

出國報告（出國類別：國際會議）

參加「2014 年美國藥物資訊協會(DIA)
第 50 屆年會及 BIO 生技大會」
出國報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署
姓名職稱：葉明功署長、楊博文副研究員
派赴國家：美國
出國期間：103 年 6 月 15 日至 6 月 26 日
報告日期：103 年 8 月 18 日

摘要

藥物資訊協會（DIA）年會為全球藥物研發、醫藥衛生資訊及藥政法規管理之重要會議，2014 年第 50 屆 DIA 年會於美國聖地牙哥舉辦，透過參與此次會議，瞭解國際最新藥政法規資訊，並進行演講及設立展場攤位，宣揚我國製藥水準、臨床試驗優勢及藥品審查能力，以鼓勵來台投資製藥研發及臨床試驗，同時與其他國家藥政單位進行雙邊會談，研商可能之合作機會。另美國 BIO 生技大會則為全球最大之生技產業活動，2014 年 BIO 生技大會亦於美國聖地牙哥舉行，我國由行政院蔣丙煌政務委員率團，結合政府、法人研發機構與業界廠商，以台灣形象館方式聯合參展，並舉辦台灣生技商機論壇，彰顯我國生技醫藥研發成果，吸引國際廠商進駐生技園區，開創國際商機。本署並代表衛福部參加，協助解說我國藥政法規環境及優勢。

目次

摘要	1
壹、目的	3
貳、行程與工作紀要	5
參、過程	6
肆、成果	15
伍、心得及建議	17
陸、工作照片	20
附錄、雙邊會談紀要	30

壹、目的

藥物資訊協會 (Drug Information Association, DIA) 成立於 1964 年，其會員來自政府法規單位、學術單位、製藥及生物技術業者、委託研究公司 (CRO)、醫藥軟硬體設備製造業者，以及與藥物相關組織團體，會員多達 1 萬 8 千多名，來自全球 80 多個國家。DIA 每年皆會舉辦年會，為全球與藥物研發、醫藥衛生資訊及藥政法規管理之共同討論交流平台，除提供展場攤位，並舉辦多場研討會，供參加會員可藉此機會，相互交流及建立合作關係。

2014 年第 50 屆 DIA 年會於 6 月 16 日至 19 日於美國聖地牙哥舉辦，參與者來自產、官、學、研以及醫藥相關團體，超過 8500 人，80 餘國，亦舉辦 400 場演講，包括 1000 位講座，以及超過 450 個展覽攤位。本次參加目的，除蒐集瞭解國際藥品最新管理法規資訊外，並透過演講及設立展場攤位，宣揚我國製藥水準、臨床試驗優勢及藥品審查能力，以鼓勵來台投資製藥研發及臨床試驗。同時與醫藥先進國家藥政相關單位進行雙邊會談，包括歐盟歐洲藥物管理局 (EMA)、日本行政法人醫藥品醫療機器綜合機構 (PMDA)、加拿大衛生部 (Health Canada) 等，研商相互合作之可能機會。

美國 BIO 協會 (Biotechnology Industry Organization, BIO) 在全球有超過 1100 個團體會員，包含產、官、學、研等公私企業與機構，涵蓋美國各州及全球 30 餘國，其會員所涉及之研發領域，包括創新式醫療照護、農業、工業及環保生技產品，是目前最重要的生技組織。BIO 除在全球各地舉辦各式之科技研討會，以及相關生技創投與商機媒合會議，並在美國每年舉辦「BIO 生技大會」，為全球生物科技界之年度盛會，且為全球最大的生技產業活動，是國際大型藥廠、生技業者及學術機構展示年度重要研發成果，並尋求策略合作夥伴之重要媒合平台。

2014 年 BIO 生技大會於 6 月 23 日至 26 日亦於美國聖地牙哥舉行，我國由行政院蔣丙煌政務委員率團，帶領國科會、農委會、衛福部、經濟部生醫推動小組、工研院、

生技中心、科學園局管理局參加，並結合政府、法人研發機構與業界廠商，以台灣形象館方式聯合參展，並舉辦台灣生技商機論壇（Taiwan Biotech Forum），以彰顯我國生技醫藥研發成果，吸引國際廠商進駐生技園區，開創國際商機。本署並代表衛福部參加，協助解說我國藥政法規環境及優勢。此外，並參與行政院生技產業策略諮議委員會國外委員會議（pre-BTC 會議），報告 2013 年「建置與國際銜接之法規環境」之執行成效，聆聽委員之相關建議，以作為後續施政參考。

貳、行程與工作紀要：

一、2014 年藥物資訊協會第 50 屆年會

日期	行程
6 月 15 日	啟程（臺北→美國聖地牙哥）
6 月 16 日	出席研討會。
6 月 17 日	1. 出席研討會。 2. 葉明功署長演說「Recent Trend of Pharmaceutical Regulations in Taiwan」。 3. 與歐盟歐洲藥物管理局（EMA）及日本行政法人醫藥品醫療機器綜合機構（PMDA）分別舉行雙邊會談。
6 月 18 日	1. 出席研討會。 2. 葉明功署長演說「Recent Advancement of the PIC/S and GMPs in the Asia Pacific Region」。 3. 與加拿大衛生部（Health Canada）舉行雙邊會談。 4. 法規科學專家學者聯誼餐會（台灣文化之夜）
6 月 19 日	出席研討會。
6 月 20-21 日	1. 葉明功署長：準備參加 2014 年 BIO 生技大會。 2. 楊博文副研究員：回程（美國聖地牙哥→臺北）

二、2014 年 BIO 生技大會

日期	行程
6 月 22 日	1. 行政院生技產業策略諮議委員會國外委員會議（pre-BTC 會議）。 2. 台灣生技商機論壇（Taiwan Biotech Forum）。
6 月 23 日	1. 參訪加州大學聖地牙哥分校（University of California, San Diego；UCSD）。 2. 參訪 SCRIPPS。
6 月 24 日	1. 出席研討會。 2. 參訪諾華研究基金會基因體研究中心（Genomics Institute of the Novartis Research Foundation；GNF）。
6 月 25-26 日	回程（美國聖地牙哥→臺北）

