	Medical Devices and In-Vitro Diagnostics, INC.	Principle Strategist
6/27	Luca De Nigro	AIFA (Italy)	Coordinator
6/29	Mary B. Sliwkowski	Genentech	Vice President Technical (CMC) Regulatory
6/29	Hung-Wei Chih	Genentech	Senior Regulatory Product Manager Pharma Technical Regulatory
6/29	Jun Ouyang	Genentech	Senior Regulatory Product Manager Pharma Technical Regulatory
6/29	Sunita Dhar	Genentech	Senior Safety Scientist Drug Safety, Oncology
6/29	Finny Liu	Roche	Regulatory Affairs Director Roche Products Ltd. Medical Division