

114年度第一次產官學會議

114年5月5日

財團法人醫藥品查驗中心801會議室

議程

- 近期法規資訊
- 113年藥品審查業務量報告
- 國衛院產官學合作平台計畫的介紹
- 宣導應申請GTP訪查之再生醫療製劑
- 再生醫療子法規草案及cIRB受試者同意書
- CDE新官網簡介
- 綜合討論
- 臨時動議

近期法規資訊

公告日期 113/4/15~114/4/15

專案管理組
曾德瑜 專案經理

近期法規資訊摘要-臨床試驗

日期	主旨
113年05月02日	公告「 電腦化系統與電子數據應用於藥品臨床試驗指引 」，於113年5月2日FDA藥字第1131403145號公告發布
113年06月21日	修訂「 藥品臨床試驗GCP查核紀錄表 」、「自行查核填寫範例及說明」及「藥品臨床試驗申請須知(十六)申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料」
113年12月20日	簡化藥品臨床試驗案送審文件， 自114年1月1日起，申請藥品臨床試驗計畫案(含新案及變更案)，得免除試驗主持人/協同主持人簽名文件。

近期法規資訊摘要-臨床試驗

日期	主旨
113年12月30日	公告「 ICH E10：臨床試驗中對照組的選擇與相關事項 (Choice of Control Group And Related Issues in Clinical Trials) 」
114年01月02日	公告「 ICH M3(R2)：藥品人體臨床試驗與上市許可申請所需之非臨床安全性試驗指引 」等19部ICH指引
114年03月03日	公告「 ICH E8(R1)：臨床試驗之一般性考量指引 (General Considerations for Clinical Studies)」
114年3月19日	ICH M13B指引(草案) 進入公開徵詢階段，請協助轉知所屬，並彙整指引有關建議，於 114年7月31日前 惠復。
114年3月20日	修正「 多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序 」(草案)如有修正意見者，請於文到60日內來函陳述意見。

<重要更新>

分類

臨床試驗

發文日期 113年06月21日

發佈文號 FDA藥字第1131407580號

主旨

本署修訂「**藥品臨床試驗GCP查核紀錄表**」、「自行查核填寫範例及說明」及「藥品臨床試驗申請須知(十六)申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料」，請轉知所屬會員，請查照。

重點摘要

1. 自113年7月1日起，藥品臨床試驗結案報告備查新申請案，以及配合113年1月5日公告「藥品臨床試驗GCP查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」啟動之GCP查核案件，應依**新版GCP查核紀錄表(版本:113.06)**填報。
2. 配合113年1月5日公告「藥品臨床試驗GCP查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」，本署修訂「藥品臨床試驗申請須知(十六)申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料」。

近期法規資訊摘要-查驗登記

日期	主旨
113年04月18日	衛授食字第1131401394號令發布修正「含維生素產品認定基準表」名稱改為「 含維生素或礦物質之口服藥品基準表 」
113年04月24日	衛授食字第1131403948公告修正「 生物相似性藥品查驗登記基準 」，另104年12月4日FDA藥字第1041411951號公告「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準」自即日起停止適用。
113年06月18日	衛授食字第1131406955號公告修正，並自113年7月1日起生效： 「 藥品(不含學名藥及原料藥)查驗登記退件機制查檢表 」 「 藥品上市後適應症及用法用量變更退件機制查檢表 」 「 資料專屬期及國內外臨床試驗資料表 」
113年12月03日	公告「 真實世界數據的研究設計-登記型研究(Registry-Based Study)的考量重點 」指引
114年03月19日	更新「 國際醫藥法規協和會(ICH)指引採認清單(草案) 」，請於114年05月30日前惠示卓見。

近期法規資訊摘要-查驗登記

日期	主旨
113年06月13日	檢送「 鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案(第二階段) 」
113年06月20日	鼓勵藥商開發Amoxicillin與Clavulanic Acid成分比例7:1之抗生素糖漿
113年08月14日	鼓勵業者針對 專案輸入或長期供應不穩藥品 ，申請藥品許可證
113年11月28日	鼓勵藥廠/藥商開發含 Nitroglycerin 5 mg 之 注射劑 品項。
113年11月28日	鼓勵藥商開發 抗生素藥品 如含Amoxicillin與Clavulanic Acid成分藥品等。

<重要更新>

分類

查驗登記

發文日期 113年06月13日

發佈文號 FDA藥字第1131407580號

主旨

檢送「**鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案(第二階段)**」
如附件，請查照。

重點摘要

1. 於110年9月23日FDA藥字第1101409407號函通知國內各製藥公、協會「鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案」。執行期間至111年12月31日止，收納試辦案件共44案，未達成促進國內臨床試驗執行案件數增加之目的。
2. 參考中華民國開發性製藥研究協會意見，經評估本署制定「鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案第二階段」，**試辦期間自113年7月1日起至116年12月31日止**。

<重要更新>

分類

查驗登記

發文日期 113年08月14日

發佈文號 FDA藥字第1131410497C號

主旨

針對**專案輸入或長期供應不穩之藥品**，為鼓勵業者申請藥品許可證，請轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

重點摘要

1. 本署為保障國內藥品供應鏈穩定，**針對國內許可證張數少、無許可證、即將停產或下市之必要藥品**，業已於112年9月20日FDA藥字第1121409485號函公告「**鼓勵業者申請藥品許可證之清單**」，並刊登清單於「**西藥供應資訊平台**」，以鼓勵業者申請藥品許可證。
2. 為持續強化藥品穩定供應鏈韌性，本署**新增8項成分劑型於前述清單(項次33至40，共計40項，詳如附件)**，並置於本署「西藥供應資訊平台」供外界查詢，滾動更新藥品品項。

<重要更新> (續)

鼓勵申請藥品許可證之清單 (新增8項)

項次	成分	劑型
33	Ampicillin	注射劑
34	Benzylpenicillin (Penicillin G)	注射劑
35	Calcium gluconate	注射劑
36	Glucose (hypertonic:50%)(>250 mL)	注射劑
37	Sodium chloride (hypertonic:3%)(>250mL)	注射劑
38	Sodium chloride (0.9%) (>500 mL)	注射劑
39	Sodium chloride (0.9%) (>500 mL)	外用液劑
40	Sterile water for irrigation (>500 mL)	外用液劑

<重要更新>

分類	查驗登記
發文日期	113年11月28日
發佈文號	FDA藥字第1139085120號
主旨	為滿足臨床需求及穩定國內藥品供應，本署依中央健康保險署建議，鼓勵藥廠/藥商開發含 Nitroglycerin 5mg 之注射劑品項，並提出藥品查驗登記申請。
重點摘要	1. 本署鼓勵各藥廠/藥商申請藥品查驗登記，如於準備相關技術文件有需協助，可向財團法人醫藥品查驗中心尋求諮詢輔導。 2. 藥廠/藥商提出申請後，本署將加速審查查驗登記案。

<重要更新>

分類

查驗登記

發文日期 113年11月28日

發佈文號 FDA藥字第1139085765號

主旨

為滿足臨床需求及穩定國內藥品供應，本署依中央健康保險署建議，鼓勵藥商開發**抗生素**藥品如**含Amoxicillin與Clavulanic Acid成分藥品**等，並提出藥品查驗登記申請。

重點摘要

1. 本署鼓勵各藥廠/藥商申請藥品查驗登記，如於準備相關技術文件有需協助，可向**財團法人醫藥品查驗中心尋求諮詢輔導**。
2. 藥廠/藥商提出申請後，本署將**加速審查**查驗登記案。

近期法規資訊摘要-上市後管理

日期	主旨
114年01月14日	公告「 局部使用半固體製劑上市後變更指引 」。
114年04月10日	本署 104年3月5日FDA藥字第1041400858號公告 "流行性感 冒疫苗病毒株變更申請之相關臨床文獻資料"，自即日起 停止適用，請查照並轉知所屬會員。

<重要更新>

分類

上市後管理

發文日期 114年1月14日

發佈文號 FDA藥字第1131415762號

主旨

有關公告「**局部使用半固體製劑上市後變更指引**」一案，業經本署於114年1月14日FDA藥字第1131415755號公告發布，請至本署網站之「公告資訊」下載，請查照並轉知所屬會員。

重點摘要

1. 公告「局部使用半固體製劑上市後變更指引」，提供申請新藥學名藥之半固體製劑於上市後，申請**成分及組成**；**製造(製程與製程機器)**；**製程放大/縮小**；**製造場所變更**之建議。
2. 範圍涉及局部使用之半固體製劑(如：乳膏、凝膠、洗劑及軟膏等)，並對**改變之程度**；**支持各改變程度之體外釋放試驗或體內相等性試驗建議**；**支持變更之資料**，予以定義及解釋。

113年藥品審查業務量報告

專案經理 曾德瑜 專案經理
專案經理 林純江 專案經理



Outline

- ✓ 新藥臨床試驗計畫案(IND)
- ✓ 新藥銜接性試驗評估案(BSE)
- ✓ 新藥查驗登記案(NDA)
- ✓ 學名藥查驗記申請案(ANDA)
- ✓ 藥品生體相等性試驗計畫書/報告書申請案(BABE)
- ✓ 原料藥查驗登記(API)及原料藥主檔案(DMF)

藥品臨床試驗計畫案 (IND)

Non CTN-IND完成件數及審查天數

類別			完成件數	審查天數	平均值*
臨床試驗計畫案	新案	查驗登記用	124	審查天數	39.6
		學術研究用	26		
		體細胞及基因治療案	36	審查天數	33.9
		小計	186	提會討論案：2件 報備案：184件	
	變更案	變更	917	審查天數	20.1
		申復	19		
		複審	0		
		小計	936	提會討論案：0件 報備案：936件	

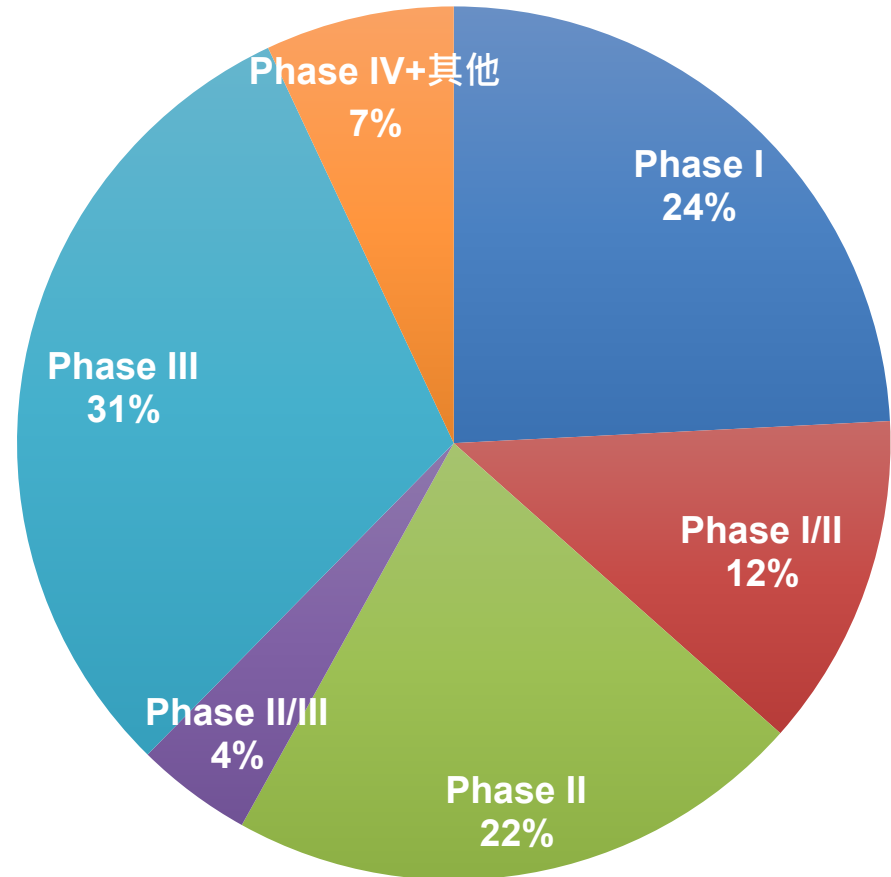
*審查天數平均值之單位為：日曆天

*審查天數平均值之單位為：日曆天

Non CTN-IND試驗期程

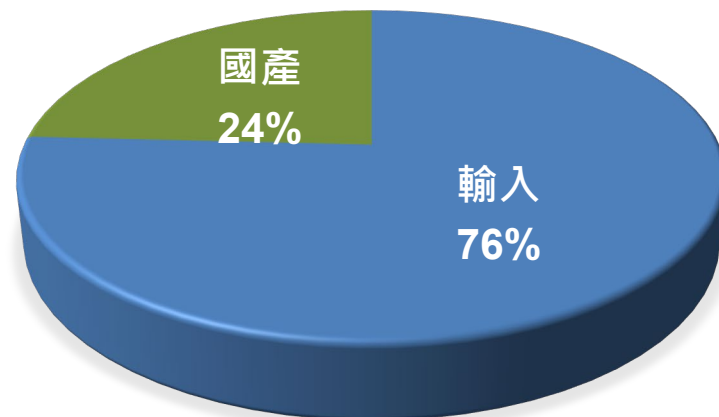
試驗期程	件數	%
Phase I	45	24
Phase I/II	23	12
Phase II	40	22
Phase II/III	8	4
Phase III	57	31
Phase IV+其他	13	7
總數	186	100%

*其他包含：已上市藥品臨床試驗、長期觀察性試驗等非屬phase I-phase IV之臨床試驗等

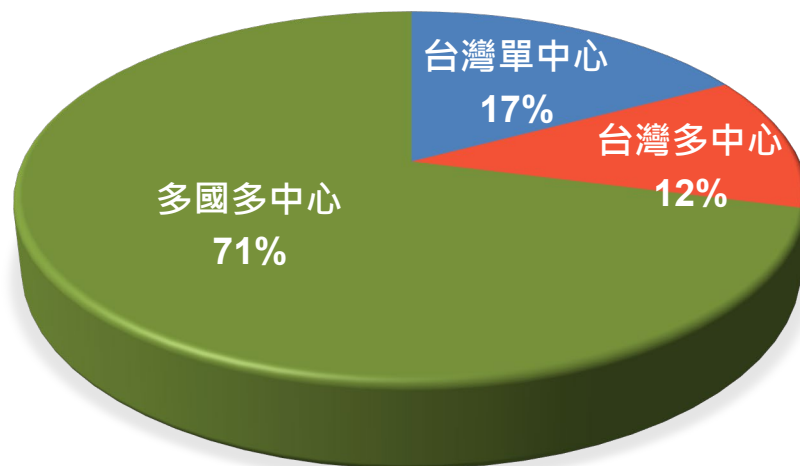


Non CTN-IND製造商和試驗規模

製造商	件數	(%)
輸入	141	76
國產	45	24
總計 186件		

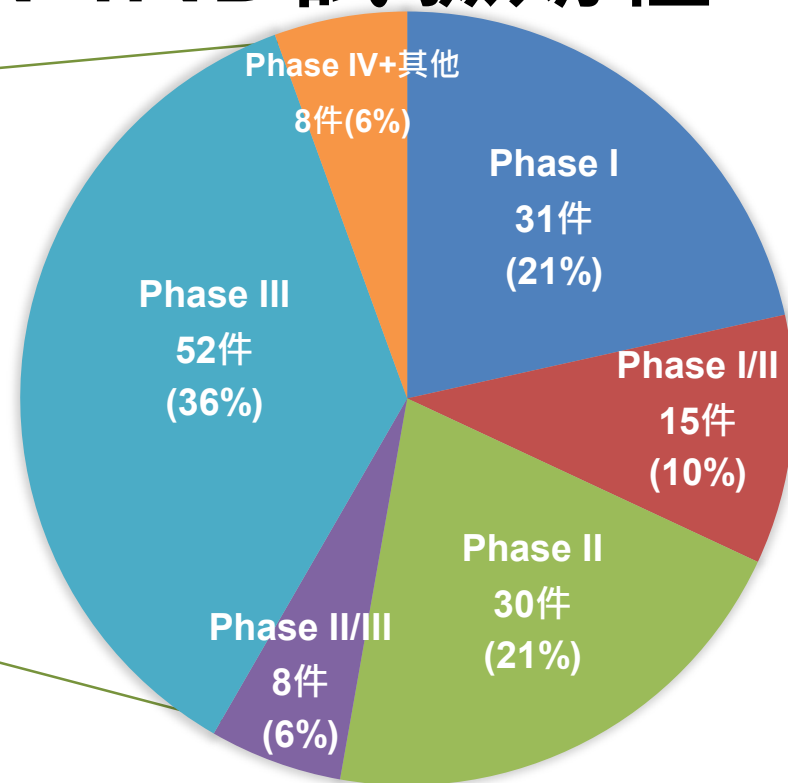
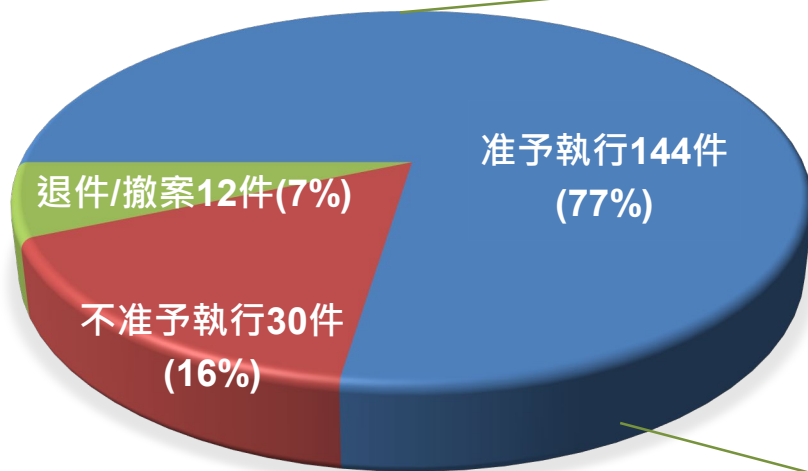


試驗規模	件數	(%)
台灣單中心	32	17
台灣多中心	22	12
多國多中心	132	71
總計 186件		



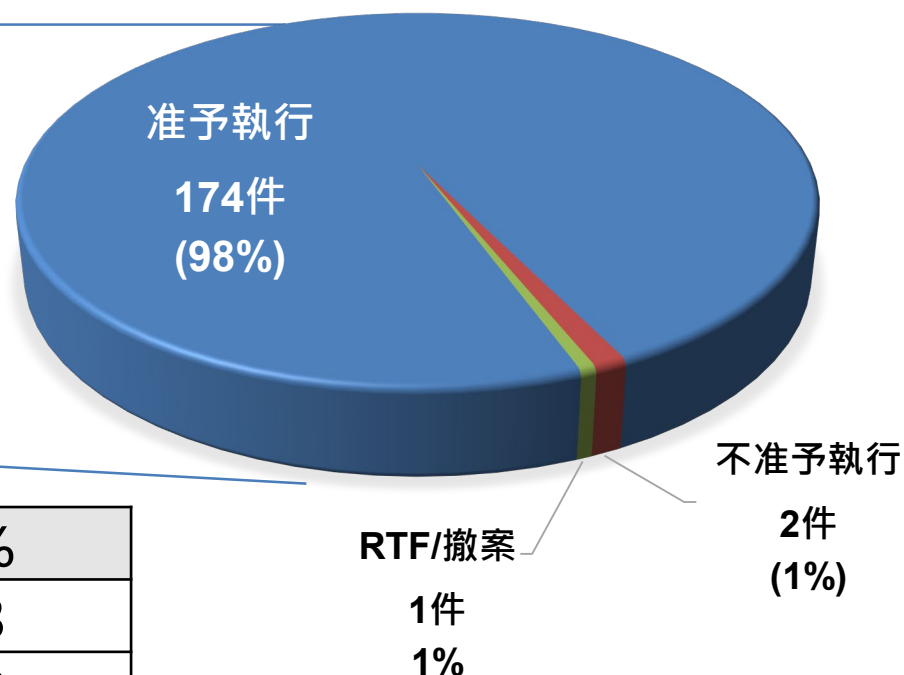
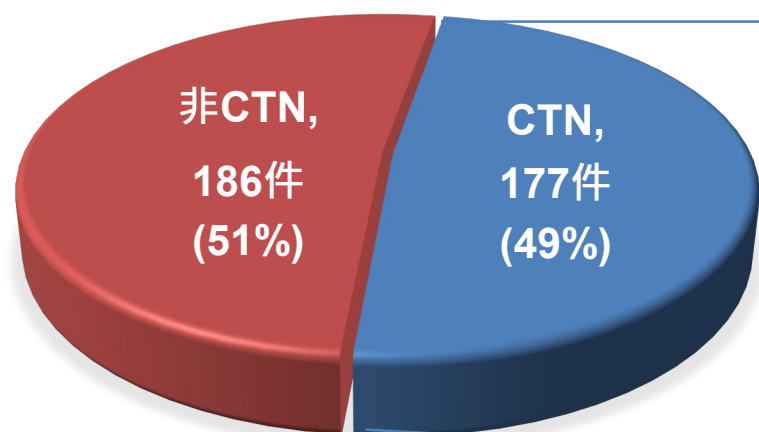
准予執行之Non CTN-IND試驗期程