參、過程

一、2014 年藥物資訊協會第 50 屆年會

(一) 設立展場攤位

本次 DIA 年會，參與者來自產、官、學、研以及醫藥相關團體，超過 8500 人，80 餘國，以及超過 450 個展覽攤位。本署與財團法人醫藥品查驗中心共同設立展場攤位，透過相關文宣及工作人員解說，展現我國藥品審查能力、執行臨床試驗之優勢與成效、生技製藥產業環境與製藥能力及藥政法規現況。而我國業者及重要臨床試驗中心亦積極派員於攤位協助解說，就產業界及臨床試驗中心之觀點，宣揚我國之優勢及成功案例。藉此吸引外商來台執行跨國性臨床試驗及投資製藥，以提升台灣生技製藥領域之競爭力，進而帶動國內相關產業發展。展覽期間有超過 30 家藥廠或 CRO 公司表達有來台合作之意願或積極詢問未來合作之機會。此外特別的是，本次 DIA 年會將相關藥政法規單位之展場攤位集中，其中包括美國食品藥物管理局（USFDA）、歐盟歐洲藥物管理局（EMA）、日本行政法人醫藥品醫療機器綜合機構（PMDA）及韓國臨床試驗中心（KoNECT）。

(二) 演說發表

1. 我國發表演說

本次 DIA 年會舉辦 400 場演講，包括 1000 位講座，議題包羅萬象，例如藥物安全監視、臨床試驗、藥物研發、罕藥及罕見疾病、創新合作模式及策略、早期臨床開發、醫療器材及複合性醫材、藥品品質管理..等。

我國亦積極參與本次 DIA 年會之演說發表（詳見下表），包括本署葉明功署長、財團法人醫藥品查驗中心高純琇執行長、行政院科技會報辦公室林治華代主任、台灣生技整合育成中心陳恆德醫務長、台灣大學醫學院附設醫院胡務亮、中央健康保險署沈茂庭組長等，透過主持會議，主導藥政管理議題，亦或擔任講者，介紹我國藥政管理規範及進展等方式，以增加我國國際能見度。

日期	代表	主題	備註
6/17	林治華	Regulatory and GCP Quality Trends in Emerging Markets-	演講

		Regulatory Perspective	
	陳恆德	National Strategy to Bridge the Gap Between Academic Innovation and Commercialization in Asia	主持
	葉明功	Recent Trend of Pharmaceutical Regulations in Taiwan	演講
	胡務亮	Developing Treatments of Rare Diseases in Asia	演講
6/18	林治華	Facilitate the Accessibility via Asia-Pacific Collaboration Network of Clinical Trials for Orphan Drugs	演講
	高純琇	Novel Development and Licensing Models: Experience of Taiwan	演講
	林治華 葉明功	Recent Advancement of the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme and Good Manufacturing Practices in the Asian Pacific Region - TFDA Point of View	主持 演講
	高純琇	CMC Regulatory Pathways in the Emerging Markets- Perspective from Taiwan	演講
	林治華	Evolution and Recent Reformation of Regulatory Framework of Medical Devices in Asia pacific	演講
6/19	林治華 沈茂庭	Universal Health Coverage and Health Technology Assessment in Asia-Pacific Emerging Countries - The Universal Coverage and the Experience Sharing from the National Health Authority's Perspective	主持 演講

2. 本署演說

(1) 葉明功署長演說「Recent Trend of Pharmaceutical Regulations in Taiwan」

介紹我國新藥審查改革之進展，以風險管理概念與新藥特性，建立多元審查流程，包括精簡審查及優先審查等機制，例如新成分新藥若已經美國FDA及歐盟EMA

核准者，且無人種族群差異時，可採精簡審查，另針對滿足國內醫療迫切需求之藥品，亦建立優先審查機制。同時宣揚於我國執行臨床試驗之優勢，包括快速的審查流程、高品質的執行環境及相對低的執行成本，我國並積極與其他國家簽訂 MOU，且製藥能力已符合國際 PIC/S GMP 規範，藉此吸引來台執行臨床試驗及投資製藥。

(2) 葉明功署長演說「Recent Advancement of the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme and Good Manufacturing Practices in the Asian Pacific Region TFDA Point of View」

宣揚我國領先日本及韓國，於 2013 年正式成為國際醫藥品稽查協約組織 (PIC/S) 第 43 個會員。對於政府端，透過 PIC/S 組織平台，可與其他會員建立合作關係，包括相互認證、聯合稽查，以減少製造廠管理資源；並可參與國際 GMP 規範之制定，提高台灣能見度及影響力；且可派員參與相關訓練課程，以培育我國查廠人才。對於國內製藥廠，除可減少被重複查廠之負擔，並增加國際競爭力，促進來台投資製藥，以及加速國產藥品進入國際市場。我國藥品出口產值近年來因積極推動 PIC/S GMP，逐年大幅增加，顯示我國製藥已達國際水準。

(三) 雙邊會談

透過參與本次年會之機會，並與其他醫藥先進國家藥政相關單位進行雙邊會談，包括歐盟 EMA、日本 PMDA 及加拿大衛生部，以研商建立各項合作機會之可能性，會談紀要詳見附錄 1。

(四) 參加研討會

本次 DIA 年會提供多項演說平行進行，議題內容廣泛，包括藥物研發、臨床試驗、藥物安全監視、製藥品質、罕藥、醫療器材及複合性醫療器材..等，並由與會者選擇自己的領域或有興趣的專題參加。而本次主要蒐集重點如下：

1. 美國使用者費用法案執行情形

我國近年來為加強新藥研發並確保民眾取得具醫療迫切性藥品，積極進行藥

品審查改革，包括建立多元藥品審查機制，並擬修訂藥品相關規費，以增加審查人力及藥政管理資源，加速審查時效，並強化藥品安全及品質管理，故藉由本次會議，進一步瞭解美國使用者費用法案執行情形，以作為我國藥品審查機制及規費改革之參考。