准予執行之新案件數



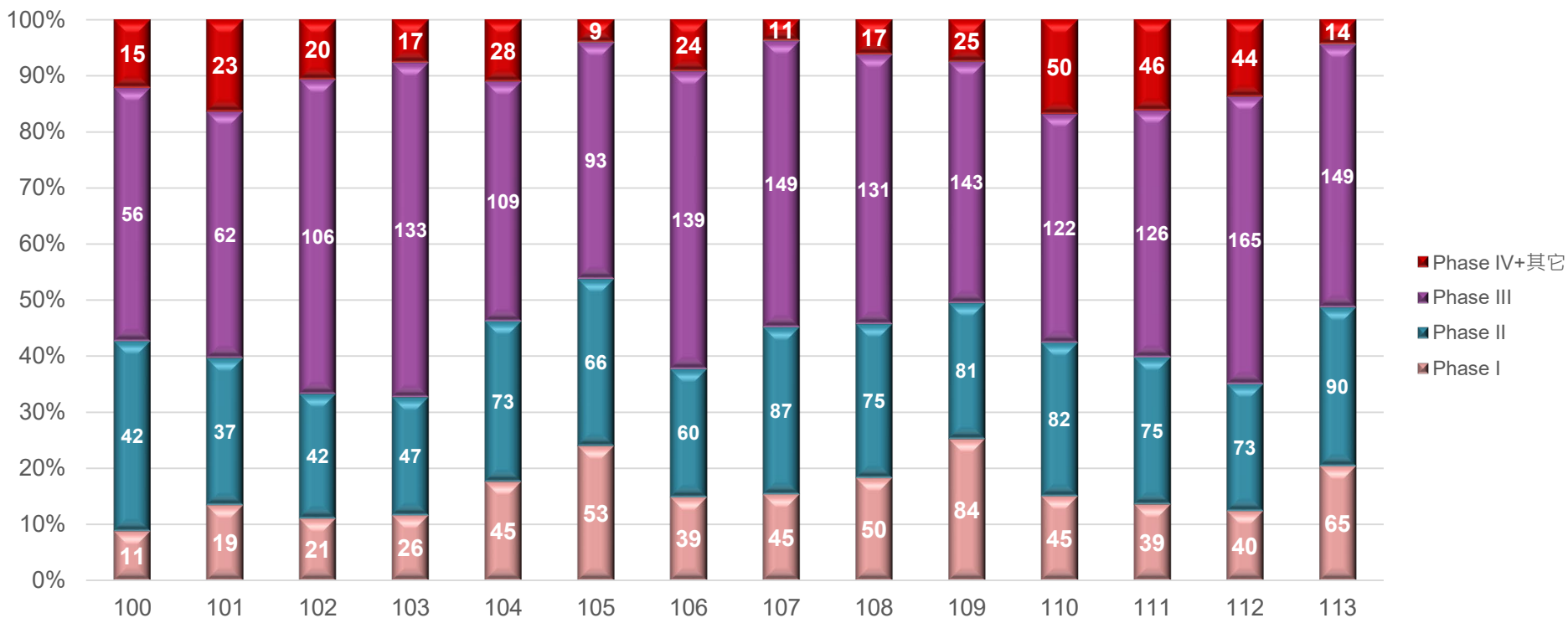
試驗期程	件數	(%)
Phase I	31	21
Phase I/II	15	10
Phase II	30	21
Phase II/III	8	6
Phase III	52	36
Phase IV+其他	8	6
總數	144	100

准予執行之CTN件數及試驗期程



試驗期程	件數	%
Phase I	6	3
Phase I/II	13	8
Phase II	46	27
Phase II/III	6	3
Phase III	97	56
Phase IV+其他	6	3
總數	174	100

100~113年度准予執行之IND件數及試驗期程



年度(民國)	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113
Phase I	11	19	21	26	45	53	39	45	50	84	45	39	40	65
Phase II	42	37	42	47	73	66	60	87	75	81	82	75	73	90
Phase III	56	62	106	133	109	93	139	149	131	143	122	126	165	149
Phase IV+其它	15	23	20	17	28	9	24	11	17	25	50	46	44	14
Total	124	141	189	223	255	221	262	292	273	333	299	286	322	318

藥品臨床試驗計畫書之技術性資料缺失項目分析

技術別	件數	缺失項目	缺失次數
臨床(MD)	17	臨床支持資料缺失	4
		計畫書缺失(含統計)	16
		ICF缺失	3
		其他	0
藥毒理(PT)	9	藥毒理資料缺失	9
化學管制製造 (CMC)	16	原料藥新成分合成方法	0
		原料藥檢驗規格、方法與成績書	7
		成品製程、分析方法與確效	7
		成品檢驗規格、方法與成績書	10
		成品容器封蓋系統	2
		成品安定性試驗	6
		Placebo資料及對照藥品資料	1
		細胞製程	5
		細胞檢驗規格	4
		細胞提供者篩檢相關	3
		其他(試驗藥品與顯影劑相容性、物料管制及醫材)	5
藥物動力	2	試驗設計	0
		劑量合理性	2
		統計分析	0
		ICF資訊	0
		其他	0

備註：

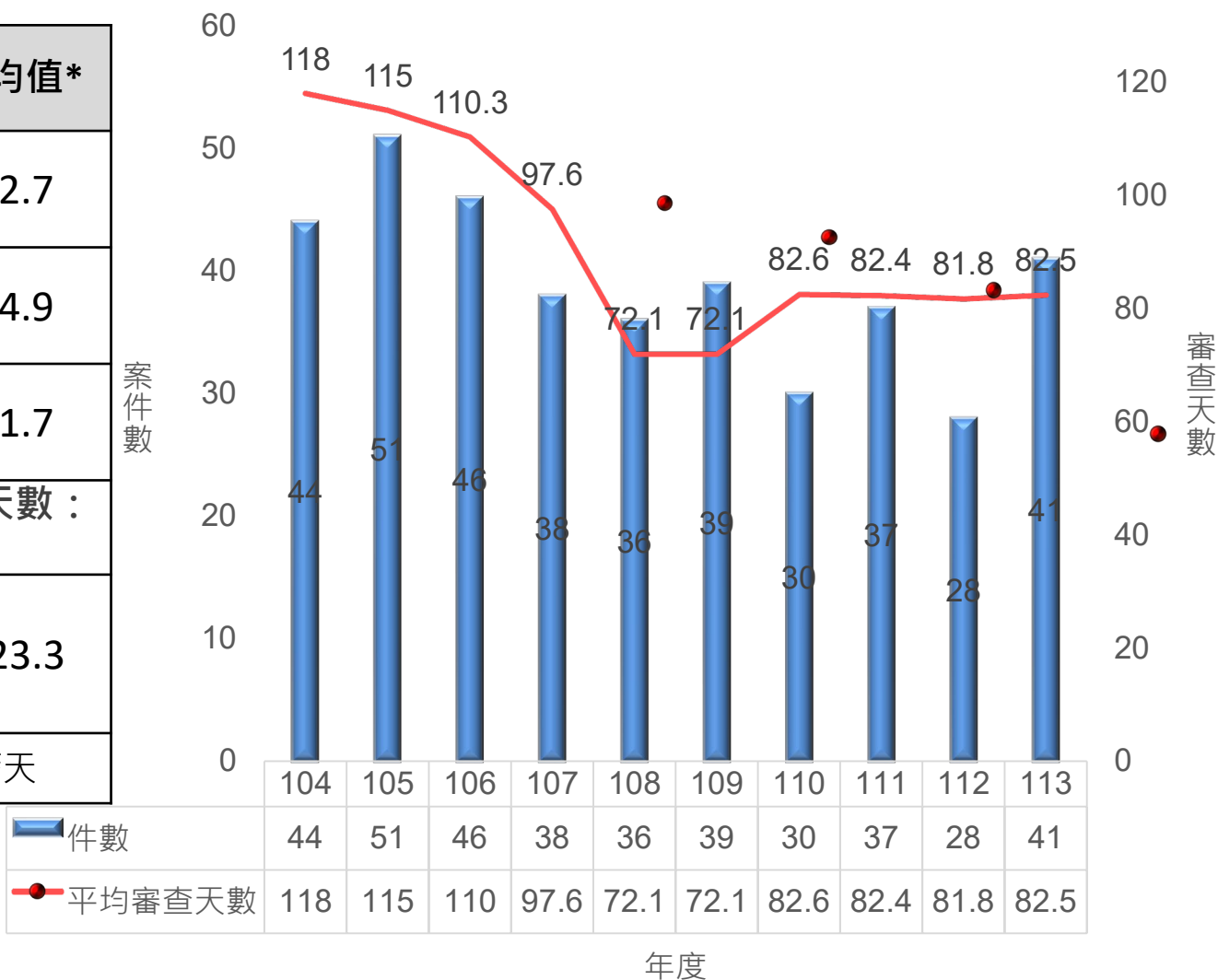
- 1.件數指有被勾選具該技術別缺失項目的案件數
- 2.缺失次數指該缺失項目有被勾選之次數合計

藥品銜接性試驗評估案 (BSE)

BSE完成件數及審查天數

類別		完成件數	審查天數	平均值*
新案	新成分	23	審查天數	82.7
	非新成分	4	審查天數	84.9
	生物藥品	14	審查天數	81.7
	小計	41	平均審查天數： 82.5	
申復案	小計	2	審查天數	123.3

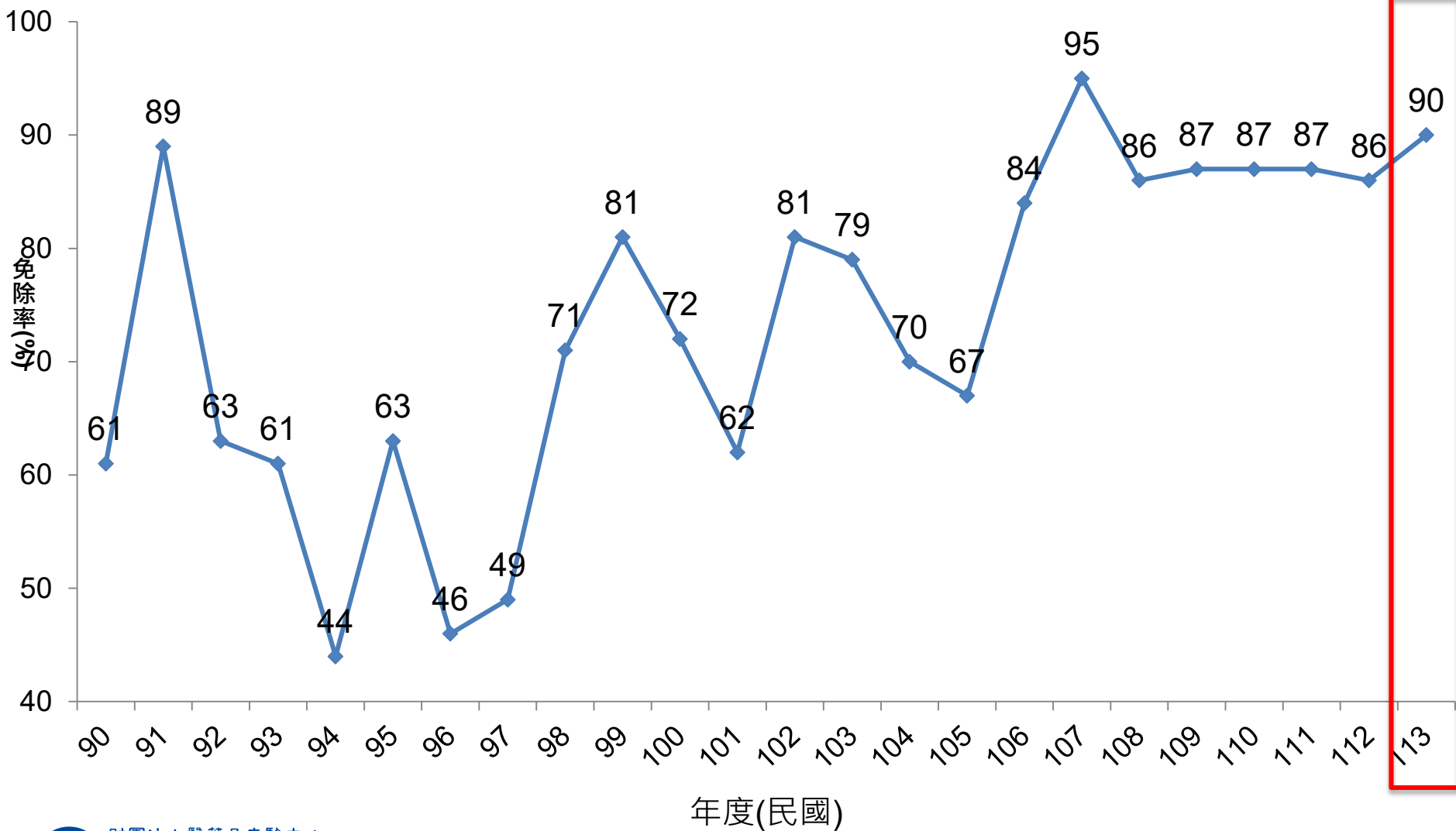
*審查天數平均值之單位為：日曆天



90~113年度BSE完成件數-國產/輸入

年度		90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	TTL
國產	准予免除	0	0	1	4	1	22	3	1	4	8	2	3	2	0	3	2	1	0	1	3	0	3	0	4	68
	補件/不准免除	1	0	5	4	3	7	2	2	3	4	0	0	2	2	4	2	1	1	0	1	1	0	0	0	45
輸入	准予免除	11	25	19	23	17	23	17	26	29	40	18	18	47	26	28	41	40	38	33	32	26	31	26	34	668
	補件/不准免除	6	3	7	13	20	19	24	29	21	9	8	7	13	12	12	18	8	2	7	4	3	5	4	5	259
總件數		18	28	32	44	41	71	46	58	57	61	28	28	64	40	47	63	50	41	41	40	30	39	30	43	1040

90~113年度BSE新案准予免除率



BSE新案技術性資料不准免除原因

新藥「銜接性試驗評估」新案之技術性資料缺失項目分析

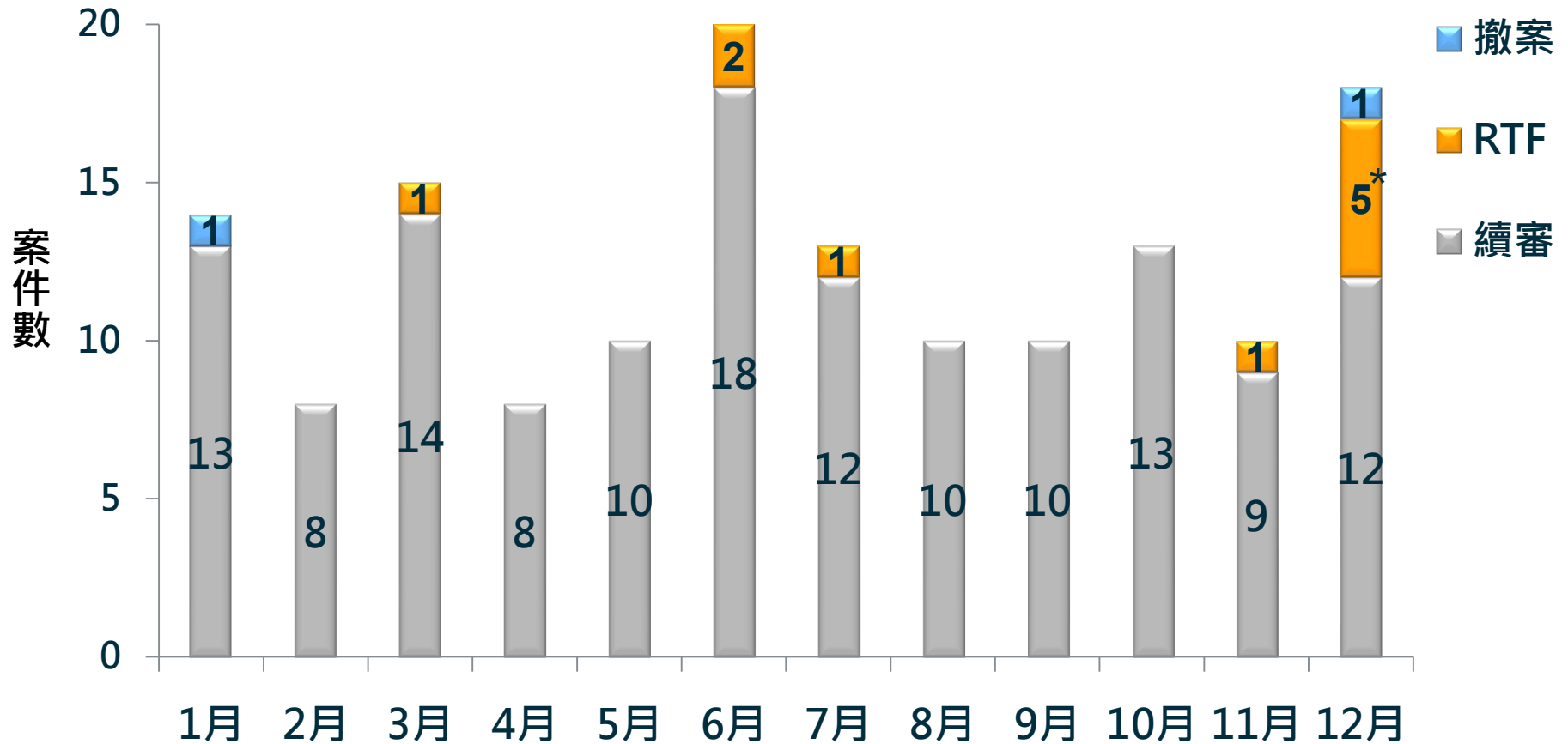
技術別	件數	缺失項目	缺失次數
臨床	4	CCDP之療效與安全資料不足	0
		未提供足夠人數東亞族群療效與安全資料	2
		所提供之東亞族群試驗設計不當	0
		其他	3
藥物動力	1	試驗設計	0
		亞洲族群人數的合適性	0
		亞洲試驗劑量疑慮	0
		東西方族群藥動差異	1
		藥品ADME特性	0
		其他	0

備註：

- 1.件數指有被勾選具該技術別缺失項目的案件數
- 2.缺失次數指該缺失項目有被勾選之次數合計

藥品查驗登記案(NDA)

113年NDA RTF實施現況



1-12月總收案數149件，RTF**10**件，續審137件，2件撤案。
RTF比例**6.8%**。

(統計至113.12.31/Source from CDE E system.)