(1) 美國處方藥使用者費用法案（Prescription Drug User Fee Act, PDUFA）執行情形

PDUFA 簽署於 1993 年，每五年為一個週期，自 2013 年進入第五期（PDUFA V），其目的為建立一個可預測審查時程且具效率之藥品審查機制，根據美國 FDA 之分析資料，PDUFA I 至 PDUFA IV 之推動，確實逐漸提高藥品於預計期限內完成審查之比例。但 PDUFA V，因新增業者於藥品上市審查時，可與美國 FDA 進行溝通之機制（program meeting），包括 Pre-submission meetings、Mid-cycle communication 及 Late-cycle meetings 等，增加美國 FDA 內部準備會議所需人力及時間，因而稍微降低藥品於預計期限內預完成審查之比例。因此，下一期之 PDUFA VI 預計增加使用者費用，以支持溝通機制所增加之成本，並將用於建立「突破性治療認定（Breakthrough Therapy Designation, BTDD）」機制。

「突破性治療認定」為 2012 年 FDA 安全及創新法案（FDASIA）所新提出之審查機制，其目的為加速嚴重疾病新藥之審查。不同的是，其是透過加速藥物研發時程，由業者於臨床試驗第一期即提出申請，並由美國 FDA 提供臨床試驗設計之建議，幫助廠商以最有效率的方式進行藥物臨床試驗，例如縮短試驗時程、減少受試者人數，但其上市之審查仍須符合現行要求，須具備完整之療效及安全性數據，以確認其預期用途之安全性及有效性。

(2) 美國學名藥使用者費用法案（Generic Drug User Fee Act, GDUFA）執行情形

美國於 2012 年簽署 FDA 安全及創新法案（FDASIA），正式明訂使用者費用法案，其目的為建立一個可預測審查時程且具效率之藥品審查機制，並新增學名藥使用者費用法案（Generic Drug User Fee Act, GDUFA）。GDUFA 為以五年為一期之計畫，自 2012 年開始執行，透過收取學名藥審查費用（如下圖），期能建立一個安全（Safety）（具有高審查標準）、透明（Transparency）（業者可進行溝通）且即時可預測（Access）（即時且可預測之審查流程）之審查環境。透過該法案，美國 FDA 將增加審查人力，加速學名藥之審查，並針對學名藥建立相關基準，例

如特殊劑型學名藥品之療效相等性評估方法，以作為審查之標準，並供業者遵循。此外，並建立溝通機制，供業者於審查過程可即時溝通，並將相關費用運用於加強已上市學名藥品之監視及療效相等性評估，以確保學名藥品品質及療效。

2. 國際藥品風險管理計畫發展情形

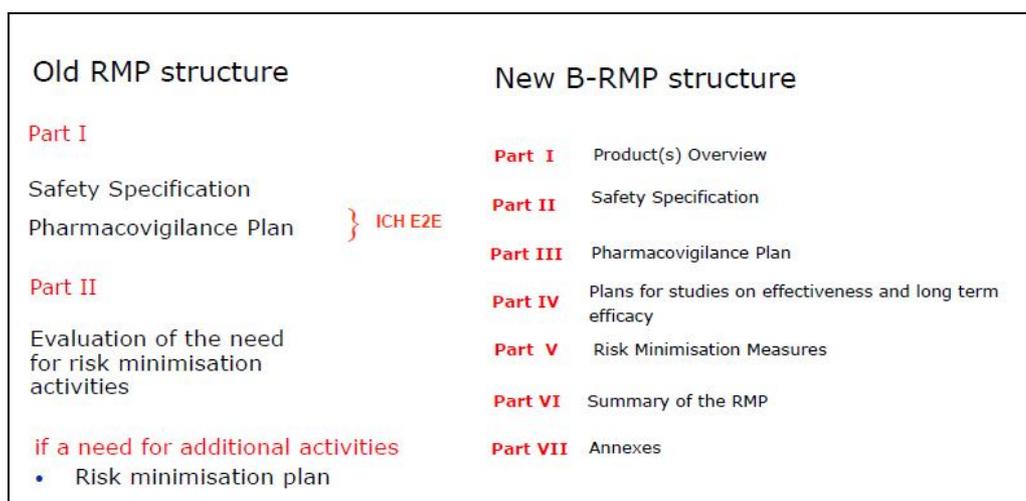
近年來國際上積極推動藥品風險管理計畫機制，透過藥商與醫療機構共同合作執行風險管控工具，並定期追蹤執行成效，以確實降低藥品之風險。我國自 99 年亦逐步推動藥品風險管理計畫制度，針對經評估具風險之新藥或已上市藥品，要求執行風險管理計畫，然其運行上仍有需健全之處，故透過參與本次會議，瞭解國際推動藥品風險管理計畫之經驗及進展，以作為我國後續推動之參考。

美國最早於 2005 年推動 Risk Minimization Action Plans (RiskMAPs)，為現行 Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS) 之前身，並於 2007 年修正 Food and Drug Administration Amendment Act (FDAAA) 法規，正式執行 REMS。REMS 之執行方式，係透過各種風險管控工具之執行，包括提供民眾之病患用藥須知 (Medication Guide)、對醫療人員之溝通計畫 (Communication Plan) 或其他特殊風險預防措施 (Elements to Assure Safe Use ; ETASU) 等，並定期評估其執行成效，以期有效控制藥品風險。而需執行 REMS 之藥品，包括上市審查時，經評估上市後需透過執行 REMS 尚可確保其效益大於風險之藥品，以及已上市藥品，經發現具有新風險，須執行 REMS 以確保其臨床效益大於風險者。然而，美國 FDA 對於 REMS 之執行機制，目前亦未完全成熟，例如尚未建立藥品是否須執行 REMS 之一致性標準、評估 REMS 之執行成效，因此美國 FDA 已成立 REMS Integration Steering Committee (RISC)，其中包括下列三個工作小組，期望 2014 年可建立相關基準及標準。

- (1) REMS Policy Workgroup：負責建立藥品是否需執行 REMS 之評估標準。
- (2) REMS Design and Standardization Workgroup：負責對於 REMS 之設計，建立嚴格之分析方法。
- (3) REMS Evaluation Workgroup：負責對於 REMS 之執行成效，以及對於醫療體系之負擔，建立一致、證據導向之評估模式。