NDA完成件數

國產			輸入		
8 件 (8.1%)			91 件 (91.9%)		
化學藥品	新成分	31	生物藥品	疫苗	8
	新複方	6		血液製劑	0
	新適應症	5		類毒素製劑	0
	新使用途徑	0		基因工程製劑	18
	新劑型	9		生物相似藥	2
	新使用劑量	3		細胞基因治療	4
	新單位含量	11	放射性藥品		2
65 件 (65.7%)			34 件 (34.3%)		

新案	99 件
申復案	10 件
總結案	109 件

NDA審查天數

類別	完成件數	平均審查天數*
新藥一	42	280.0
新藥二	23	208.7
生物藥品 與放射性藥品	34	234.5
申復案	10	94.8

*單位：日曆天

NDA技術性資料缺失項目分析

技術別	件數	缺失項目	缺失次數
臨床	4	臨床資料不足	1
		臨床試驗設計不符合現代法規要求	0
		臨床試驗結果無法證實療效	2
		安全性疑慮	0
		國外臨床試驗結果無法外推至我國族群	1
		其他	1
化學製造管制	8	有效成分製程與確效	1
		有效成分檢驗規格、方法與成績書	1
		有效成分分析方法確效	0
		標準品	0
		成品製程與確效	3
		成品檢驗規格、方法與成績書	2
		成品分析方法確效	0
		成品容器封蓋系統	0
		成品安定性試驗	0
		其他	3
藥物動力	3	藥品特性	0
		產品連結性資料	2
		特殊族群評估	0
		藥物交互作用評估	0
		其他	1
藥理毒理	0	藥理技術性資料不足	0
		樞紐毒性試驗資料不足	0
		不純物及賦形劑之相關毒性測試資料不足	0
		未提供毒性評估	0
		重大安全性疑慮	0
		其他	0

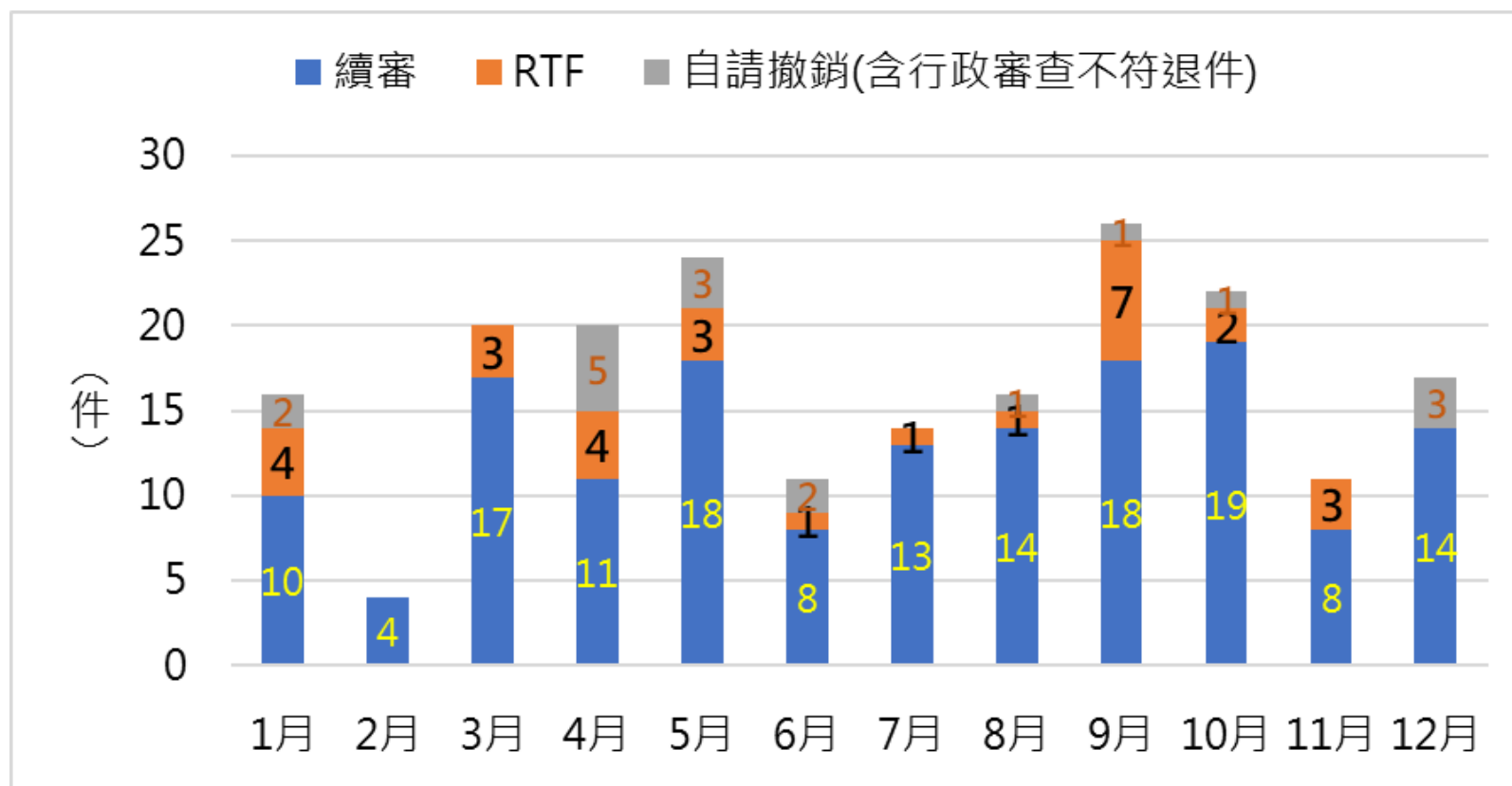
備註：1.件數係指有被勾選具該技術別缺失項目的案件數，1件不准案可能有2個技術別以上之缺失
2.缺失次數指該缺失項目有被勾選之次數合計

NDA提會分析

化學製劑			生物藥品與放射性藥品		
案件分類	A審	提會	案件分類	A審	提會
新成分	25	6	疫苗	8	0
新複方	6	0	血液製劑	0	0
新適應症	5	0	類毒素製劑	0	0
新使用途徑	0	0	基因工程製劑	14	4
新劑型	9	0	生物相似藥	2	0
新使用劑量	3	0	細胞/基因治療	0	4
新單位含量	11	0	放射性藥品	2	0
總件數	59	6	總件數	26	8

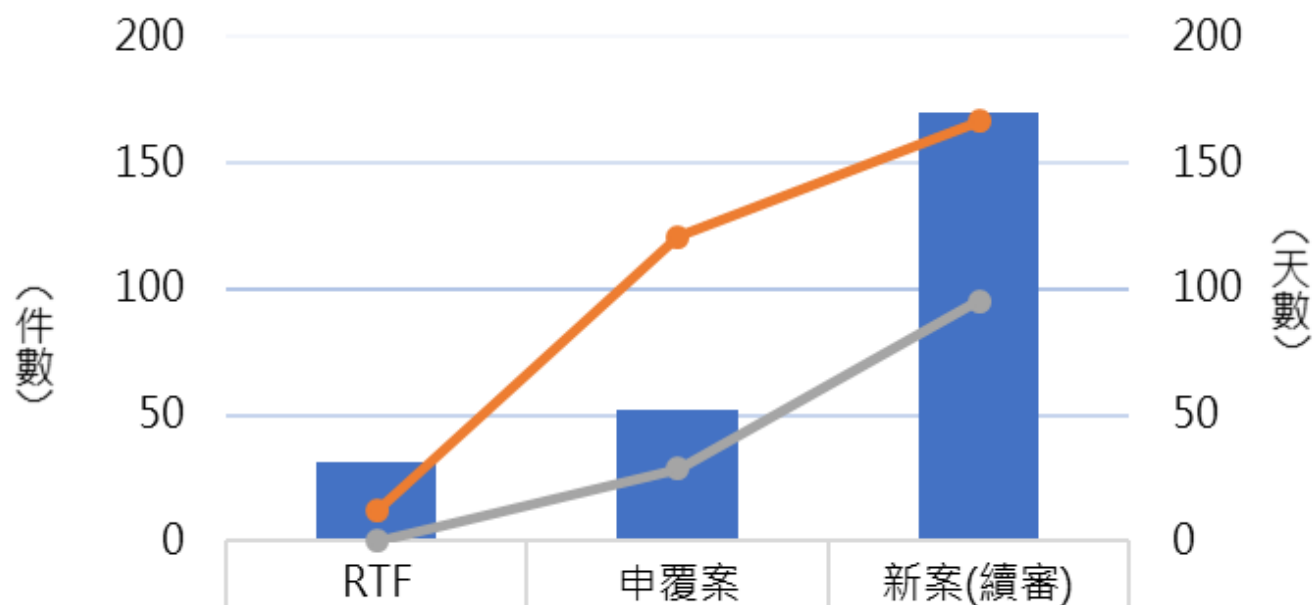
學名藥查驗記申請案(ANDA)

113年度ANDA案-新收案RTF狀況



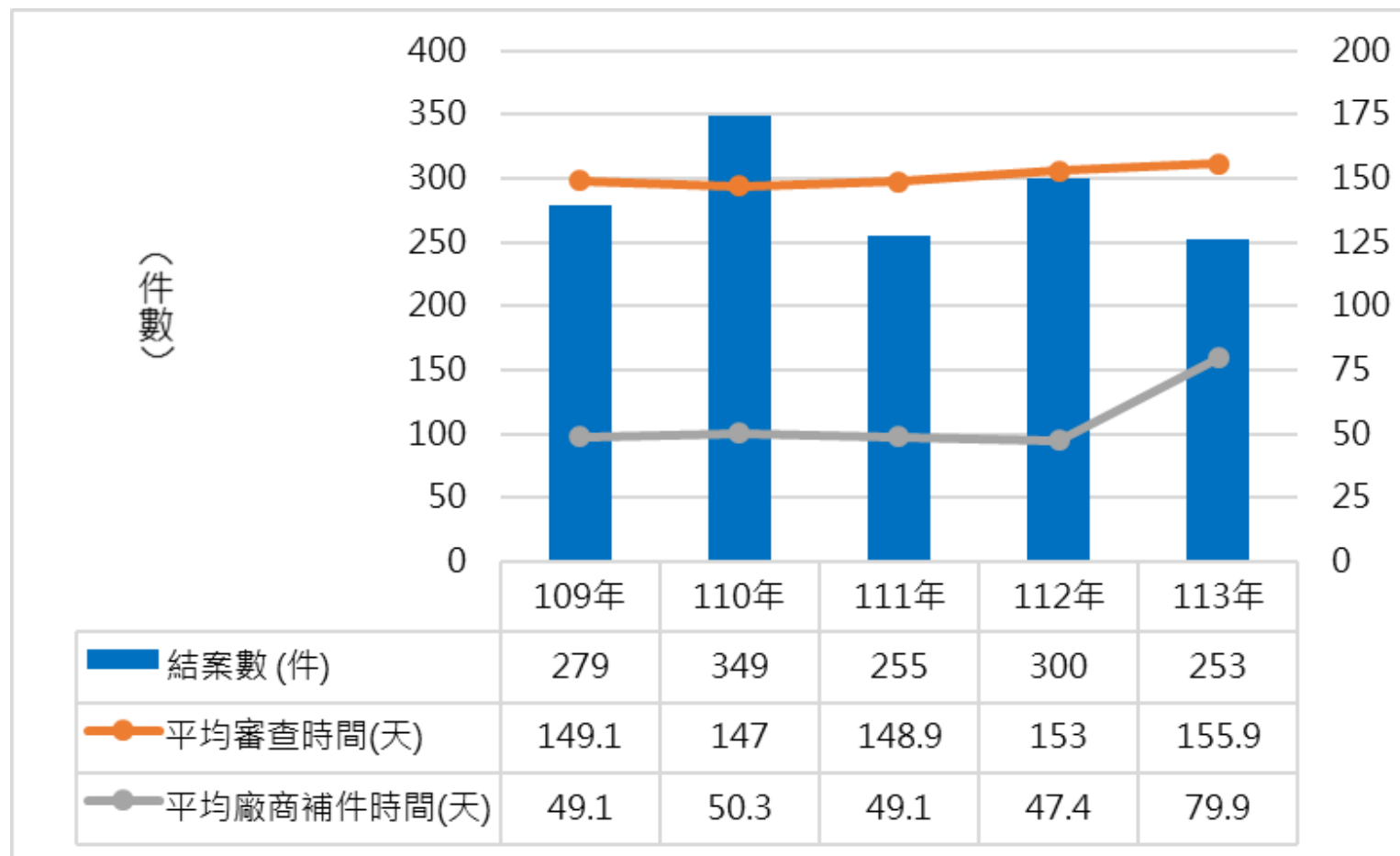
註：113年度新收案共201件（含續審154件，RTF29件，自請撤銷18件(含行政審查不符退件3件)）。**RTF比例15.8%**（扣除自請撤銷18件計算）。

113年度ANDA案-結案數及審查天數



■ 結案數 (件)	31	52	170
—●— 平均審查時間(天)	12	120.9	166.6
—●— 平均廠商補件時間(天)	0	28.9	95.5

109-113年度ANDA案-結案件數及審查天數



註：結案審查平均天數不計算RTF案。

112-113年度ANDA結案案件准駁分析

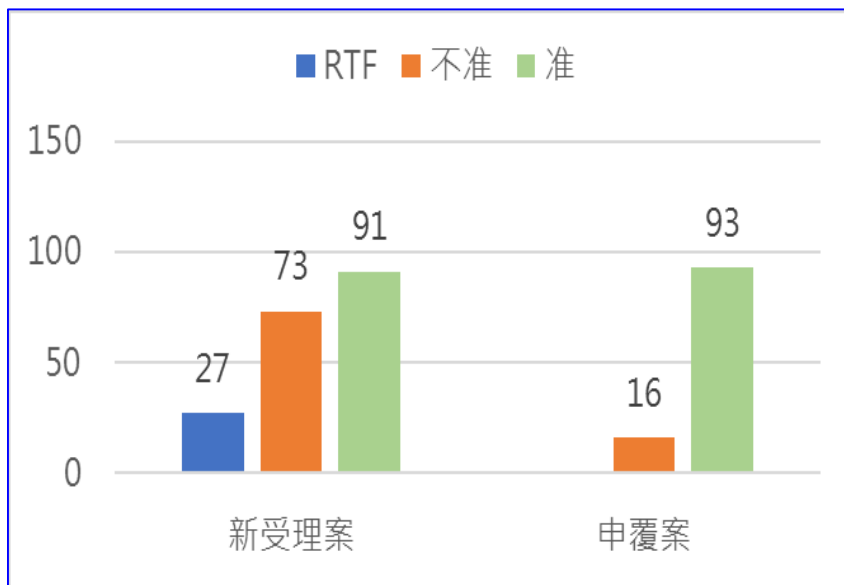
核准率67.4 %

核准率77.5%



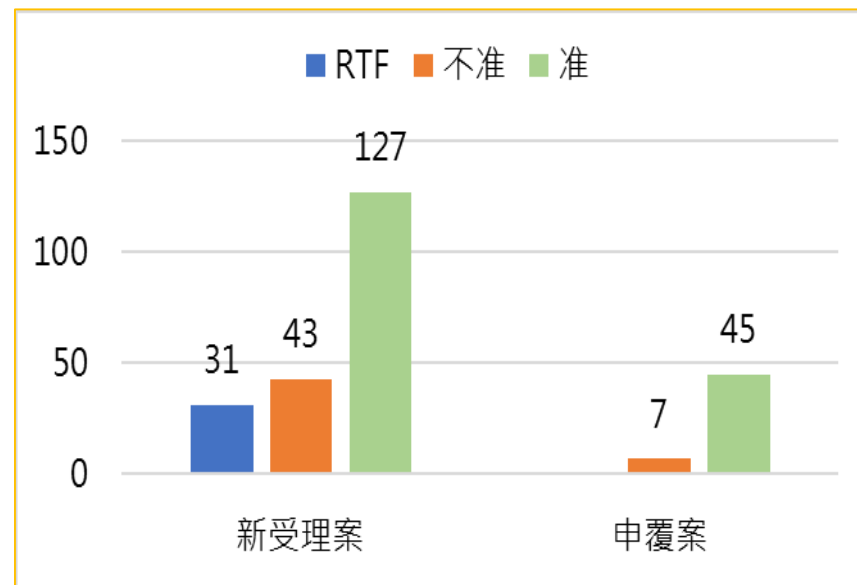
112年

新案核准率 55.5%



113年

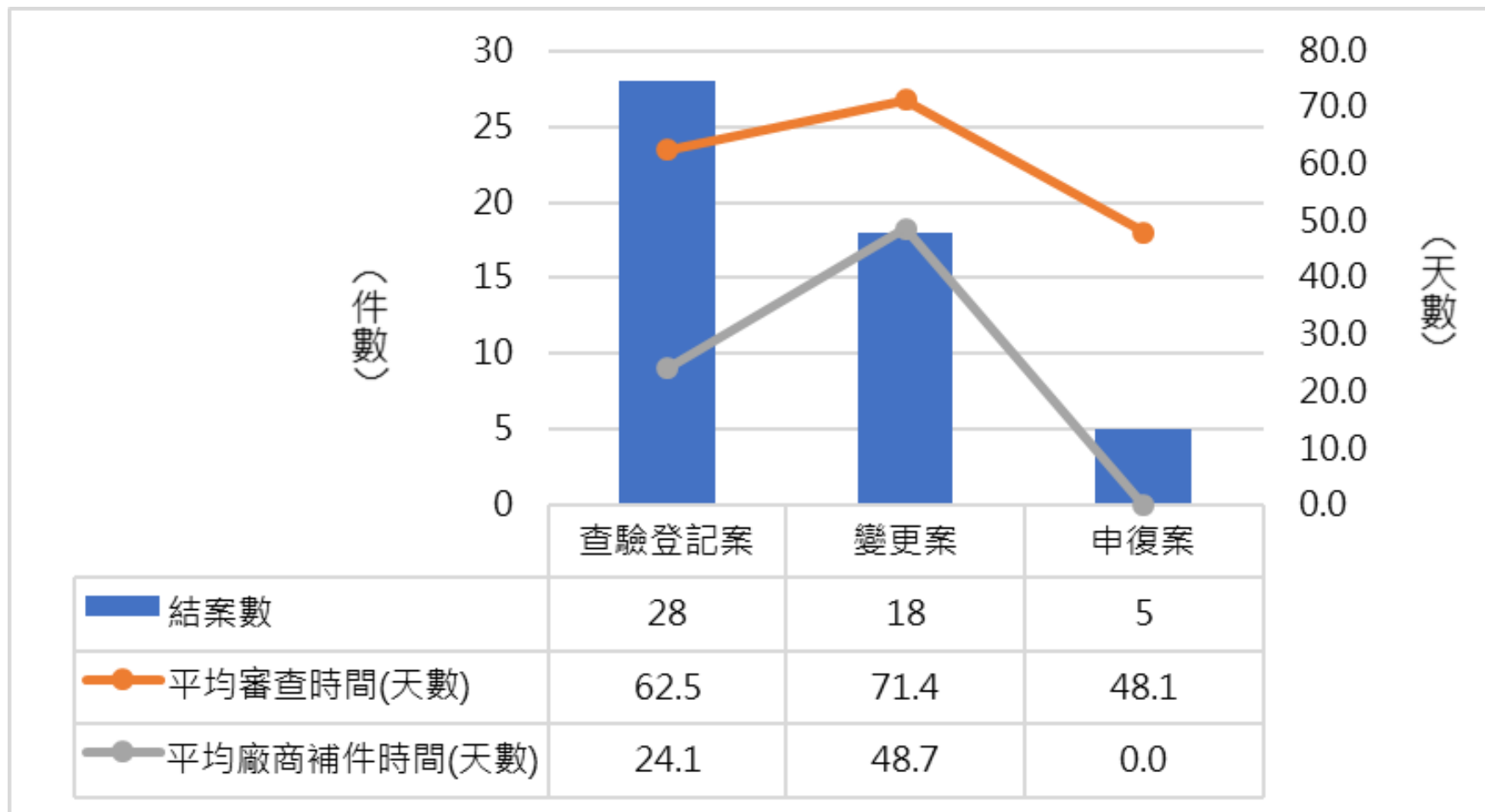
新案核准率 74.7%



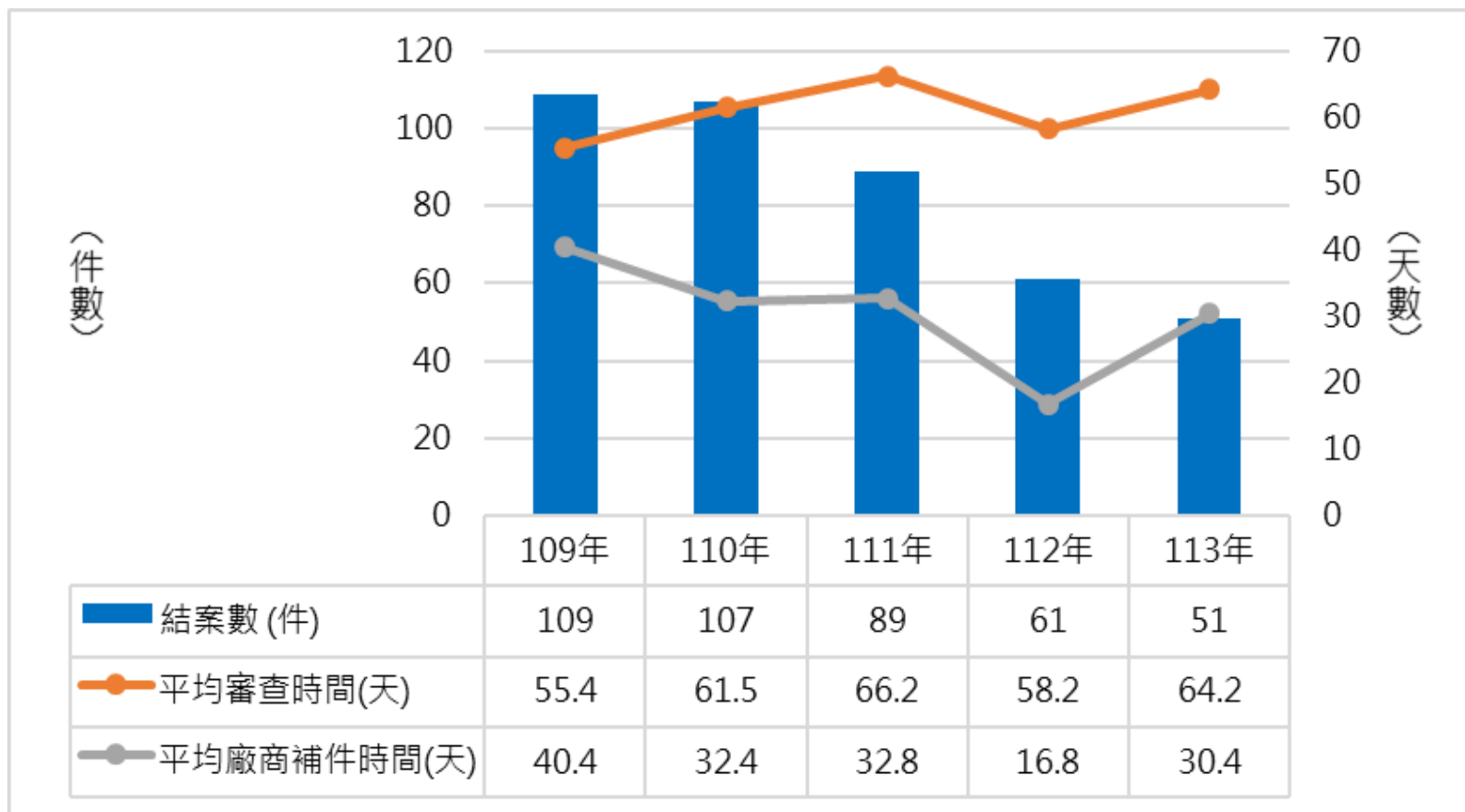
核准率計算(RTF案不列計算)

藥品生體相等性試驗計畫書/ 報告書申請案(BABE)

113年度BABE案-結案數及審查天數



109-113年度BABE案-結案數及審查天數

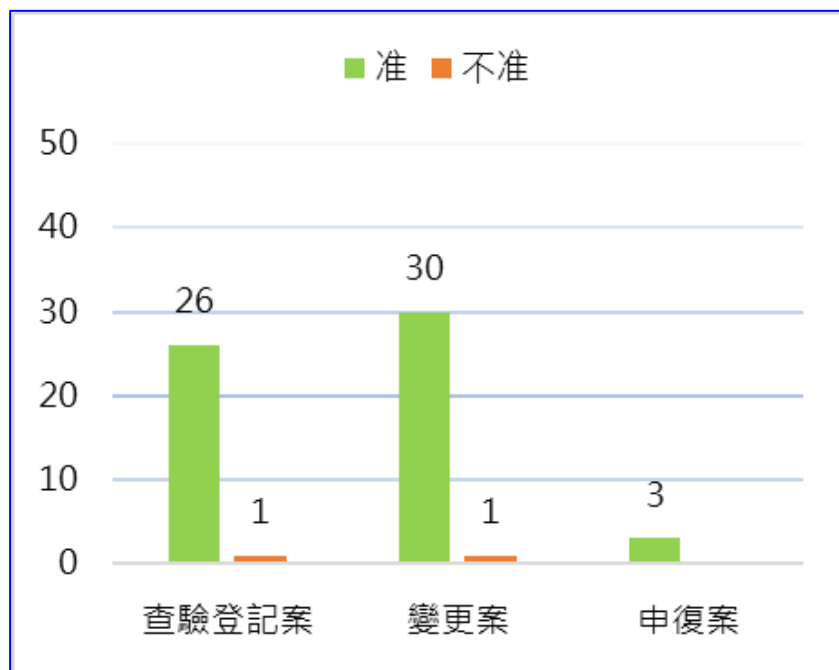


110/4/27 食藥署與藥業公、協會溝通協商會議會議紀錄第十四案，國產學名藥查驗登記可採BA/BE報告、CMC資料及行政資料併案送件，同時保留原審查流程併行。

112-113年度BABE結案案件准駁分析

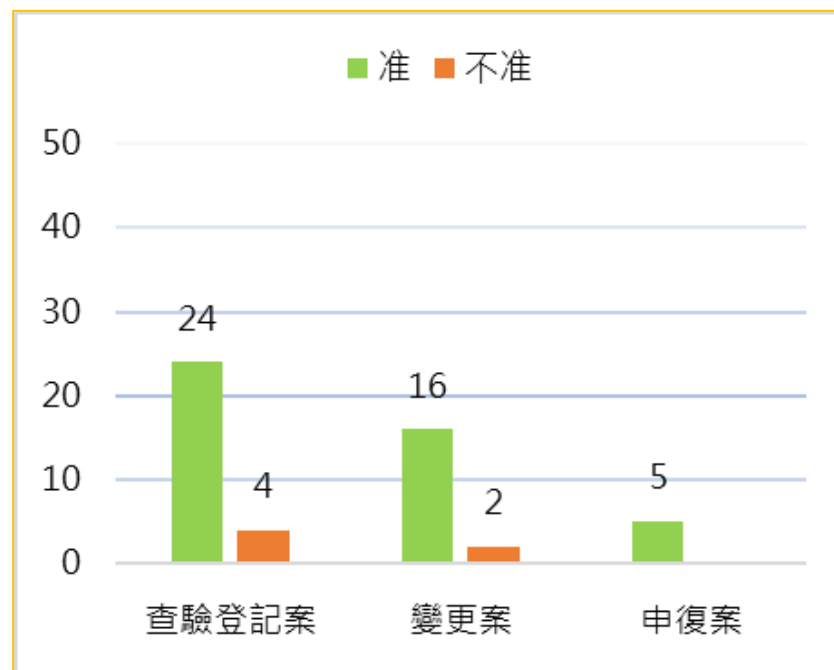
核准率96.7%

112年



核准率88.2%

113年



學名藥案件CMC缺失

項目

次項

安定性

安定性試驗規格

訂定不合理/測試項目不足

成品管制

成品規格

訂定不合理/測試項目不足

成品製造廠
出具之原料藥資料

原料藥規格

訂定不合理/測試項目不足

有機
不純物

學名藥案件藥動缺失

BE試驗不准缺失

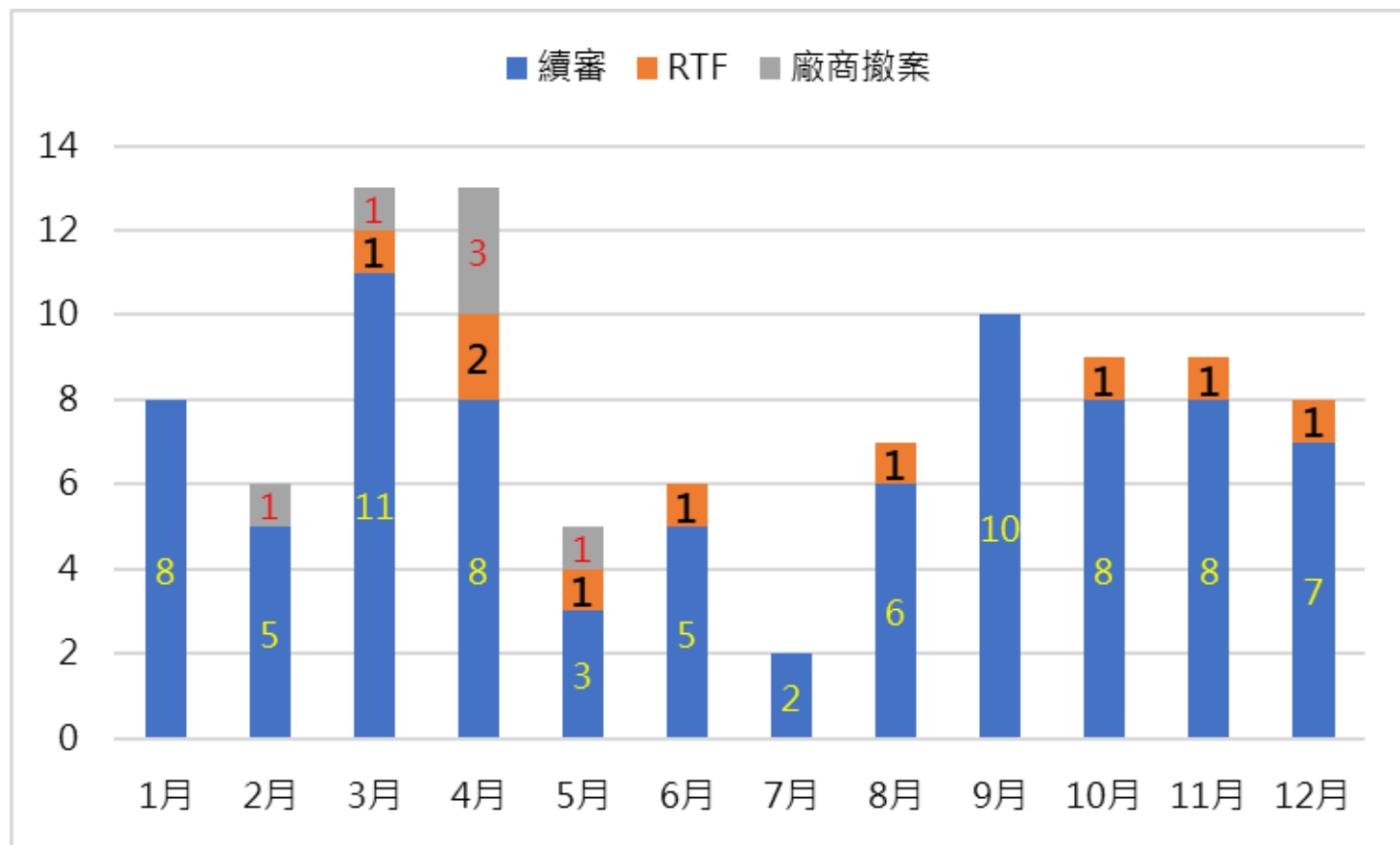
- 統計處理缺失 排除outlier理由不合理，納入後統計結果不符BE標準
- 試驗設計不當 採用clinical endpoint試驗，設計不符規定，無法作為療效相等性依據。
- GCP疑慮 試驗執行CRO遭國外法規單位揭露具GCP疑慮。

溶離率比對試驗不准缺失

- Biowaiver條件不符 劑量BE未通過，低劑量無法申請biowaiver。
- 批次代表性有疑慮 變更登記案中試驗樣品與biobatch溶離差異大。
- 佐證資料不足 檢附資料無法支持BCS-based biowaiver申請。

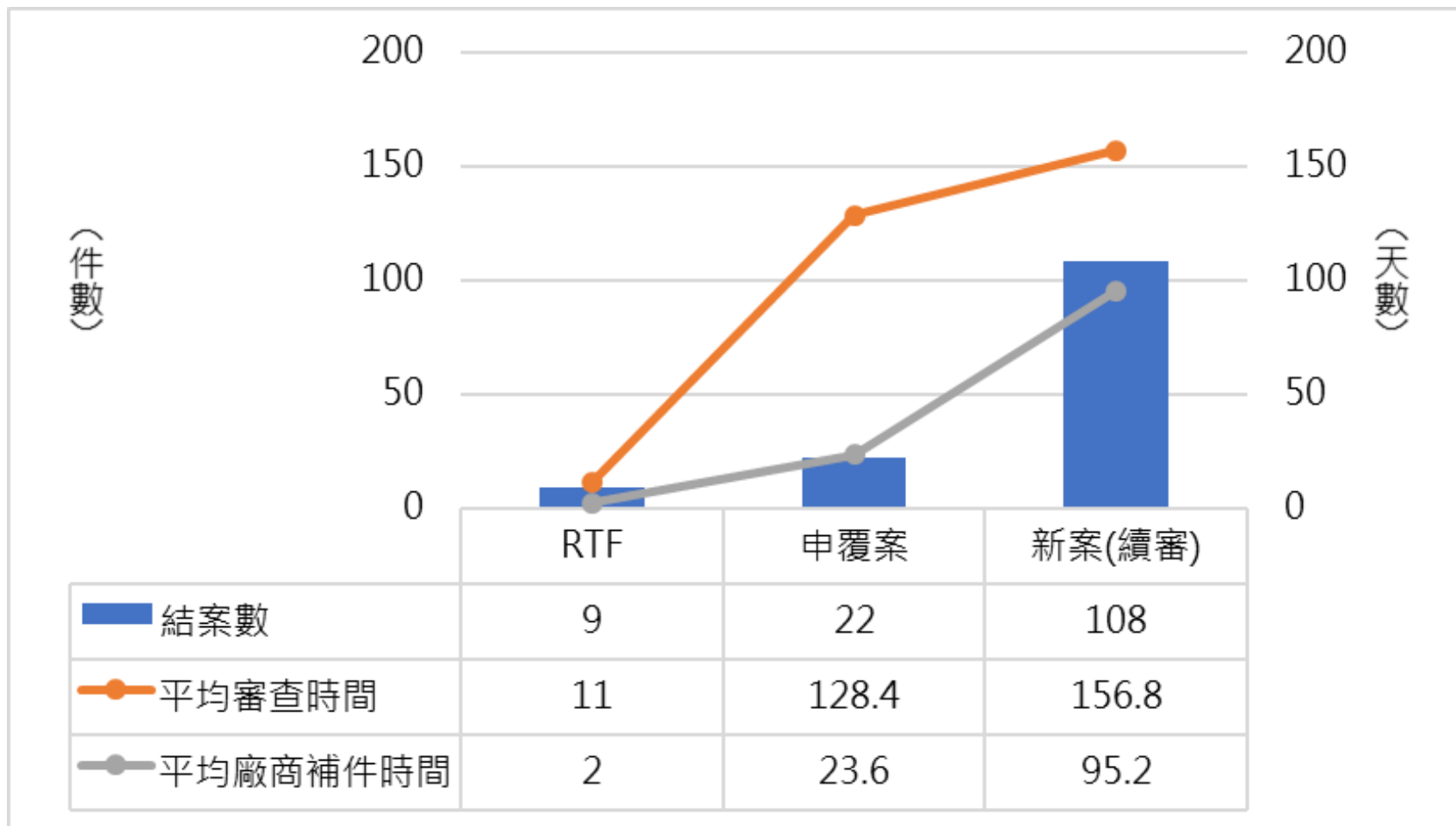
原料藥查驗登記(API) 原料藥主檔案(DMF)

113年度API案-新收案RTF狀況



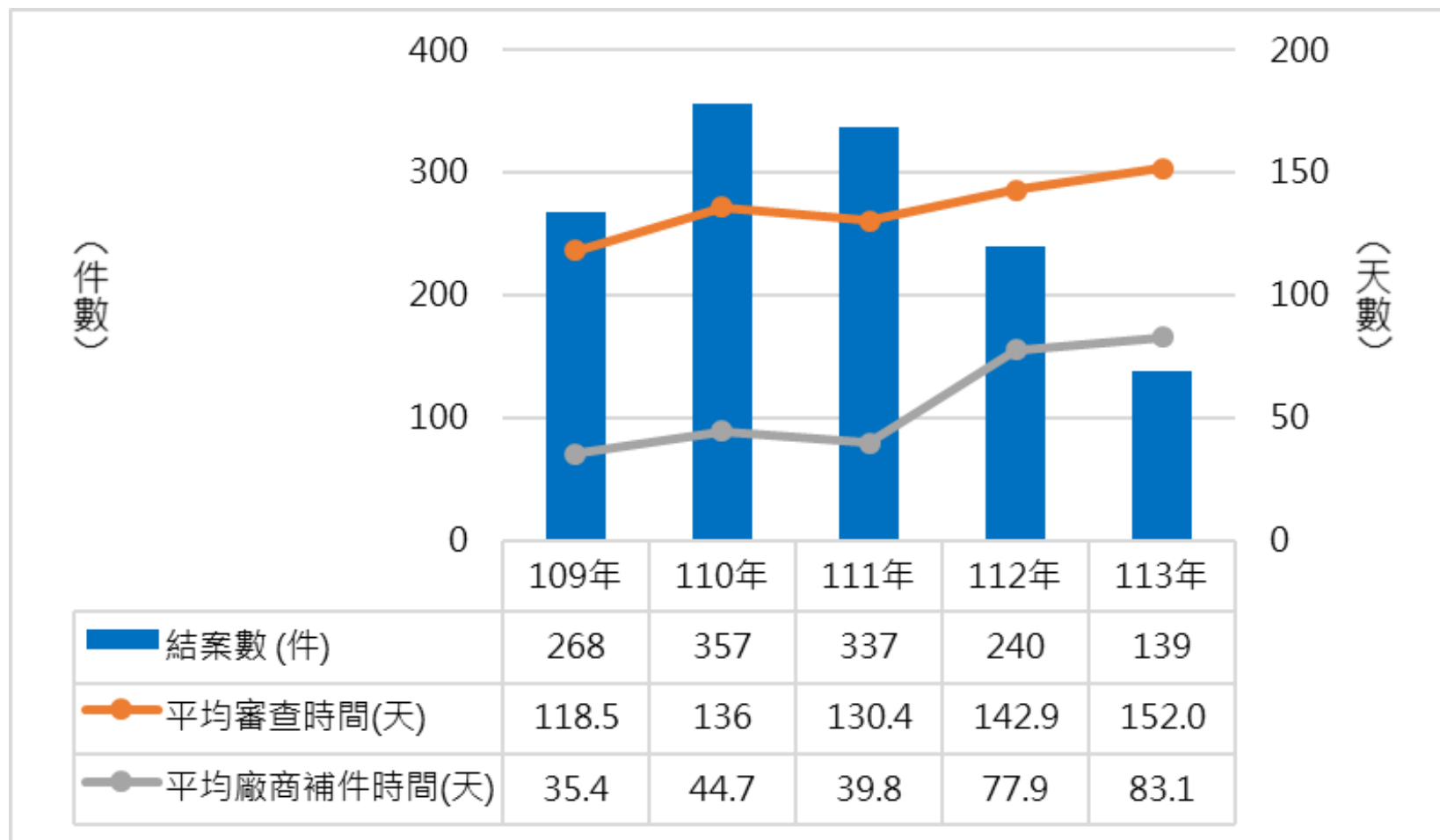
註：113年度新收案共96件（含續審81件，RTF 9件，撤案6件）。
RTF比例10%（扣除撤案6件計算）