歐盟則於 2006 年開始推動 risk management plan (RMP)，並自 2012 年修訂 RMP

內容（如下圖），不僅包含原有藥品安全性及風險管控評估外，更新增對於藥品療效之評估。不同於美國 REMS 著重於風險管控工具之執行及成效追蹤，歐盟 RMP 涵蓋藥品整體之安全性、風險管控及療效相關評估資訊，包括 safety specification、plans for studies on effectiveness and long term efficacy 及 risk minimisation measures，以及藥品安全監視計畫（pharmacovigilance plan），此外，所有藥品（包括新藥及學名藥）新申請案皆須提供 RMP，針對原已核准藥品，如發現其有新增風險，可能影響其臨床效益及風險之平衡時，亦可能會被要求執行 RMP。



會中討論時，有業者表示，目前各國要求執行風險管理計畫之方式不盡相同，希望未來可逐步一致化，另外，因各國醫療環境之差異，於執行風險管控工具時，亦面臨不同之問題。此外，風險管控工具之執行，可能會增加醫療機構之負擔，並增加醫療成本，因此如何設計兼顧臨床資源及風險管控之執行模式，並有效評估其成效，仍需有更多之研究。

（五）法規科學專家學者聯誼餐會（台灣文化之夜）及海外媒體採訪

主辦法規科學專家學者聯誼餐會，宴請多國賓客，包括台北駐洛杉磯經文處周慶龍副處長、歐盟 EMA、瑞士、澳洲、德國等國官員、DIA 執行總裁 Barbara Kunz、國際藥廠代表及僑界人士等，超過 120 人出席，除安排國樂表演外，並由與會者演唱各國代表歌曲，透過輕鬆方式，促進彼此交流，並增加與會者對台灣之印象。此外，亦吸引海外媒體注意，包括大紀元、美國華人雜誌等，葉明功署長於接受採訪時，積極宣傳我國製藥能力已與國際接軌，領先日韓加入國際 PIC/S 組織，並宣揚我國臨床試驗環境及藥品審查能力，以吸引來台投資。

二、2014 年 BIO 生技大會

(一) 台灣形象館

本次 BIO 生技大會亦於美國聖地牙哥舉辦，我國由蔣丙煌政務委員帶領台灣參訪團，其中包含產、官、學、研逾百人參展。今年並於展場設置台灣形象館，以「創新生醫，園區起航」為主軸，整合產、官、學、研界資源，邀集科技部、衛福部、農委會、經濟部工業局、工研院、生技中心、農業科技研究院、外貿協會等，同時邀請台灣各生醫園區業者及各類生醫獎項得獎廠商聯合參展，彰顯我國生技醫藥研發成果，吸引國際廠商進駐生技園區，開創國際商機。

(二) 行政院生技產業策略諮議委員會國外委員會議 (Pre-BTC 會議)

行政院生技產業策略諮議委員會(BioTaiwan Committee,BTC) 邀請國外委員，於 6 月 22 日舉辦海外委員座談會，由蔣政委主持，出席委員包括翁啟惠委員、蘇懷仁委員、陳紹琛委員、林秋雄委員、孔繁建委員、楊育民委員、唐南珊委員等，舉辦目的為針對政府各部門推動生技產業成效及產業發展現況，請教委員意見，以作為政府施政參考，增加台灣於國際競爭中勝出之機會。

會中除報告 2013 年 BTC 成效，並討論 2014 年 BTC 議題提案及規劃。其中 2013 年 BTC 執行成效報告，除由科技部報告「生技新藥之利基探討及策略」及經濟部報告「創新智慧醫療器材開發」外，本署並代表衛福部報告「建置與國際銜接之法規環境」之執行成效，包括完善如幹細胞、基因治療產品等規範、臨床試驗相關法規解釋與執行更具彈性，並積極落實兩岸醫藥衛生合作協議，推動依 ICH 等公認規範共同審查，並成立跨部會諮詢委員會協助等。

會中委員意見及會議摘要，包括：

1. 國家生技研究園區將於 105 年完工，應加強跨部會整合以及進駐單位之功能定位。
2. 科技部之生技醫藥國家型計畫 NRPB 將於 105 年結束，應延續其所建置之各種服務及成果，政府應思考 Top-down 政策支持。

3. 應檢討各部會之法人機構的整合與分工，並重新定位。
4. 生技整合育成中心（Si2C）應加強廠商之市場策略輔導，對 Si2C 之未來定位，應作討論。
5. 在醫療器材方面，醫療器材專法(章)的立法進度、台灣醫療器材臨床試驗能量建構、兩岸藥品醫材研發合作進展等，應列為重點。
6. 建議思考推動 GMO 農業科技之產業起飛，並將學術研究成果如何轉化成商業化產品。
7. 建議應有醫管服務組。

蔣政委並裁示本年度 10 月份之 BTC 會議討論主題包括「從 Bioeconomics 角度檢視 Biotech 產業」、「BTC 未來推動方向及架構」、「Si2C 之運作及未來定位」、「NRPB 國家型計畫所建立之資源/能量，如何轉進、銜接，給予重點支持」、「國家南港生醫園區之運轉及分工規劃」及「不可逃避之 GMO 議題」。

（三）台灣生技商機論壇（Taiwan Biotech Forum）

蔣政委以我國代表團團長之身分，於論壇中報告我國生技產業發展策略、機會與挑戰，同時廣邀國際大廠於台灣北、中、南之生醫園區設立研發中心，透過園區完整服務平台，可將研發成果經由園區內之標準 GMP 廠房製造，並於台灣之臨床試驗中心進行臨床驗證，藉此協助其快速進入華人生技市場。而中研院副院長陳建仁並報告台灣生技發展潛力，以及竹科、南科及屏科園區之投資環境。我國普生、藥華等 7、8 家生技業者，亦分享台灣生技產業變革與經驗。藉此期望能夠吸引國外生技業來台進駐園區投資，吸引國際人才來台，並促進國際合作媒合商機。

（四）考察諾華研究基金會基因體研究中心（Genomics Institute of the Novartis Research Foundation ; GNF）