113年度API案-結案數及平均審查天數



註：結案數 139件。

109-113年度API案-結案數及平均審查天數



註：結案審查平均天數不計算RTF案(9件)。

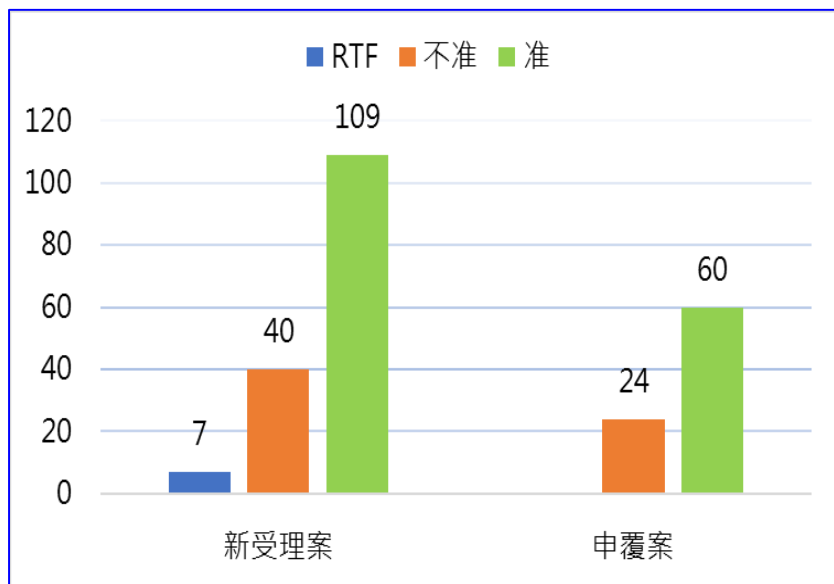
112-113年度API結案案件准駁分析

核准率72.5%

核准率71.5%

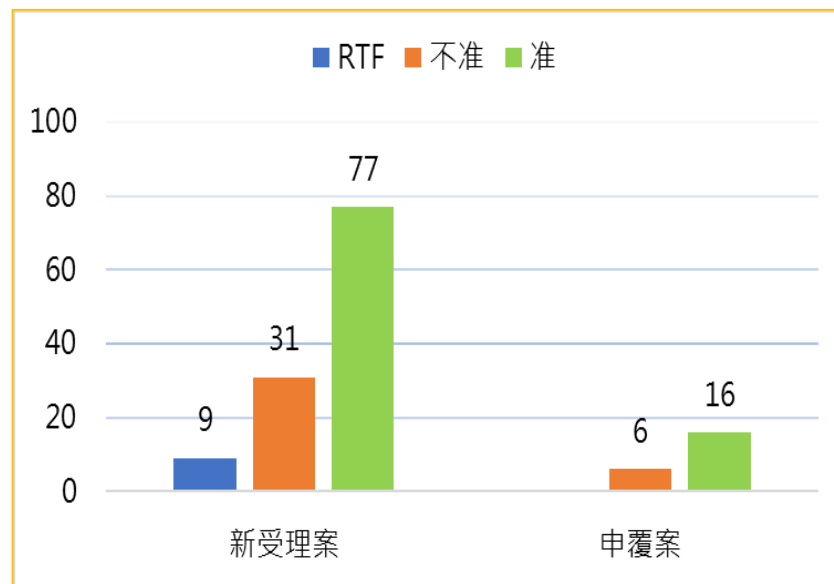
112年

新案核准率 73.2%



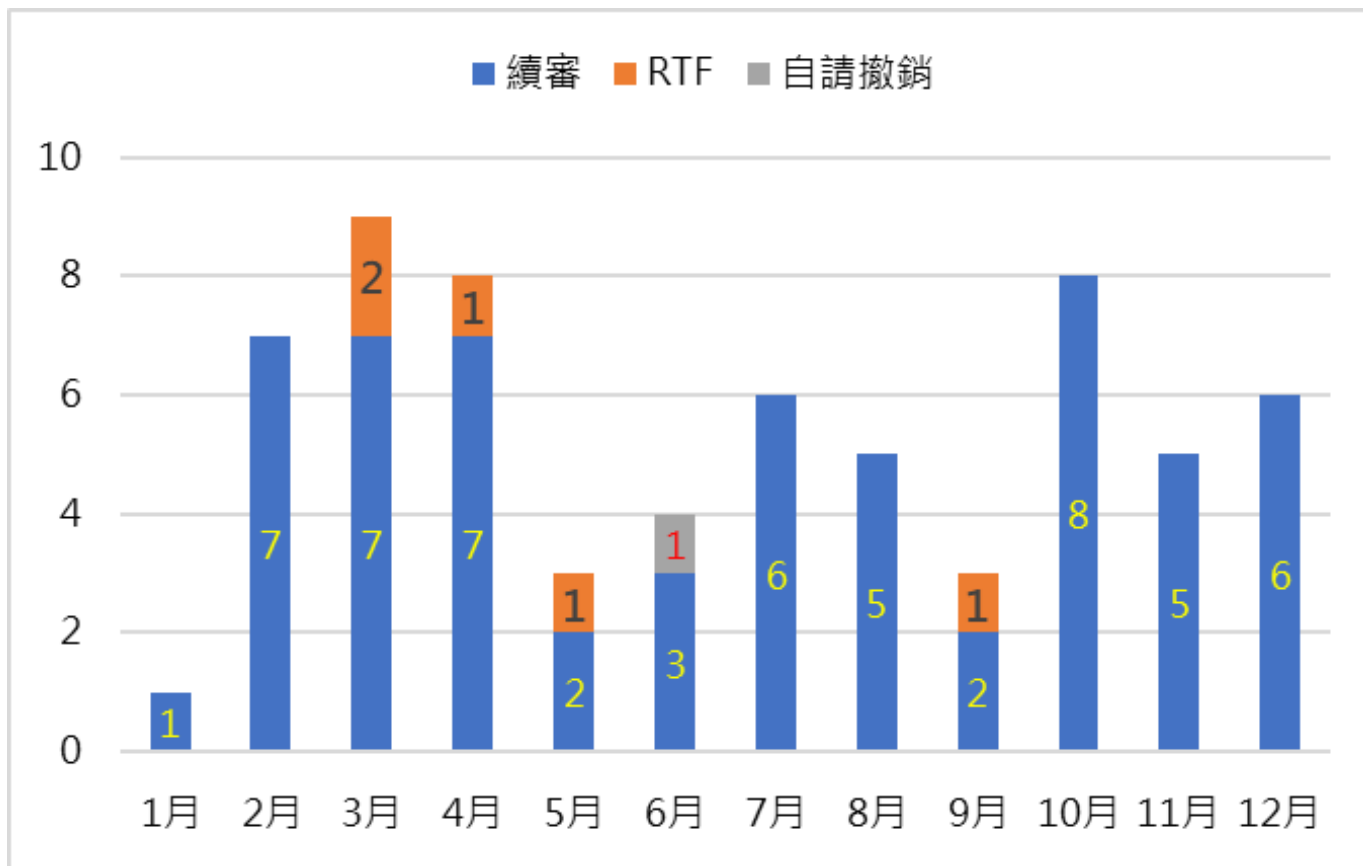
113年

新案核准率 71.3%



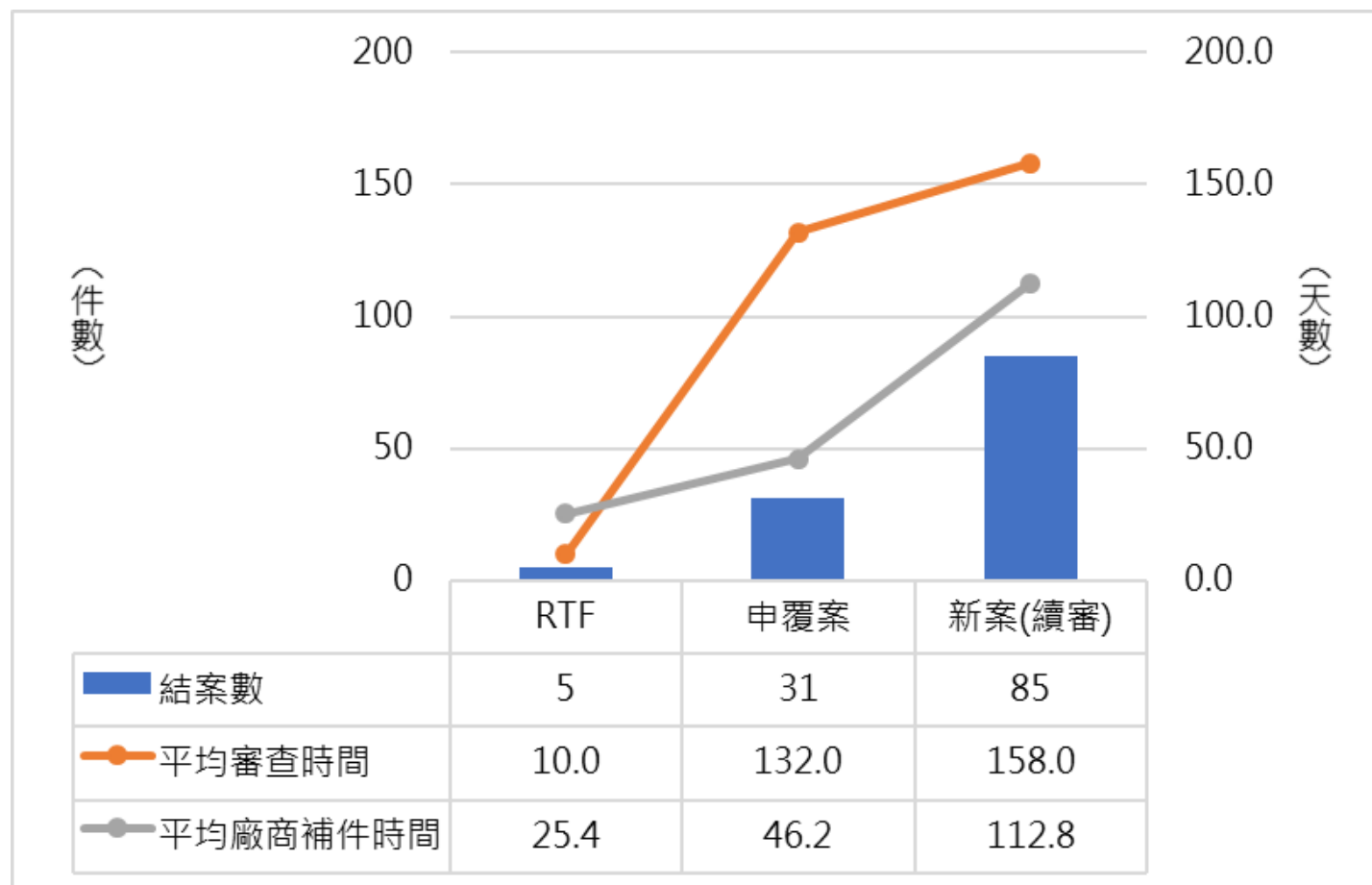
核准率RTF案不列入計算

113年度DMF案-新收案RTF狀況



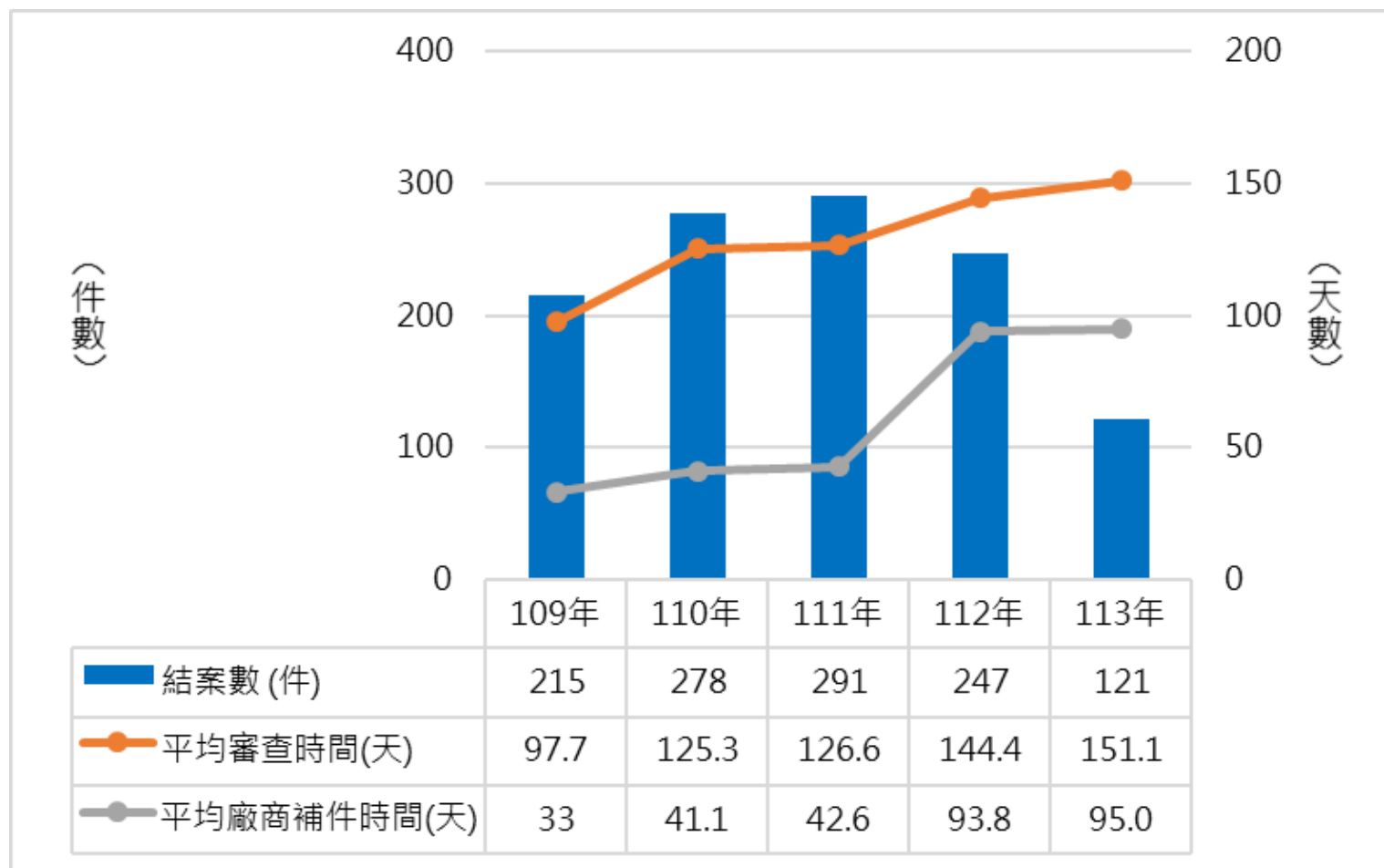
註：113年度新收案共65件(表1案) (含續審59件，RTF 5件，撤案1件)。
RTF比例7.8% (扣除撤案1件計算)

113年度DMF案-結案數及平均審查天數



註：結案數121件。

109-113度DMF案-結案數及平均審查天數



註：結案審查平均天數不計算RTF案。

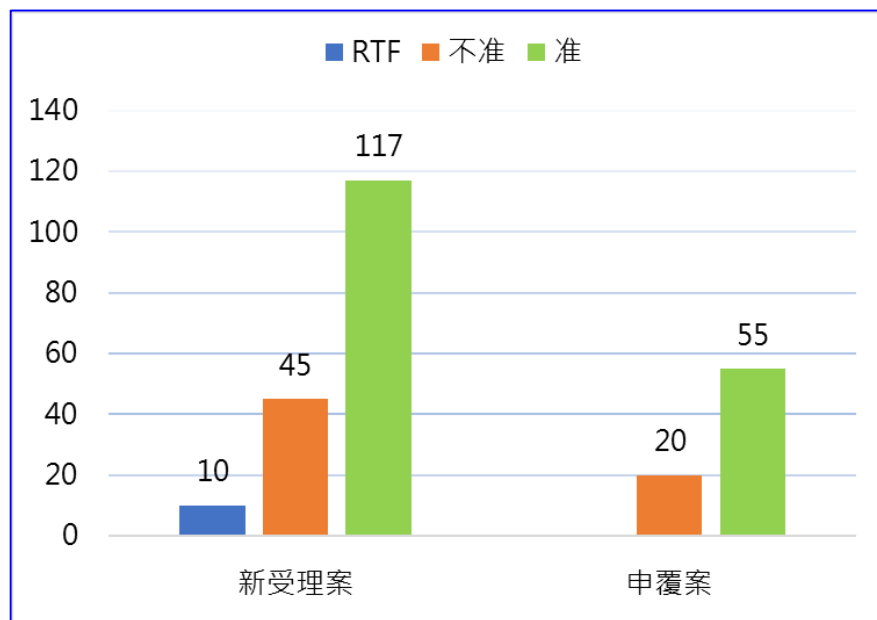
112-113年度 DMF結案案件准駁分析

核准率72.6%

核准率71.6%

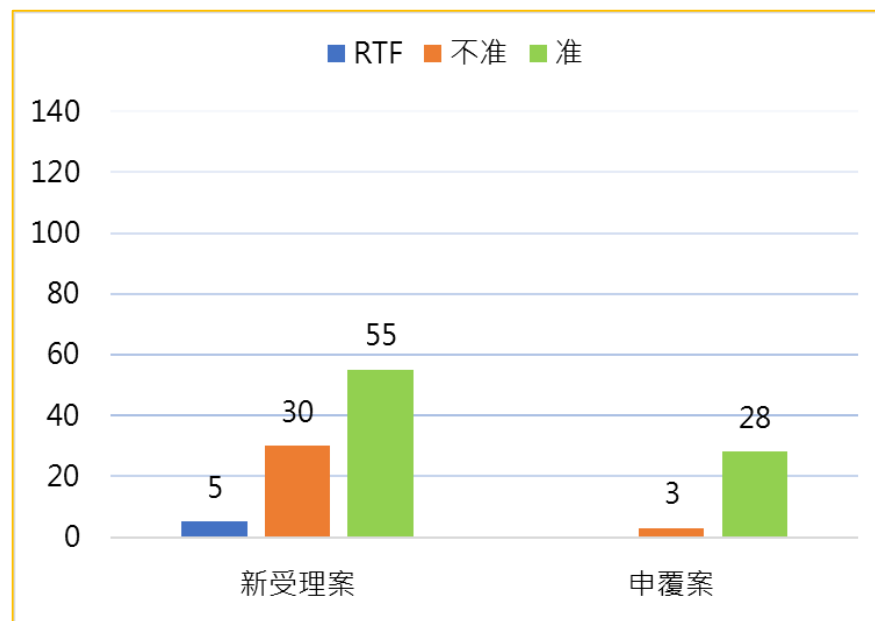
112年

新案核准72.2%



113年

新案核准率 64.7%



核准率RTF案不列入計算

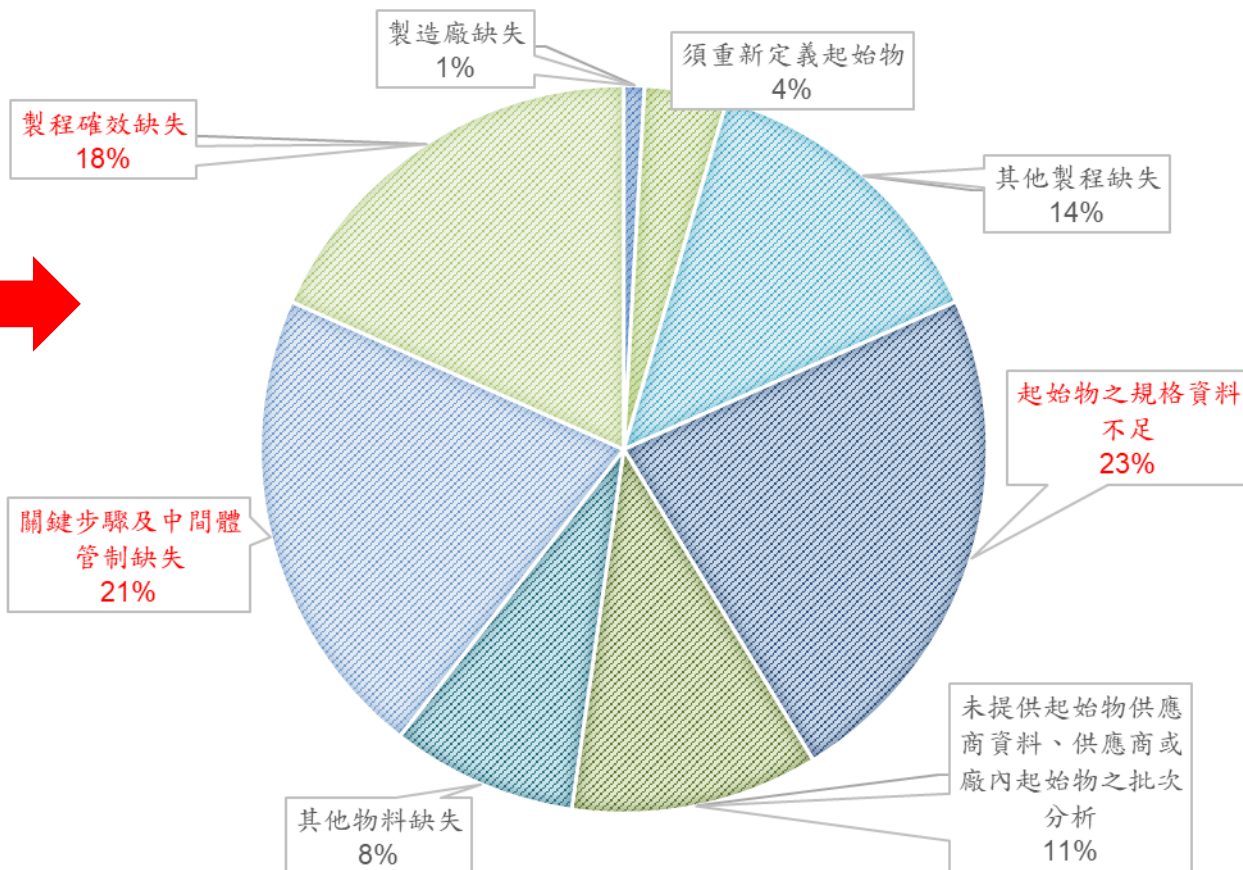
原料藥主檔案與原料藥查驗登記缺失

不准缺失的前三項排名：

1.製造部分缺失

2.特徵及結構鑑定部分

3.料藥管制部分缺失



國衛院產官學合作平台計畫 的介紹：經驗與展望



國家衛生研究院 癌症研究所 李健逢醫師

健康大數據永續平台

科技部/經濟部/衛福部

分項 1

建構精準健康大數據

1-1 健康大數據治理及標準化

- 1-1-1 建立健康大數據主題式資料庫及整合分析
- 1-1-2 建置國家級之友善生醫資料分析與分享平台

1-2 建置臨床轉譯導向之巨量資料

- 1-2-1 建立癌症醫療次世代基因定序臨床資料
- 1-2-2 建置轉譯導向(含影像)生醫巨量資料

1-3 真實世界大數據法規導引及醫療科技評估

- 1-3-1 建構前瞻藥品及智慧醫材管理法規(RWD/RWE) 指引
- 1-3-2 精準醫療科技評估

1-4 跨領域專業人才培育及跨部會協調精進機制

分項 2

健康大數據之轉譯研究及產學應用

- 2-1 應用生醫資料庫開發新穎之生物標記
- 2-2 生醫資料商業化與智慧化之應用發展
- 2-3 生醫資訊商化應用與智慧新藥開發
- 2-4 精準健康照護與產業創新應用
- 2-5 精準醫療公私合作聯盟運作及協調

合作機制

資料治理介接

法規及HTA

臨床轉譯研究

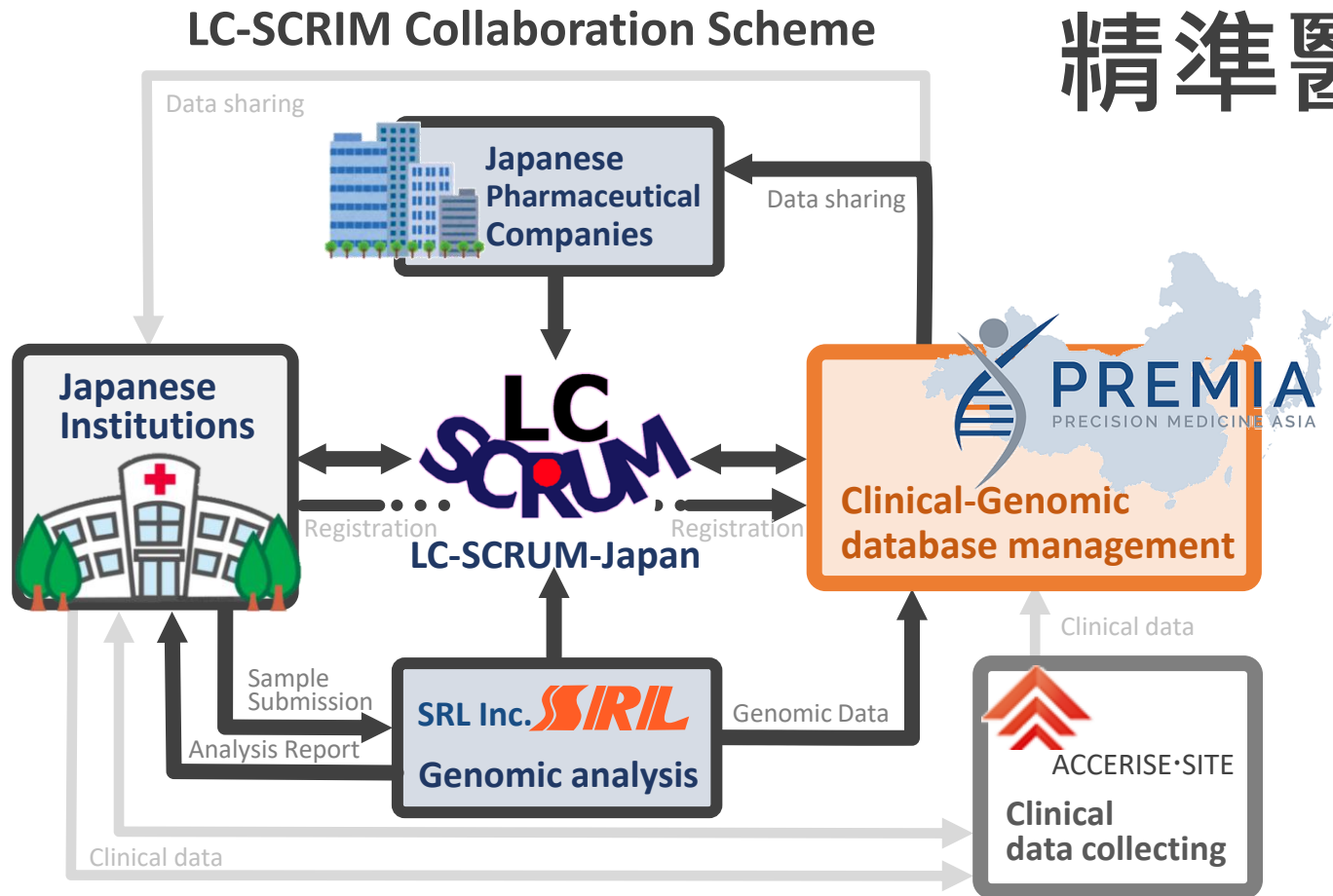
產業創新發展

大數據基盤

國內外
公私合作聯盟

跨部會運作協調

精準醫療合作聯盟的典範



日本LC-SCRUM

透過 **PREMIA** 公司
與藥廠、檢測公司連結

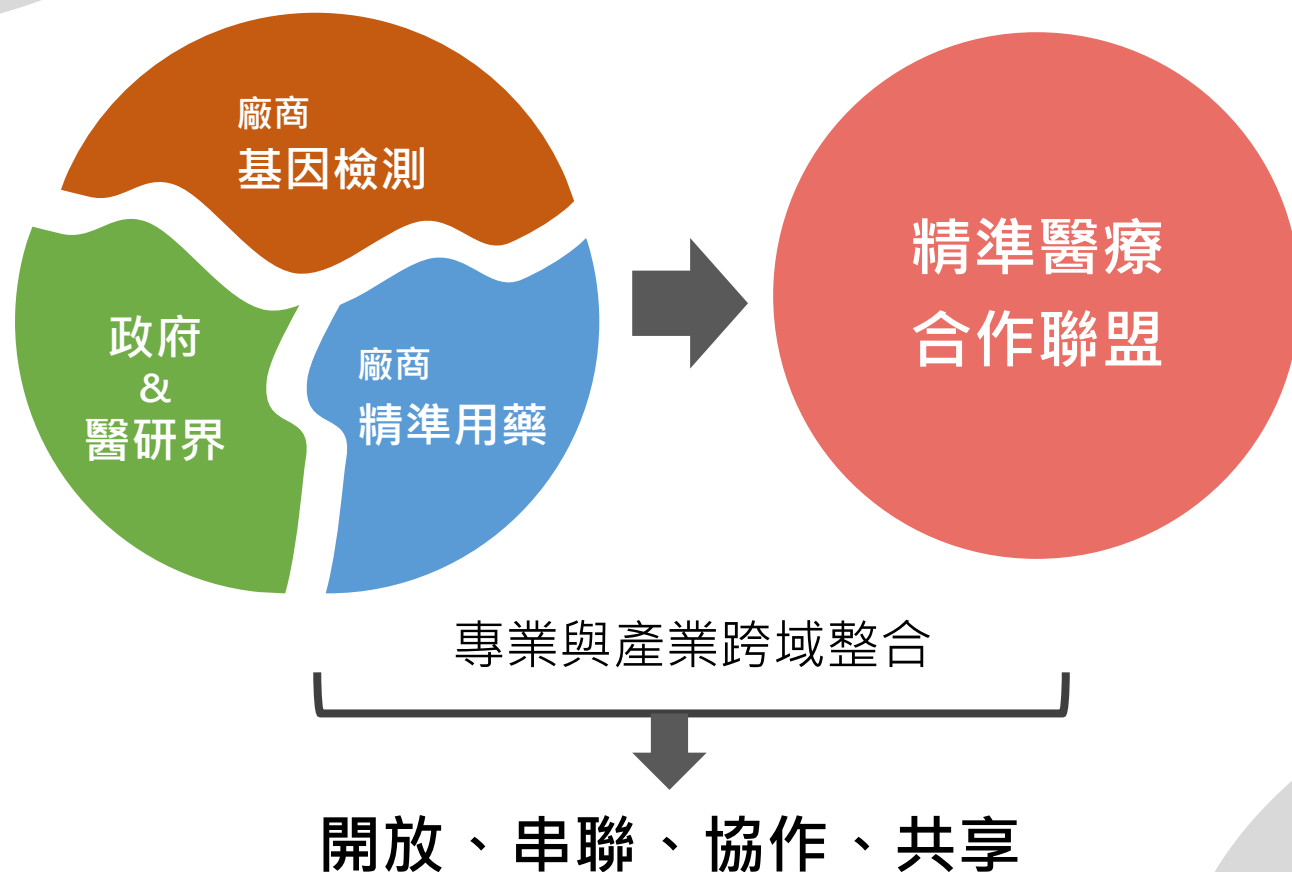
Pharma Partnership

- Amgen Inc.
- Astellas Pharma Inc.
- AstraZeneca K.K.
- Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.
- Bristol-Myers Squibb K.K.
- CHUGAI PHARMACEUTICAL Co., Ltd.
- DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED

- Eisai Co., Ltd.
- Eli Lilly Japan K.K.
- Janssen Pharmaceutical K.K.
- Kyowa Kirin Co., Ltd.
- Merck KGaA
- MEDICAL & BIOLOGICAL LABORATORIES CO., LTD.
- MSD K.K.

- Novartis Pharma K.K.
- ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
- Pfizer Japan Inc.
- Roche
- Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.
- TAIHO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
- Takeda Pharmaceutical Company Limited.

建構精準醫療合作聯盟體系



暢通、公正、公開之精準醫療合作聯盟體系

共同推升我國精準醫療相關產業發展

達成提升國人癌症防治醫療品質與效率之目標

健康效益

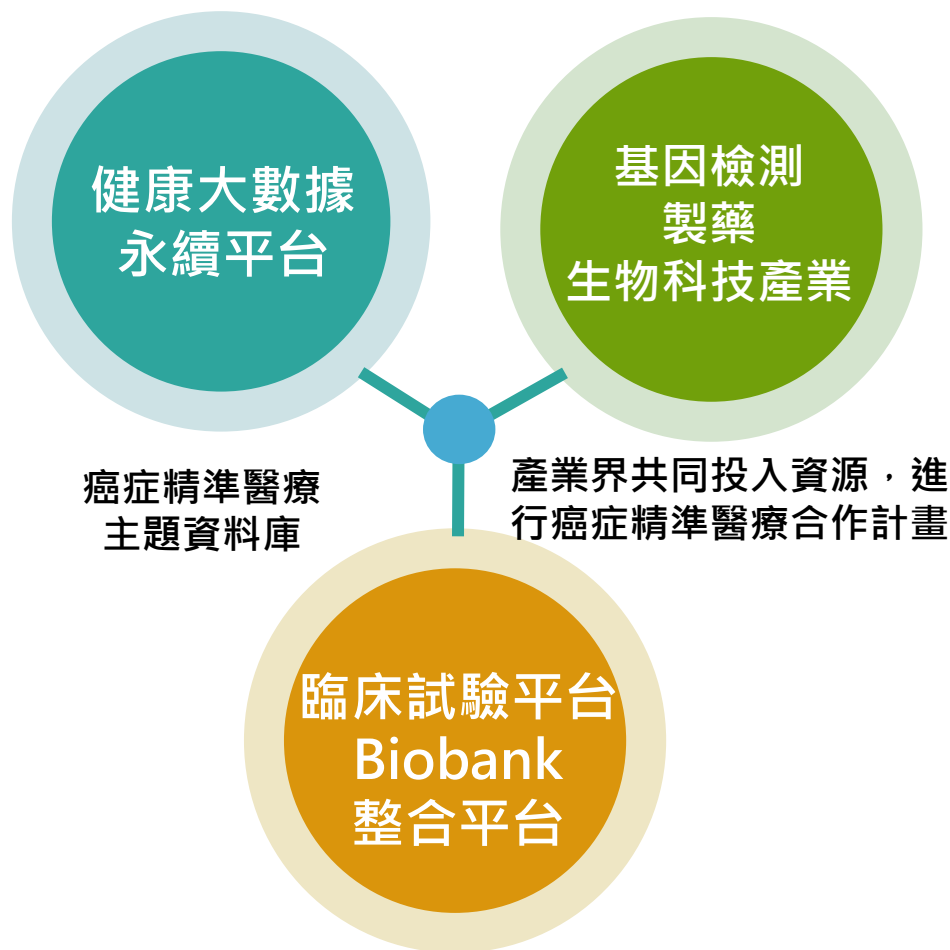
產業效益

科學效益

衛生政策

產官醫研各界挹注資源，
國內外公私合作聯盟，
驅動科研與商業發展

鏈結產業促進發展



- 以臨床試驗平台加速臨床試驗收案(TCOG)
- Biobank整合平台作為檢體與資訊後續利用之基礎

精準醫療合作計畫



互利多贏合作模式

以癌症臨床試驗共
享平台加速收案

在受試者同意前提
下資料可後續利用

符合LDTS標準可應
用於病人治療

針對基因突變研議
最適治療方案。

廠商經費支持之臨床
研究,協助新藥開發

- ✓ 產業效益-協助廠商加速臨床試驗
- ✓ 科學效益-建立癌症精準醫療主題資料庫,
促進研究發展
- ✓ 臨床效益-促進治療方法研發,嘉惠病人
- ✓ 醫療政策-促進基因檢測相關政策評估

第一階段-與TCOG合作收案

嚴謹且具公信力之多中心臨床試驗合作平台

台灣癌症臨床研究合作組織

(Taiwan Cooperative Oncology Group, TCOG)

- 成立於1989年，參照美國Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)之作業程序 (30年)。
- 台灣第一個跨院際臨床試驗合作模式，進行多中心臨床試驗。

於國家衛生研究院TCOG跨院際多中心之臨床試驗合作架構下，與國內具臨床量能之各醫學中心合作推動。先由國內七家臨床醫學中心開始。

台灣癌症臨床
研究合作組織
TCOG

國家級人體
生物資料庫
整合平台

加速收案

國人重要癌症
具國際競爭力之癌症

標準化之檢體
處理及品管流程

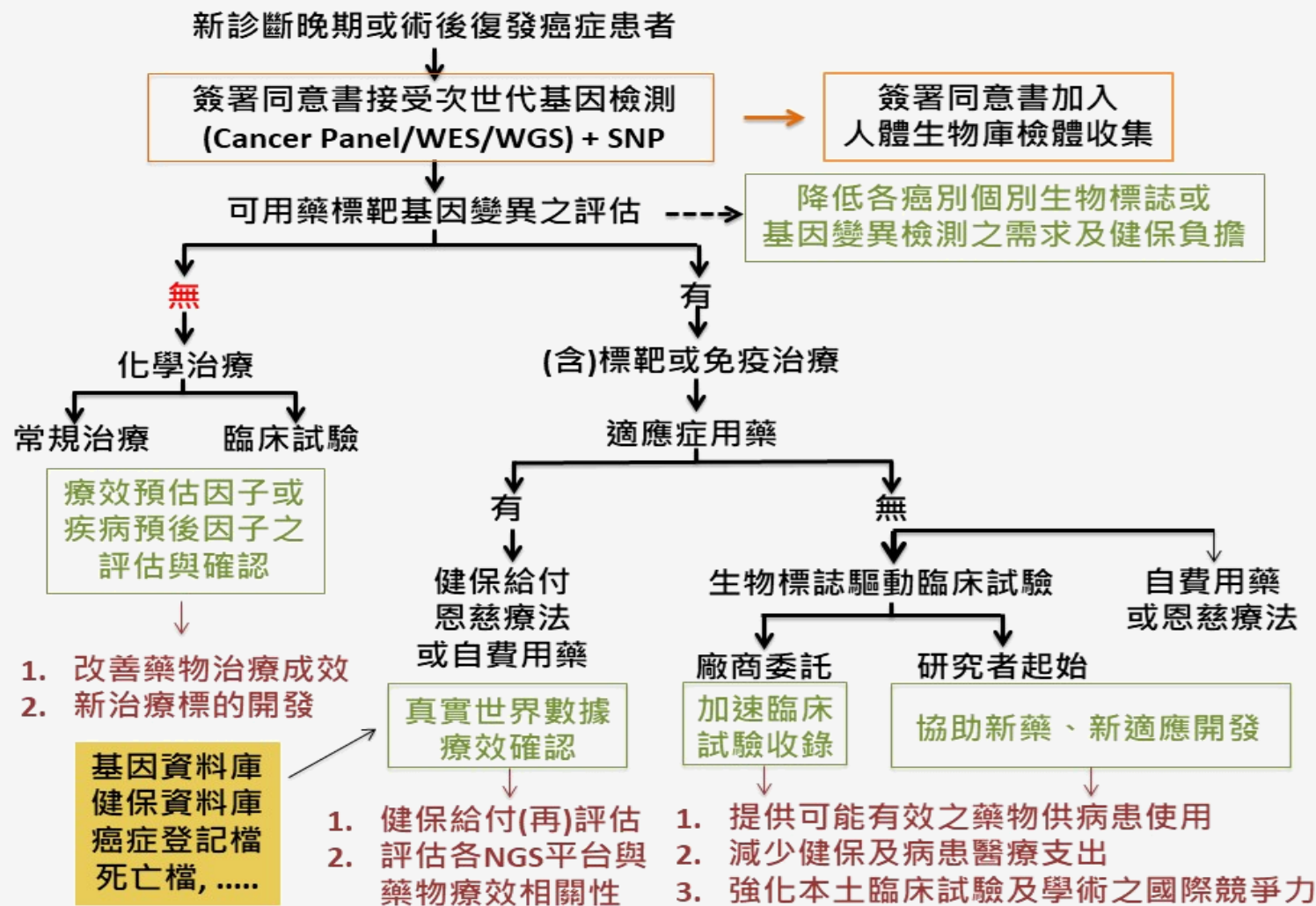
正確性及完整性
之臨床資料庫

Broad consent
資料整合加值運用

第一階段-驗證精準醫療下的癌症治療策略

本計畫下接受基因檢測之癌症病患，將依其檢測結果，為患者媒合相對應治療策略

- 無可用藥癌症基因突變腫瘤者
- 有可用藥癌症基因突變腫瘤者 且 對應之標靶或免疫治療藥物有健保給付
- 有可用藥癌症基因突變腫瘤者 但對應之標靶或免疫治療藥物 目前尚未有健保給付





精準醫療公 私合作聯盟

病患

- 更優質基因檢測
- 更多的治療品質
- 更多用藥機會
- 更佳存活

政府

- 利用真實世界證據作為政策擬定
- 跨部會合作、促進產業發展

藥廠

- 加速新藥開發速度
- 扶植本土產業
- 吸引外資投入
- 促進跨國藥廠合作

檢驗
單位

- 基因體檢測的開發/驗證
- 導入真實世界數據
- 跨業及產業跨域合作 (ICT, AI)

迎戰惡性肉瘤的分子檢測需求

WHO classification of soft tissue tumours

> 70種

WHO classification of soft tissue tumours

[illegible]

第二階段-面對未被滿足的臨床需求: 惡性肉瘤的分子檢測 (豐技生技贊助)

發佈日期：2022/12/28 其他訊息

分享：  

[112.01.01更新] 奇美醫院精準醫學中心核心實驗室提供軟組織腫瘤分子診斷諮詢服務

奇美醫院精準醫學中心核心實驗室提供軟組織腫瘤分子診斷諮詢。

背景: 奇美醫院精準醫學核心實驗室採用Archer FusionPlex (Pan-solid tumor 或Sarcoma) 系列次世代定序檢測提供軟組織腫瘤分子診斷諮詢。

方式:

- 1.透過病理學會諮詢系統諮詢李宛珊(優先) 或是李健逢醫師 (112.01.01更新)，並在案例合適的前提下由核心實驗室提供分子診斷檢驗(病人須簽立同意書)。
- 2.透過本院之精準醫療諮詢門診，提供病患基因諮詢及檢測服務。