本署安排台灣代表團考察諾華研究基金會基因體研究中心，該中心位於聖地牙哥，於 1999 年成立，為諾華生醫研究中心（Novartis Institutes for BioMedical Research,

NIBR) 其中一個研究中心。GNF 以研發新藥為主，運用創新應用科技與跨領域科學之專長，整合化學、生物、自動化與資訊科學之先進技術，找出新的生物程序和疾病相關之作用機轉，以發展創新藥理機轉及治療機制。GNF 並運用設計及生產自動化高速藥物篩選系統之獨特技術，建立高速自動化系統，例如能以生物化學或細胞分析化合物之高速篩選系統、能快速檢測化合物並同時進行對細胞性能之分析系統等，以加速新藥研發時程。透過本次考察，瞭解國際先進藥廠之新藥研發技術，以作為我國發展新藥之參考。

肆、成果

一、 國際合作及交流

DIA 年會期間，積極與歐盟 EMA、日本 PMDA 及加拿大衛生部之首長或高階主管進行雙邊會談，研商各項合作機會之可能性，例如建立聯合審查及稽查機制、提供我國參加訓練課程，並支持我國加入相關國際組織。本次並與日本 PMDA 取得重要進展，達成長期合作之協議，由我國 CDE 與日本 PMDA 共同制定長期合作計畫，包括擬定行動方案及目標，並定期召開會議討論，期能強化雙邊合作，降低法規門檻，以加速國產藥品打入日本市場，並吸引日本來台執行臨床試驗。此外，葉明功署長並於 DIA 年會「Recent Advancement of the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme and Good Manufacturing Practices in the Asian Pacific Region」及「Asia Town Hall」等議題發表演說，與亞洲藥政管理單位相互交流藥政管理進展，作為未來建立合作機制之基礎。

二、 引導議題，提升我國國際影響力

我國積極參與本次 DIA 年會之演說發表，包括本署葉明功署長、財團法人醫藥品查驗中心高純琇執行長、行政院科技會報辦公室林治華代主任、台灣生技整合育成中心陳恆德醫務長、台灣大學醫學院附設醫院胡務亮、中央健康保險署沈茂庭組長等，透過主持會議，主導藥政管理議題，亦或擔任講者，介紹我國藥政管理規範及進展等方式，增加我國國際能見度，並提升我國國際影響力。

三、 國際行銷，宣揚我國優勢

於 DIA 年會及 BIO 大會期間，利用展覽、演說、雙邊會議及晚會等機會，積極向國際大廠進行解說，宣揚我國臨床試驗環境及優勢，以及與國際接軌之製藥水準與藥品審查能力，以吸引國際藥廠來台投資製藥，並提升國外藥政管理單位對於我國藥品之信心，加速國產藥品進入國際市場。DIA 展覽期間有超過 30 家藥廠或 CRO 公司表達有來台合作之意願或積極詢問未來合作之機會。此外，並接受大紀元及美國華人雜誌等海外媒體採訪，有助於國際行銷，亦大大提升我國藥品管理形象。

四、 汲取國際藥政管理新知，提供藥政改革重要之參考

我國近年來為積極推動精進藥品審查，與國際法規接軌；充足藥品審查資源，提升審查效能；並強化藥品上市後安全監視，以確保民眾用藥安全。於 DIA 年會期間，

積極參加相關演說，汲取並瞭解國外經驗，例如國際藥品風險管理計畫推動情形、美國藥品審查制度進展及規費改革現況，對於我國後續推動相關藥政改革之規劃，提供重要之參考。

伍、心得及建議

一、心得

(一) 藥政單位不僅是藥物管理者，更是產業輔導之推手，以及民眾健康之促進者

國際上藥政法規單位所扮演之角色逐漸改變，從過去單純為藥物之管理者，以確保藥物之安全、療效及品質為首要目標，近年來已改變為民眾健康之促進者，同時須依據臨床需求加速藥品之審查，甚至主動輔導業者，以確保醫療迫切藥物無缺乏疑慮，並加速病患取得最新之藥物治療。因此，近年來醫藥先進國家藥政管理單位皆積極推動各項改革，特別的是：

1. **強化溝通及輔導機制：**建立藥品審查過程之溝通平台，透過審查人員與業者之有效溝通，以減少業者不必要之研發及時間成本，加速藥物上市時程，甚至主動輔導業者研發潛在具有高度臨床價值之藥物，讓病人有機會接受更好之治療。
2. **進行規費改革，充足藥政管理資源：**在降低業者研發及製藥成本的同時，將相關費用回饋負擔藥政管理單位所增加之成本，以充足藥政管理資源，同時將相關費用運用於藥品上市後安全及品質監視，以強化民眾用藥安全。
3. **加強風險管控：**推動藥品風險管理計畫，由業者與醫療機構共同執行各項風險管控工具，使醫療人員及民眾有效認知藥品潛在風險，並正確使用藥品，以確保其臨床效益大於風險。

進一步檢視我國現況，近年來政府將生技醫療產業列入重點發展產業，國內醫藥生技業者蓬勃發展，而我國藥政法規單位之角色及責任更顯重要，必須不斷精進審查及管理體系，並充足藥政管理資源，進而成為促進產業發展及民眾健康之重要推手。

(二) 順應全球化之趨勢，台灣一定要走出去

在全球化的潮流，藥物之製造及銷售更趨複雜，可能涉及多個國家或區域，然而在藥政管理制度差異之下，使得藥物之管理更加不容易。因此，國際上積極建立統一之審查及稽查標準，例如 ICH、PIC/S，而國際合作亦成為必然之趨勢。對於我國而言，受限於國內市場及資源有限下，藥政管理法規必須與國際接軌，以吸引並加速國外新藥進入國內市場，並積極參與國際組織，與其他國家建立合作

關係，例如相互認證、聯合稽查或審查等，以減少藥政管理資源。同時對於產業而言，在近年來政府積極鼓勵及輔導下，我國製藥能力及臨床試驗環境皆以符合國際規範，應加強國際行銷，以爭取外商來台投資製藥及執行臨床試驗，並鼓勵輔導國內藥廠進軍國際市場，讓台灣走出去。