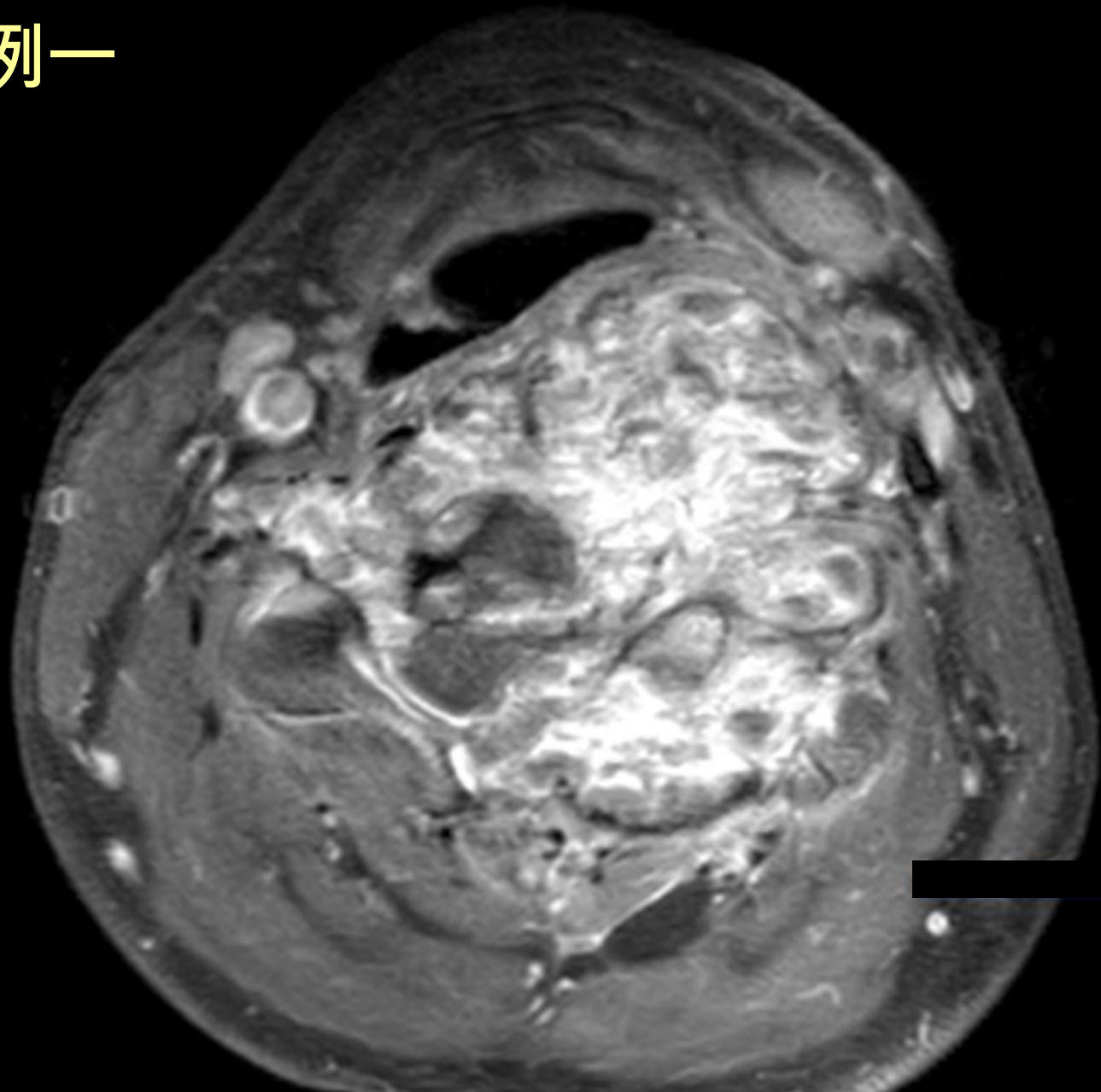
註: 上述檢驗諮詢非營利性質，無法負擔切片費用，若須向他院借片進行服務，懇請提供所需蠟塊及組織片。

同意書下載與填寫說明 (同意書說明有更新，請務必填寫正確否則將無法執行NGS檢測)

國衛院癌研所/PPP計畫/
豐技生技公司贊助

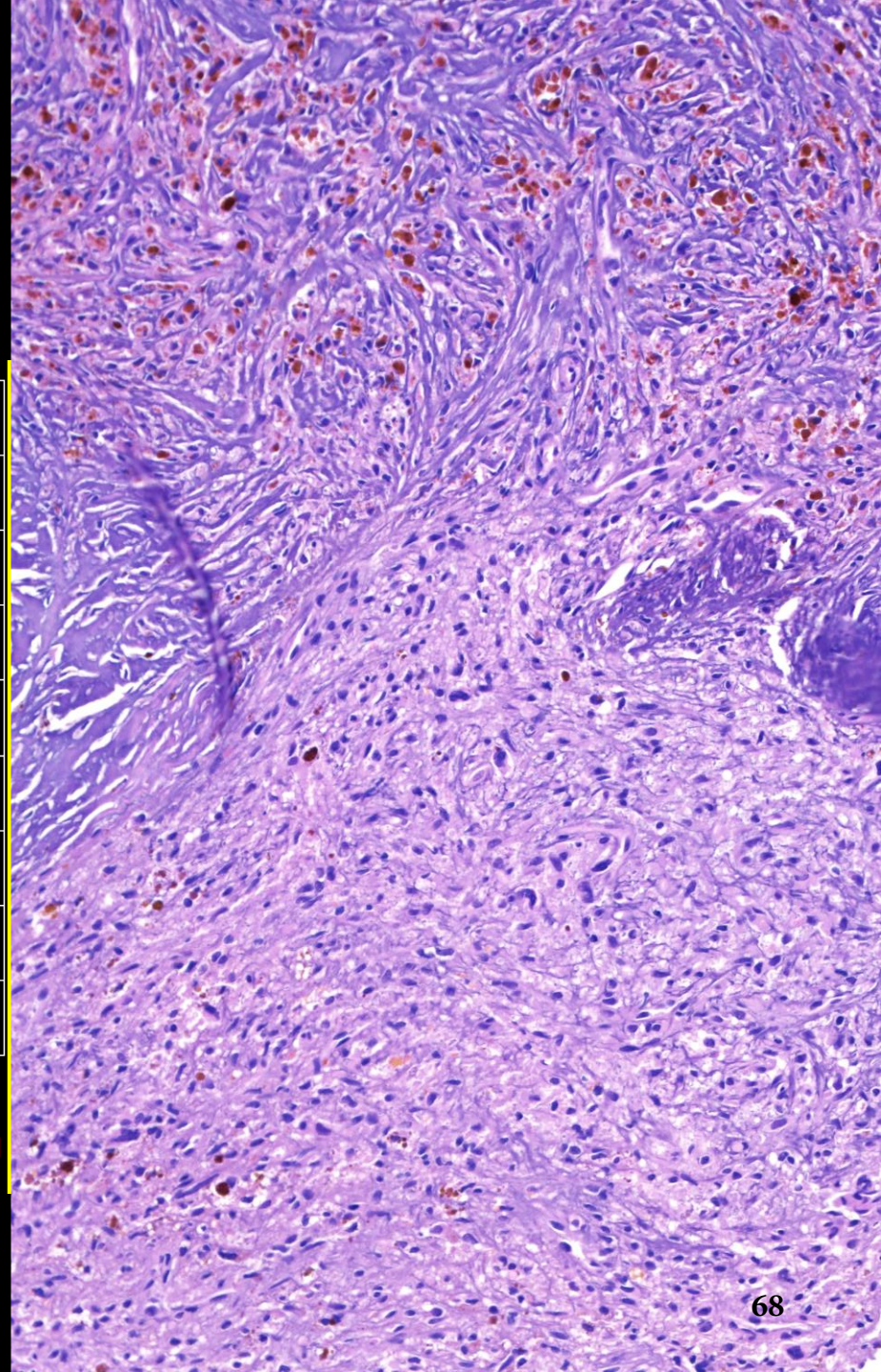


案例一



[L]

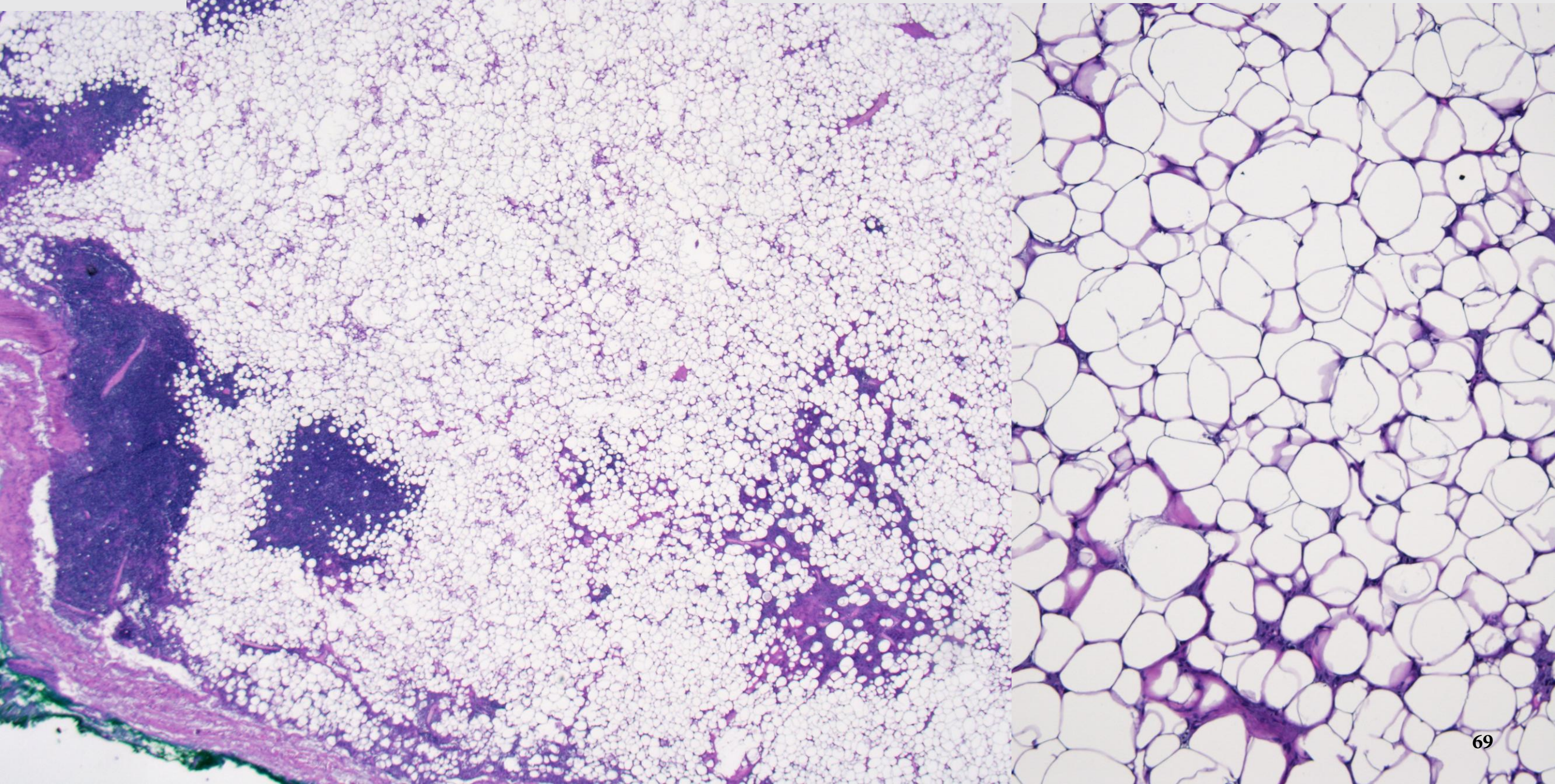
9cm



次世代基因定序檢測: *USP6* 基因重組

案例二

次世代基因定序檢測: *CDK4/MDM2* 基因放大



擴散效益



捐贈同意書

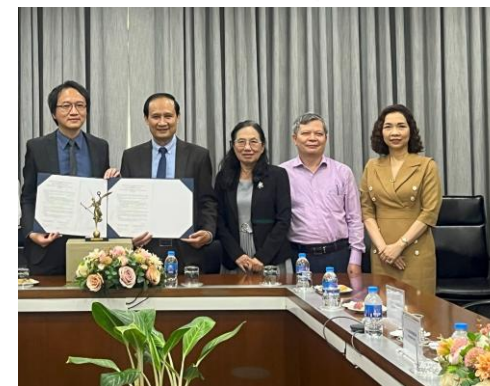
奇美醫療財團法人奇美醫院同意無償提供 64 例次世代定序廣泛性癌症融合基因檢測，提供檢測原始資料及檢測報告，總計含稅市值新台幣 3,200,000 元整，捐贈予財團法人國家衛生研究院進行「建置全國性軟組織肉瘤分子診斷諮詢服務」合作計畫(執行期間 113/6/5-114/12/31)，捐贈如分批辦理，將依捐贈發生之會計年度分批結算，奇美醫療財團法人奇美醫院並承諾該等基因檢測定序產權無所有權等糾紛，亦無附有負擔。

捐贈人
公司名稱：奇美醫療財團法人奇美醫院
授權代表：林宏榮
職稱：院長

地 址：台南市永康區中華路 901 號
電 話：06-281-2811
中華民國 113 年 9 月 20 日



- 建立ISO15189認證/LDTS認可的肉瘤分子診斷服務
- 奇美醫院與豐技公司持續捐贈檢測服務與試劑
- 展開國際合作 (BWH/Harvard 團隊)
- 分子檢測新南向輸出 (與越南病理學會合作)



第三階段-面對未被滿足的臨床需求: 感染症: 次世代定序分子檢測的新興領域

Pneumonia



15 – 62 %
Unknown cause

Sepsis



40 – 55 %
Culture negative

16 – 30 %
Unknown cause

Encephalitis/Meningitis



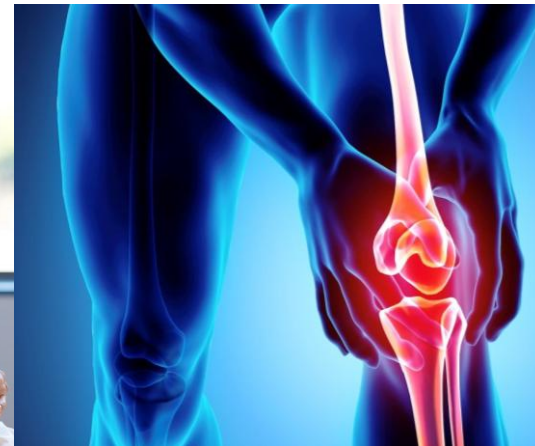
40 – 60 %
Unknown cause

Immunocompromised



20 – 30 %
Culture Negative

Prosthetic Joint Infection



15 – 30 %
Culture Negative

- Van Gageldonk-Lafeber AB et al. Clin Infect Dis. 2005; 41(4): 490-7.
- Louie JK et al. Clin Infect Dis. 2005; 41(6): 822-8.
- Ewig S et al. Eur Respir J. 2002; 20(5): 1254-62.
- Jain S et al. N Engl J Med. 2015; 373(5): 415-27.

- Jones AE et al. Clin Infect Dis. 2010; 50(6):814-20.
- Vincent JL et al. Crit Care Med. 2006; 34(2): 344-53.
- Phua J et al. Crit Care. 2013; 17(5): R202.
- Martin GS et al. N Engl J Med. 2003; 348(16): 1546-54.

- Glaser CA et al. Clin Infect Dis. 2006; 43(12): 1565-77.
- Vora NM et al. Neurology. 2010; 82(5): 443-51.

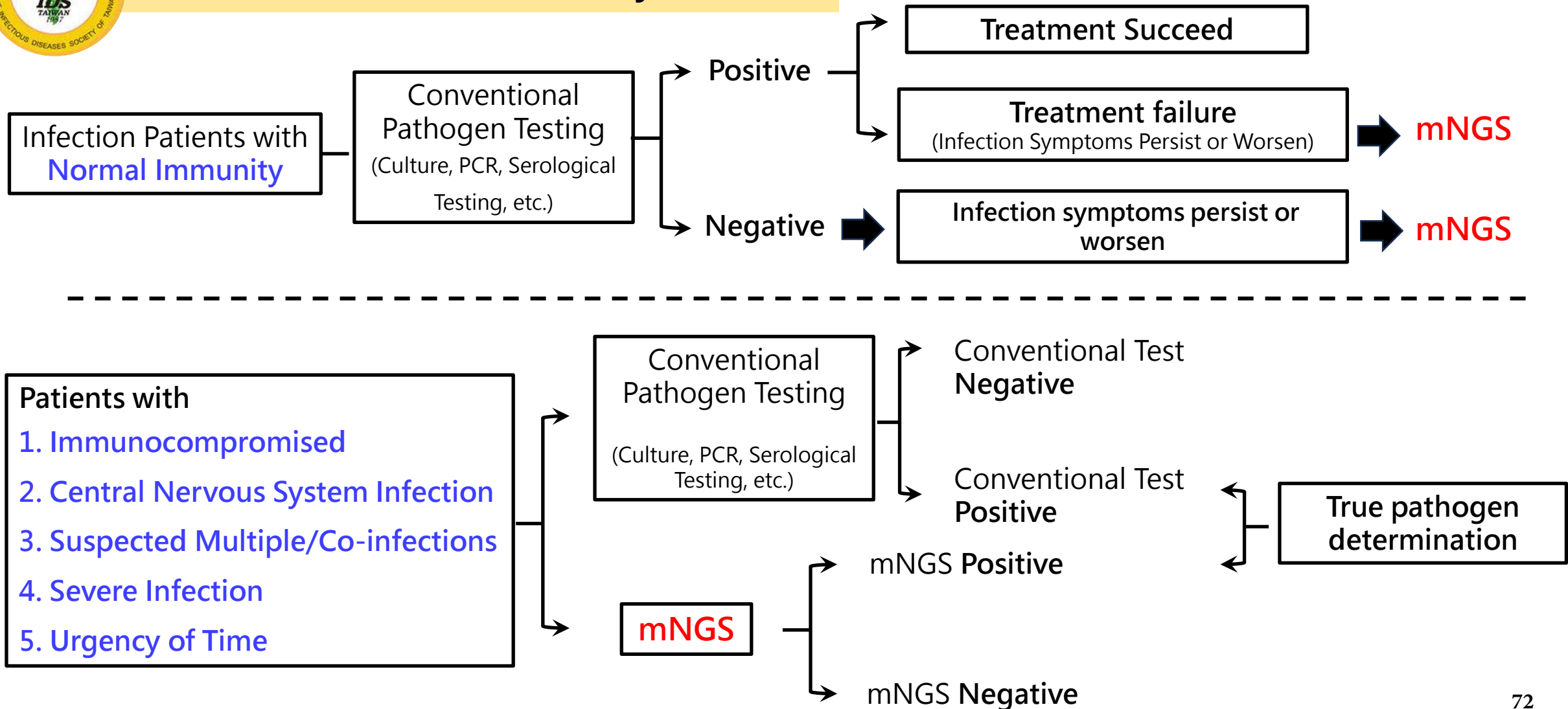
- Wang S et al. Ann Transl Med. 2020; 8(5): 227.

- EFORT Open Rev. 2019;4:585-594
- JB JS Open Access. 2018 Sep 25; 3(3): e0060.