二、建議

(一) 建置透明、可預期且高效能之審查環境

1. **精進多元審查流程**：我國近年來已逐步依藥物之風險及臨床效益，建立多元審查流程，包含精簡審查、優先審查、國產創新藥物快速審查等審查機制，未來應持續參考國外經驗，精進審查流程，並有效增加審查資源，以建立高效能之審查機制。
2. **藥物審查標準與國際接軌**：持續增訂或修訂藥物審查基準及規範，以供產業遵循，減少業者研發成本，並逐步與國際規範接軌，帶動來台投資製藥，並有助於國產藥物打入國際市場。
3. **加強溝通及產業輔導**：建立公開、透明之審查流程，強化審查過程與業者之溝通，減少業者不必要之研發成本及時間，並輔導產業研發製藥，尤其是具有高臨床價值之新藥，以促進民眾健康。
4. **推動國際合作**：我國近年積極與各國衛生主管機關簽訂多項雙邊合作框架，未來應持續建立實質之合作機制，例如相互認證、共同審查及稽查，以減少審查資源，並加速審查時程。

(二) 推動規費改革，充足審查能量，強化上市後監視

為建置透明、可預期且高效能之審查環境，必須有足夠且優質之審查人力，然而在政府經費及人力有限下，面臨審查人力不足之情形，亦無法滿足外界對於審查效能之期待。因此，建議參考國外，推動藥物相關規費改革，增加規費收入，以充足審查人力資源，並建立完善之人才培育計畫，培育優質審查人才，以建立高品質及高效能之審查能量。此外，擴大規費之運用範圍，投入藥物上市後安全及品質監視及評估，例如市售品抽驗、安全性再評估，以提升民眾用藥品質及安全。

(三) 促進國際行銷及國產藥品打入國際市場

我國之藥物審查能力、製藥水準及臨床試驗環境，皆已與歐美先進國家相符，並具有相對低成本之優勢，且我國亦積極與其他亞洲國家建立相互認證機制，例如中國大陸、日本、東南亞國協，更有助於藥品經由台灣而打入亞洲市場。因此，我國應加強國際行銷，宣揚我國製藥及臨床試驗優勢，進而增加來台投資，並輔導國產藥品打入國際市場，相關建議事項如下：

1. 國外參展或發表演說，以發掘潛在顧客。
2. 完善英文網站資訊，製作英文宣導短片及文宣，以利國外廠商對於我國之瞭解。
3. 建立獨立窗口，協助國外藥廠諮詢來台投資。
4. 建立輔導機制，協助國產藥品打入國際市場。

陸、工作照片

一、2014 年藥物資訊協會第 50 屆年會

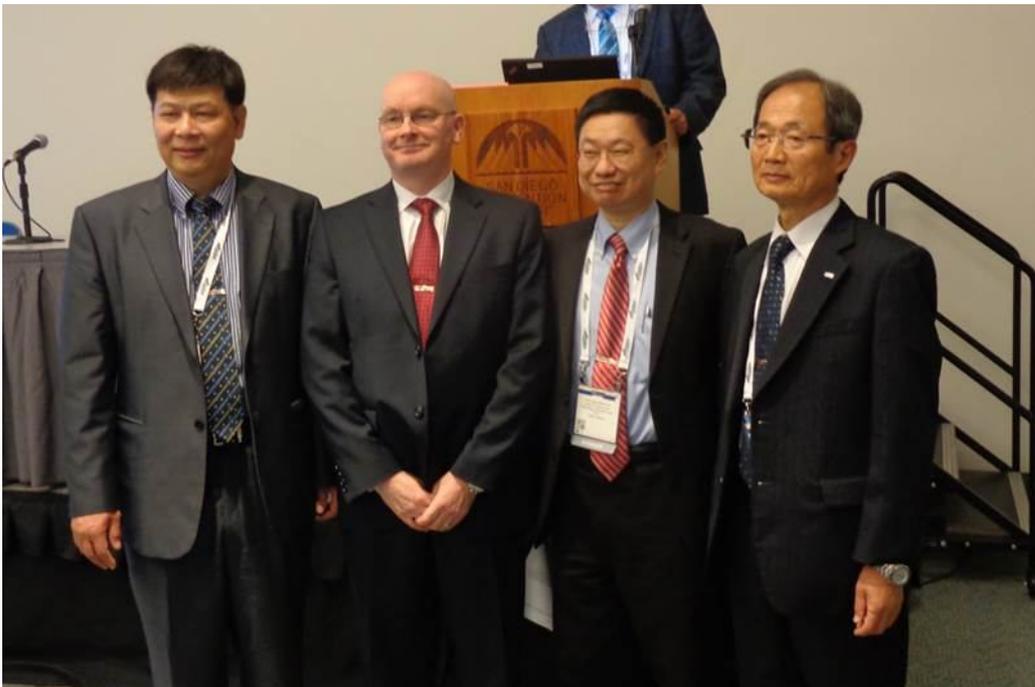
(一) 本署與財團法人醫藥品查驗中心攤位展覽



(二) 葉明功署長演講 Recent Trend of Pharmaceutical Regulations in Taiwan



(三) 葉明功署長演講 Recent Advancement of the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme and Good Manufacturing Practices in the Asian Pacific Region TFDA Point of View



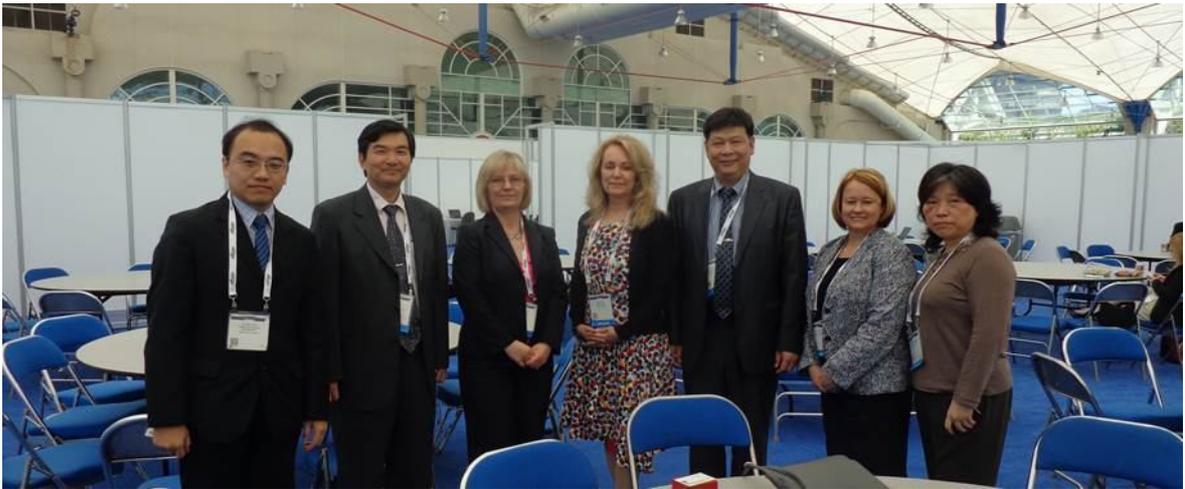
(四) 與歐盟 EMA 雙邊會議



(五) 與日本 PMDA 雙邊會議



(六) 與加拿大 Health Canada 雙邊會議



(七) 與 DIA 主席



(八) 法規科學專家學者聯誼餐會（台灣文化之夜）



(九) 海外媒體報導

華人遠東 2014.06.20, C

台灣代表團赴美參加DIA國際大會辦台灣之夜聯誼會

【本報記者吳楚欣報導】日前，台灣衛生 信息協會 (DIA) 50週年國際大會，並於六月十八日晚假聖地亞哥喜來登酒店舉行。由衛生部食品藥物管理署 (TFDA) 帶領三十多位團員參加了在美國加州聖地亞哥舉行的藥物管理署特種各國參事會議。

“台灣之夜”法規科學專家學者聯誼餐會，當天晚上，晚宴在當地僑胞的熱情協助下順利進行。僑務委員會委員張家康主持了晚宴。來自美國、加拿大、日本等各國藥物管理法規專家，學者盡情享受了美味的中國晚餐以及國樂表演。台北駐洛杉磯經濟文化辦事處處長周慶龍專程從洛杉磯前來參加晚宴。各位友人歡聚在一起熱情高歌，《朋友》、《阿里山的姑娘》、《月亮代表我的心》等一首首膾炙人口的歌曲讓在座賓客陶醉。當晚， 藥物信息協會全球總裁 Barbara Lopez-Esna 也參加了此次晚宴。她表示，很開心認識來自台灣的友人與他們一起交流合作。這樣的交流會促進著世界藥物法規管理的發展。

台灣食品藥物管理署長吳明功在接受本報記者採訪時表示，這次為期3天的法規代表交流會給台灣以及世界各地的製藥研究上了寶貴的一課。董事長表示，通過各國專家相聚一起進行數據的分享以及交流，能更好地讓台灣學習到國際化製藥的標準，從而台灣製藥水準和管理法規與世界同步，尋找科學化的共同語言，在製藥標準中，台灣時刻嚴格要求自己的標準與世界同步，因為只有同步了，才能保障台灣製藥業的健康發展。

大紀元 大紀元網系 設為首頁 關於我們 正體 簡體 2014年06月24日 星期三

新聞 評論 社區新聞 副刊 體育 娛樂 網聞 音像



多益 700分
全面突破

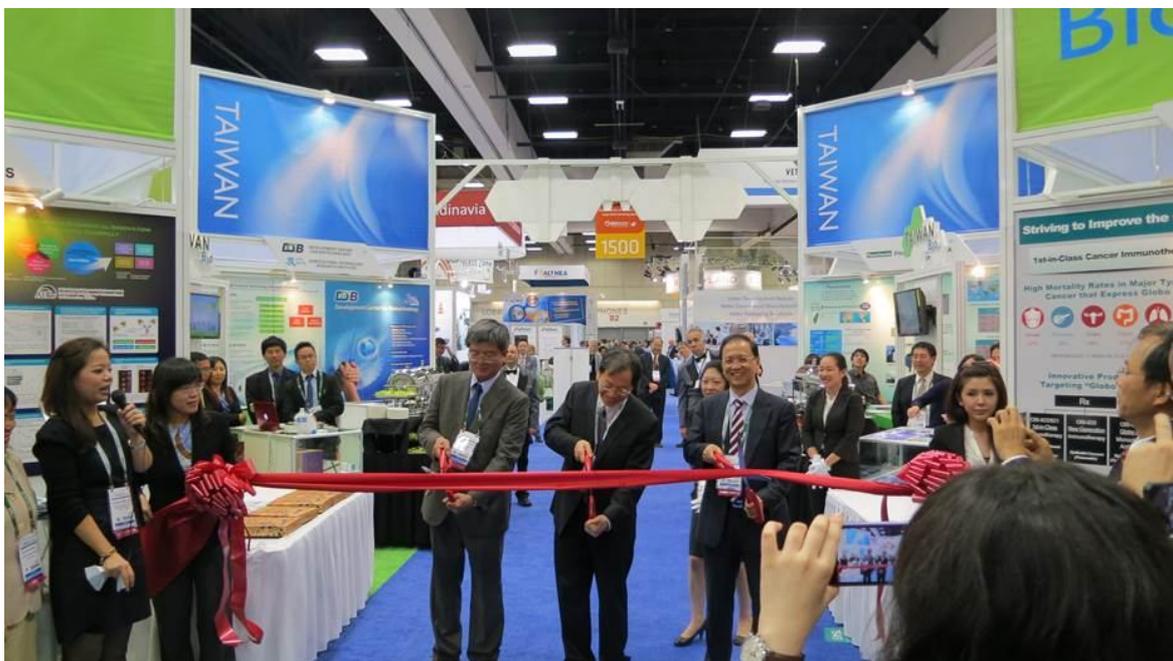
首頁 > 社區新聞 > 聖地亞哥 > 正文 即時快訊： 慶 多國搜救隊救出德洞穴探險員 小說

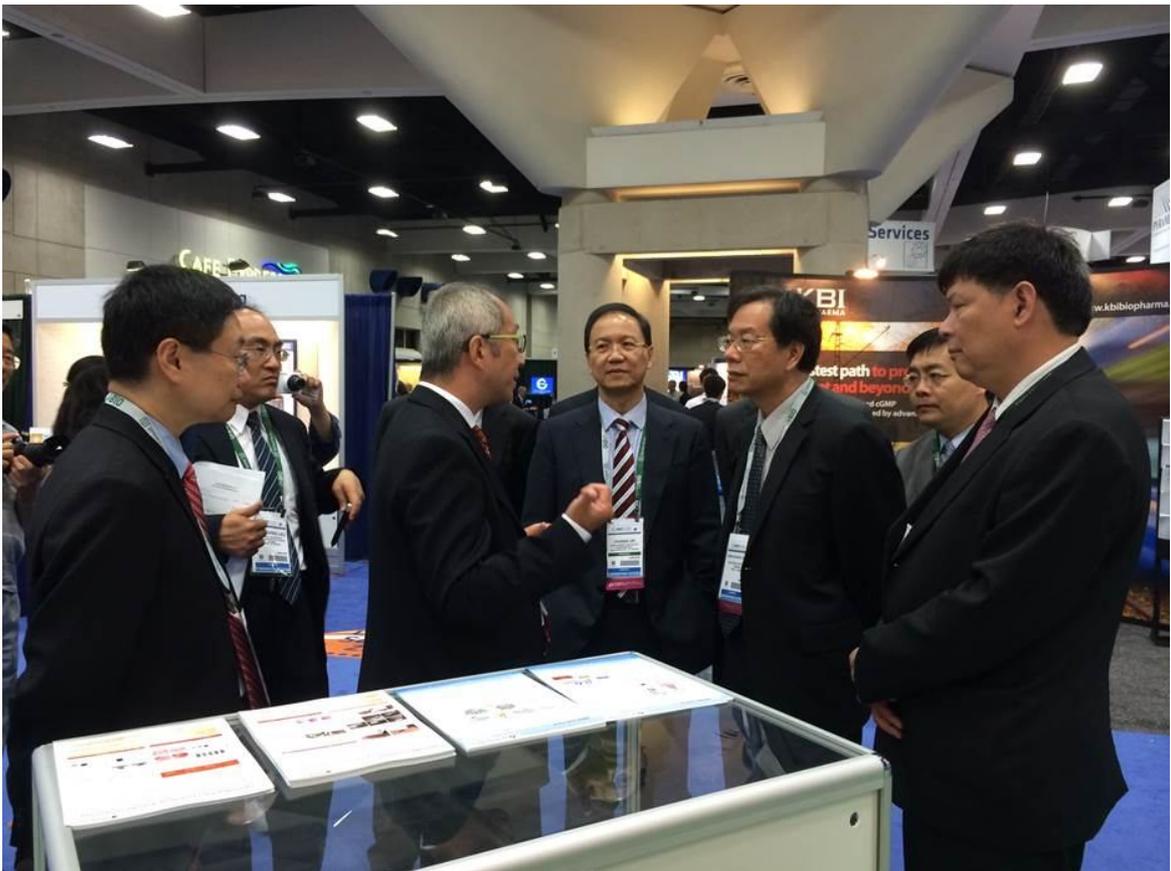
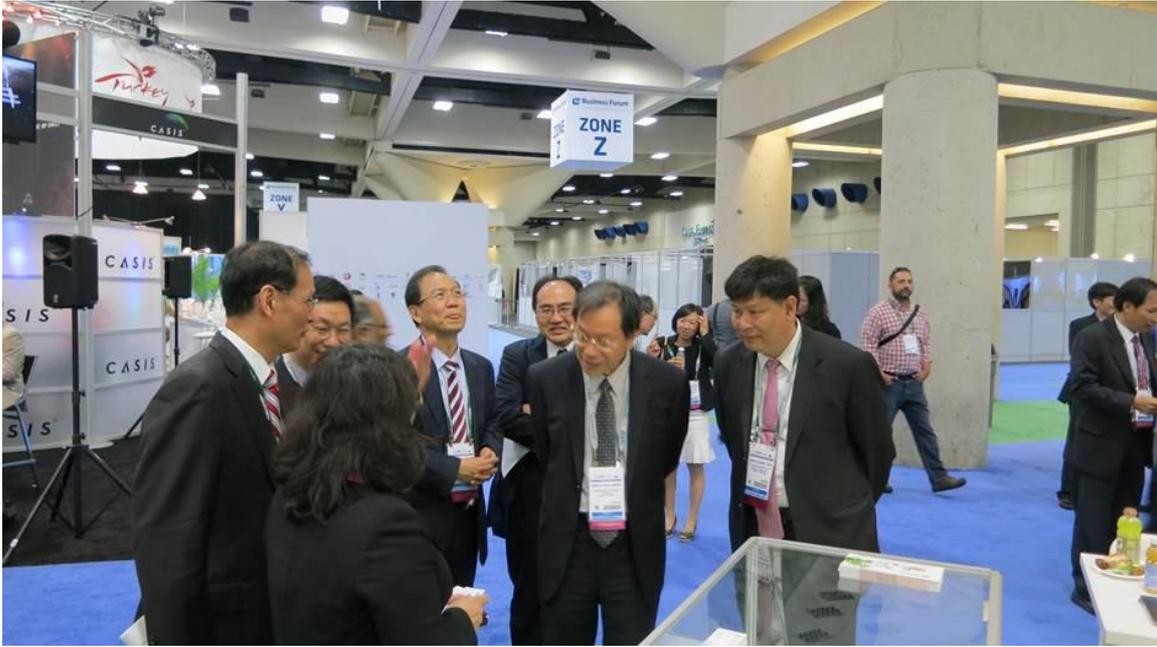
台灣FDA美國會同行 為藥品出口鋪路

1 of 4

二、2014 年 BIO 生技大會

(一) 台灣形象館





(二) 參訪諾華 GNF