Recommendations for mNGS – Timing for Sample Submission



The Infectious Disease Society of Taiwan



mNGS檢測應用於性傳染病之流行病學 及病原基因體特性研究

Application of mNGS on the studies
of epidemiology and genome
characterization of sexually
transmitted diseases

國家衛生研究院 感染症與疫苗研
/部立桃園醫院

捐贈同意書

亞洲準譯股份有限公司同意無償提供 組 mNGS APGSeq 感
染病原基因定序檢測，提供檢測原始資料及檢測報告，總計含
稅市值新台幣 元整，捐贈予財團法人國家衛生研究
院進行「mNGS 檢測應用於性傳染病之流行病學及病原基因體
特性研究」合作計畫(執行期間 113/6/5-114/03/31)，捐贈如分
批辦理，將依捐贈發生之會計年度結算，亞洲準譯股份有限公
司並承諾該等基因檢测定序產權無所有權等糾紛，亦無附有負
擔。

捐贈人

公司名稱：亞洲準譯股份有限公司

授權代表：劉君豪

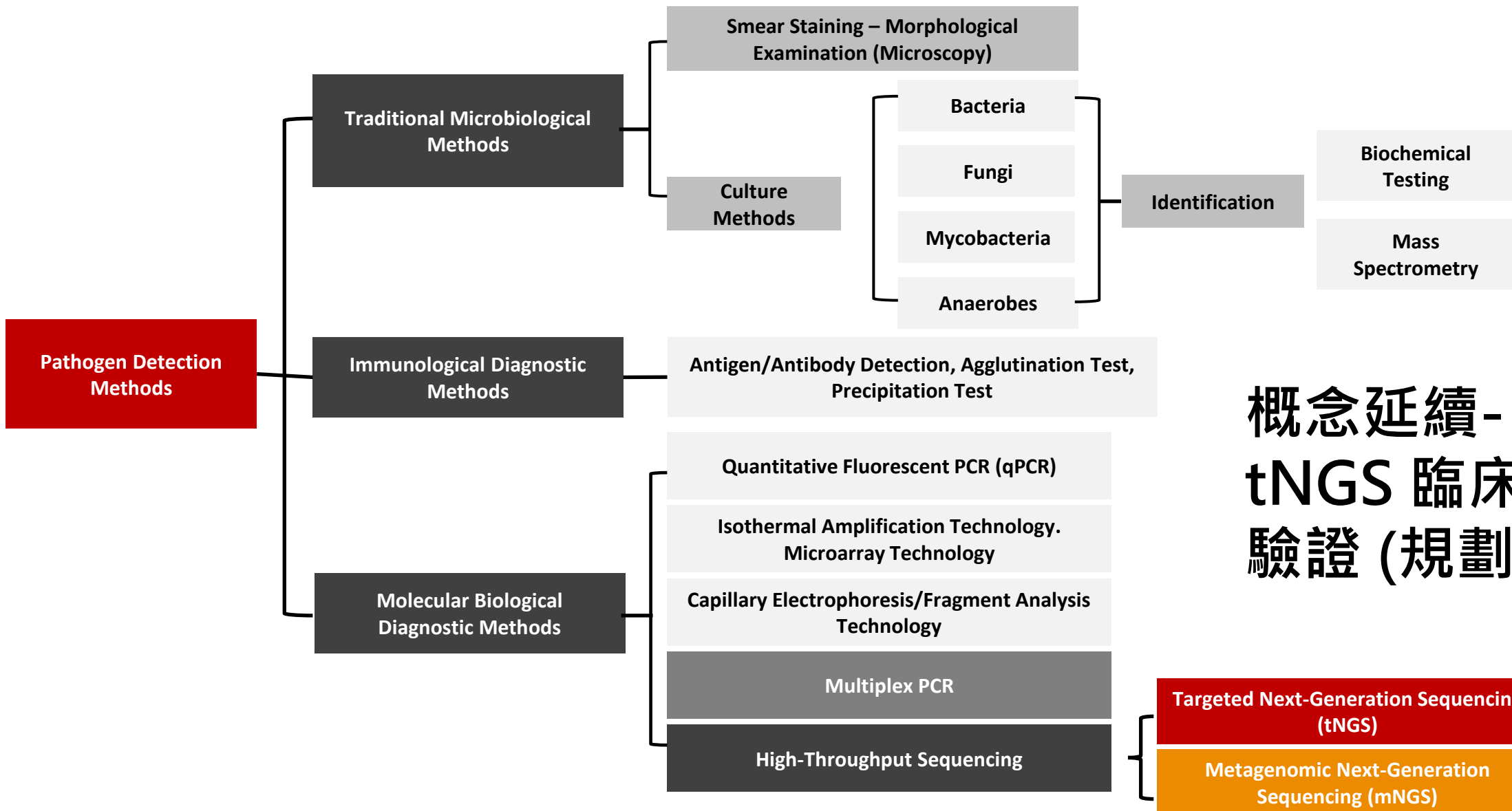
職稱：執行長

地 址：新北市汐止區新台五路一段 93 號 9 樓之 7

電 話：02-26976297 #168

中華民國 113 年 9 月 20 日





概念延續-
tNGS 臨床效能
驗證 (規劃中)

概念延續-tNGS 臨床效能驗證 (規劃中)

	mNGS	tNGS (AccuGen®)
# of testing pathogens	Whole pathogens in known database	330 pathogens
# of testing drug resistance gene	No	150
Time from sample to report	24~72 hr	24~48 hr
Affected by the human background	Yes	No
Detecting low abundance pathogens	Lower sensitivity	Higher sensitivity
Costs	expensive	cheaper



健康大數據永續平台
精準醫療公私合作聯盟

感謝

亞洲準譯股份有限公司
奇美醫療財團法人奇美醫院
豐技生物科技股份有限公司

共襄盛舉 · 同創新局



2025~

擴大產業別

擴增鏈結平台

擴大應用範圍

醫藥產業
藥廠/基因檢測

臨床試驗平台

TCOG, TCTC

癌症精準醫療
主題資料庫

癌症

心血管疾病

感染症

其他疾病

健康產業
ICT/AIoT/穿戴裝置

資料科學支援平台
智慧產品驗證平台

HALST

HTA/健保給付政策評估
RWD-RWE

在宅醫療

社區醫療

健康促進

Contact: Chien-Feng Li
LINE ID: angelocfli



宣導應申請**GTP**訪查 之再生醫療製劑

藥劑科技組 BIO CMC小組長 李倍慈



「人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準」

- 人類細胞治療製劑之製造方法、設施及管制措施，包括人體細胞組織提供者之篩選與檢驗、人體細胞組織物之採集、處理、貯存、標示、包裝及配送等過程應符合「人體細胞組織優良操作規範（Good Tissue Practice, GTP）」
- 若人類細胞治療產品擬商品化，其製造之廠方設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合「藥物優良製造準則（PIC/S GMP）」
- 臨床試驗用人類細胞治療製劑之試驗與製程設計，必須符合GTP規範及 GMP之精神。建議申請者應及早考量產品開發規劃

「人類基因治療製劑臨床試驗審查基準」

- 涉及細胞之相關考量，一併參照「人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準」

「人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準」

- 人類細胞治療製劑之檢體採集及製造場所製造作業應符合人體細胞組織優良操作規範

「人體細胞組織優良操作規範」(GTP)

目的：

為預防因使用人體細胞組織物而導入、傳播及擴散傳染病，特訂定本規範。

確保其人體細胞組織物未含有傳染病病原，在製造過程中未受污染，且不致因製造不當而影響人體細胞組織物效用與完整性

適用範圍：

適用於人體細胞組織物，其製造所使用之方法、設施及管制措施包括人體細胞組織提供者之篩檢與檢驗、人體細胞組織物之採集、處理、貯存、標示、包裝及配送等過程

GTP訪查

- GTP訪查係依申請之臨床試驗案，逐案查核方式。由藥品組收案後，會辦監管組進行GTP 訪查安排
- 若同一臨床試驗案有變更實驗室或有其他情形，經食藥署評估後可能再次執行GTP訪查

(TFDA，臨床試驗案GTP 訪查重點及常見缺失(2023))

衛生福利部預告 訂定6項再生醫療子法規草案

諮詢輔導組 組長 賴怡君

預告訂定**6**項再生醫療子法規**(114.2.17)**

- 再生醫療審議會組織及運作管理辦法
- 再生醫療研究發展獎勵辦法
- 再生醫療技術及指定製劑管理辦法
- 機構取得再生醫療組織或細胞知情同意辦法
- 再生醫療廣告及招募廣告刊播辦法
- 再生醫療技術嚴重不良反應通報辦法

於公告60日內提供意見予醫事司

cIRB新版ICF

藥品臨床試驗受試者同意書範例(20241212)

- 醫藥品查驗中心網站-->CIRB→下載專區

連結: <https://www.cde.org.tw/cirb/1402/65330/simpleList>



The screenshot displays the website of the Taiwan Center for Drug Evaluation (CDE). The header includes the CDE logo and name in both Chinese and English, along with navigation links for CIRB, website tour, English, and a search icon. A secondary navigation bar lists various services like service introduction, main review hospital, secondary review hospital, execution status report, operation manual, submission window, common questions FAQ, contact us, and download专区. The main content area is titled '下載專區' (Download Special Area) and features a search bar with the text '條件查詢'. On the left, there is a sidebar with a '主選單' (Main Menu) button and a list of links: 服務簡介, 主審醫院, 副審醫院, 執行現況報告, and 操作手冊. Below the search bar, a table lists two downloadable documents.

序號	公告標題名稱	刊登日期
1	藥品臨床試驗受試者同意書範例-英文版(2024-12-12)	2025-01-14
2	藥品臨床試驗受試者同意書範例-中文版(2024-12-12)	2025-01-14

- cIRB案件之ICF，請參考辦理
- 若非屬cIRB案件，亦歡迎採用

藥品臨床試驗受試者同意書範例(20241212)

- 亦可參考台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)

連結: <https://www.tairb.org.tw/?p=5516>



CDE新官網簡介

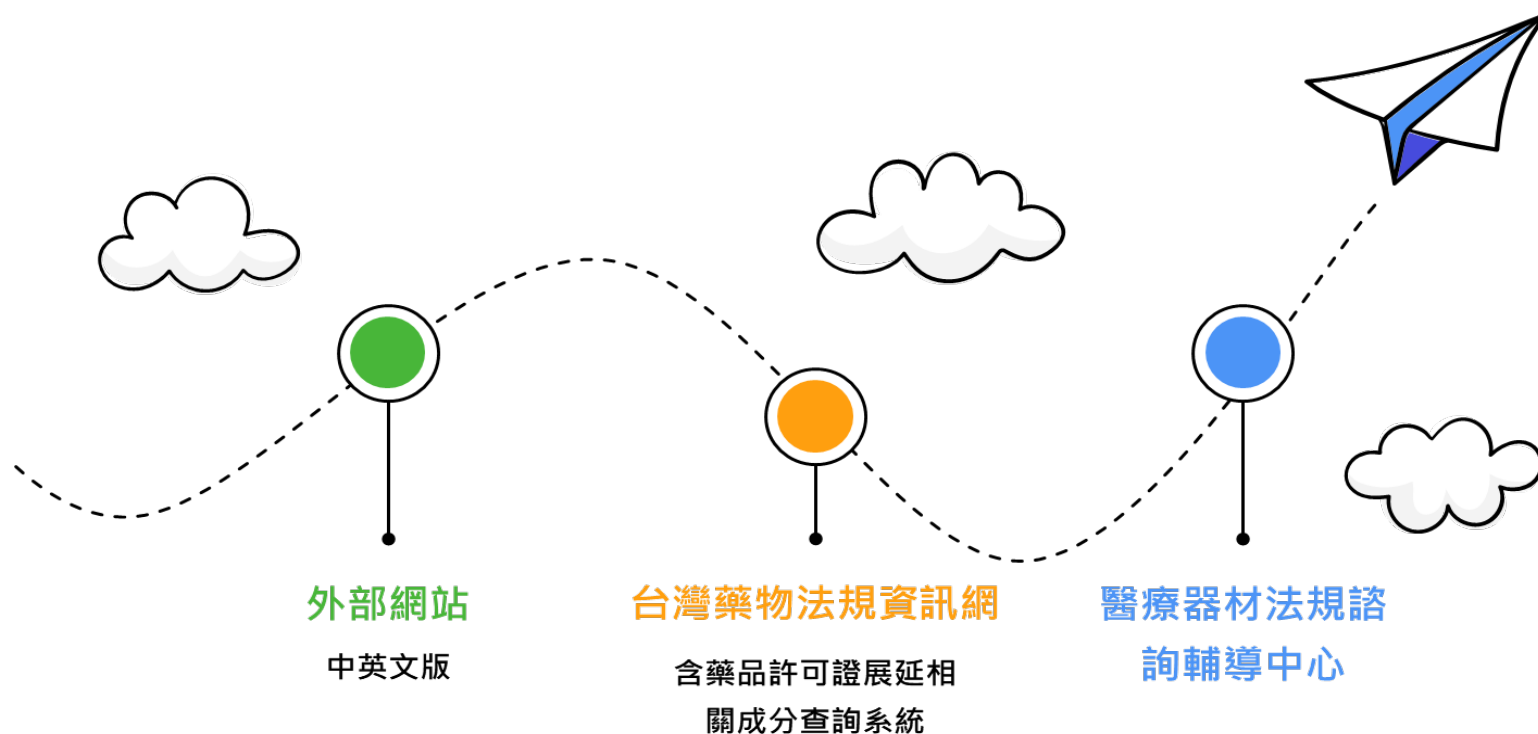
行政管理組 資深資訊專員 李星叡



議程

- 新官網上線
- 新官網功能介紹
 - 首頁架構
 - 子網站介紹（以藥品為例）
 - 台灣藥物法規資訊網（含OTC）介紹
 - 全文檢索介紹

CDE全新官網及子網站 2025年1月1日正式上線



特色

支援跨平台服務

可使用電腦、手機或平板
等工具瀏覽網頁。

統整服務資訊

統整網站架構，
直覺式搜尋所需資訊。

全文檢索

所有對外公告資訊、檔案甚至掃描之PDF檔，均可全文檢索。

動態數據即時呈現

以動態圖表方式呈現統計數據，
了解CDE業務績效。

首頁架構

CDE首頁區塊

1. Menu
2. 最新消息
3. 重要業務及服務
4. 焦點知識分享
5. 加值服務資源
6. 業務成果
7. 網站連結



1. Menu區塊

意見信箱

- 首頁：申訴信箱、意見反應

- CDE學苑：聯絡我們

首頁>CDE學苑>關於我們>聯絡我們

- 當代醫藥法規月刊：讀者信箱

首頁>成果及運用推廣>電子報/出版品>當代醫藥法規月刊>讀者信箱

- C-IRB：聯絡我們

首頁>c-IRB>聯絡我們

以「業務類別」呈現網站架構

「審查評估業務」、「法規諮詢輔導」及「最新法規資訊」，均呈現藥品、細胞治療技術、醫療器材、醫療科技評估、健康食品及特殊營養食品，五個類別資訊。



認識CDE

在「認識CDE」子網站內，介紹本中心組織架構、簡介影片及年報。

The screenshot displays the official website of the Taiwan Center For Drug Evaluation (CDE). The header includes the center's logo and name in both Chinese and English, along with navigation links for website map, complaint box, feedback, staff area, and language options. A dropdown menu is open under the '認識CDE' (Get to Know CDE) link, showing options like '緣起宗旨' (Origin and Purpose), '董事會/董事長' (Board of Directors/Chairman), '執行長' (Executive Director), '組織架構' (Organizational Structure), '業務介紹' (Business Introduction), '公開資訊' (Public Information), and '地理位置' (Geographical Location). The main content area features a large image of a meeting or presentation, with a blue sidebar on the left containing the title '認識CDE' and a brief description of the center's mission: to continuously improve technical review quality, implement Good Review Practice, assist in updating regulations and drafting bills, develop drug technology evaluation expertise, and provide regulatory guidance platforms for the pharmaceutical industry.

財團法人醫藥品查驗中心
Taiwan Center For Drug Evaluation

網站導覽 · 申訴信箱 · 意見反應 · 員工專區 · English · A · Q

審查評估業務 · 法規諮詢輔導 · 最新法規資訊 · **認識CDE** · 加入CDE

認識CDE

查驗中心將持續致力於技術性審查品質的精益求精，落實優良審查規範（Good Review Practice），協助法規規範更新與草案研擬，發展醫藥科技評估專業；同時釋放法規科學諮詢輔導能量，建立法規輔導平台，提供產學研界醫藥品研...

緣起宗旨
董事會/董事長
執行長
組織架構
業務介紹
公開資訊
地理位置

加入CDE

在「加入CDE」子網站內，介紹本中心規範及招募職缺。

The screenshot displays the official website of the Taiwan Center For Drug Evaluation (CDE). The header includes the center's logo and name in both Chinese and English, along with navigation links for website overview, newsletter, feedback, employee zone, English, and search. A dropdown menu is open under the 'Join CDE' link, showing options for 'Recruitment of Young Talents', 'Internship Zone', and 'Download Zone'. The main content area features a large blue banner with the text '加入CDE' and a welcoming message in Chinese. To the right of the banner is a large group photo of staff members posing together. Navigation arrows are visible at the bottom of the banner.

財團法人醫藥品查驗中心
Taiwan Center For Drug Evaluation

網站導覽 · 申訴信箱 · 意見反應 · 員工專區 · English · A · Q

審查評估業務 · 法規諮詢輔導 · 最新法規資訊 · 認識CDE · **加入CDE**

菁英招募
實習專區
下載專區

加入CDE

歡迎專業、敬業、具團隊精神及使命感之醫藥界精英加入本中心審查團隊，共同為國人用藥安全及輔導生技製藥業界之發展共同努力！

2. 最新消息區塊

業務/法規公告：呈現各子網站之最新消息。

業務/法規公告

招標/決標公告

活動/培訓課程

人才招募

業務/法規公告

2023
03.31

「具緊急公衛需求藥品法規科學輔導專案」甄選辦法

2025-02-27 公告113年度CDE受TFDA委託執行IND、BSE、NDA技術資料評估成果統計...

2024-12-25 歡迎加入CDE學苑課程報名網站會員！

2024-12-25 CDE學苑提供包含藥品、醫療器材、健康食品及醫藥科技評估（HTA）等領...

2025-01-01 醫療器材產品從開發到上市，提供您所需要的法規諮詢建議。

2024-12-16 細胞治療技術案送件窗口之新案、變更案及展延案申請功能將於114年1月1...

2025-01-08 【最新公告】CDE官網更新通知

更多 業務/法規公告 >

3.重要業務及服務區塊

(以技術性資料評估類別呈現)

審查評估業務及法規諮詢輔導

重要業務及服務

Business and Services



藥品

審查評估業務 / 法規諮詢輔導



細胞治療技術

審查評估業務 / 法規諮詢輔導



健康食品及特殊營養食品

審查評估業務 / 法規諮詢輔導



c-IRB

服務簡介 / 送件窗口



醫療器材

審查評估業務 / 法規諮詢輔導



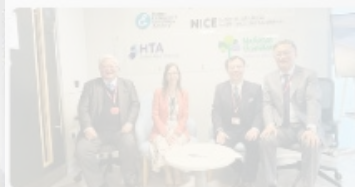
醫療科技評估

審查評估業務 / 評估報告 /
HTA諮詢輔導



CDE學苑

收費課程 /
免費課程（政府補助/委辦計畫） /
客製包班輔導



成果及運用推廣

重點業務成果 / 國際合作 /
推動專案

CDE學苑

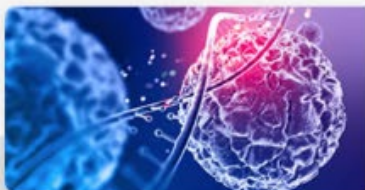
重要業務及服務

Business and Services



藥品

審查評估業務 / 法規諮詢輔導



細胞治療技術

審查評估業務 / 法規諮詢輔導



健康食品及特殊營養食品

審查評估業務 / 法規諮詢輔導



c-IRB

服務簡介 / 送件窗口



醫療器材

審查評估業務 / 法規諮詢輔導



醫療科技評估

審查評估業務 / 評估報告 /
HTA諮詢輔導



CDE學苑

收費課程 /
免費課程（政府補助/委辦計畫） /
客製包班輔導



成果及運用推廣

重點業務成果 / 國際合作 /
推動專案

C-IRB

重要業務及服務

Business and Services



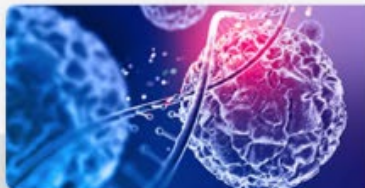
藥品

審查評估業務 / 法規諮詢輔導



醫療器材

審查評估業務 / 法規諮詢輔導



細胞治療技術

審查評估業務 / 法規諮詢輔導



醫療科技評估

審查評估業務 / 評估報告 /
HTA諮詢輔導



健康食品及特殊營養食品

審查評估業務 / 法規諮詢輔導



CDE學苑

收費課程 /
免費課程（政府補助/委辦計畫） /
客製包班輔導



c-IRB

服務簡介 / 送件窗口



成果及運用推廣

重點業務成果 / 國際合作 /
推動專案

成果及運用推廣

重要業務及服務

Business and Services



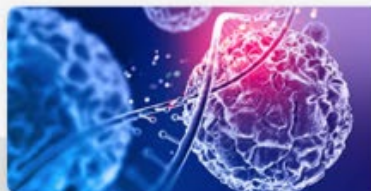
藥品

審查評估業務 / 法規諮詢輔導



醫療器材

審查評估業務 / 法規諮詢輔導



細胞治療技術

審查評估業務 / 法規諮詢輔導



醫療科技評估

審查評估業務 / 評估報告 / HTA諮詢輔導



健康食品及特殊營養食品

審查評估業務 / 法規諮詢輔導



CDE學苑

收費課程 /
免費課程 (政府補助/委辦計畫) /
客製包班輔導



c-IRB

服務簡介 / 送件窗口



成果及運用推廣

重點業務成果 / 國際合作 /
推動專案

4. 焦點知識分享

集結外界所需知識，提供快速連結。



台灣藥物法規資訊網



當代醫藥法規月刊



研發策略指導原則



常見問答



產官學會議紀錄



CDE公開資訊



智慧財產權移轉及授權
使用



推動專案



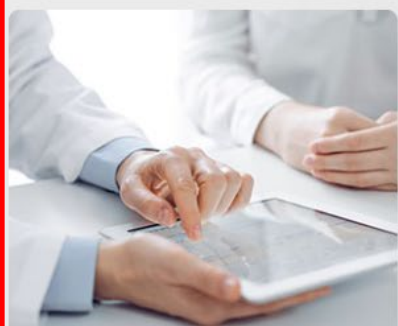
年報



最新課程

5. 加值服務資源（一）

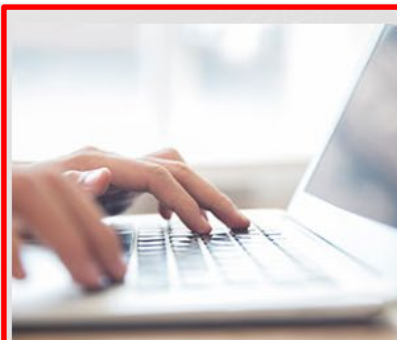
提供臨床試驗資訊



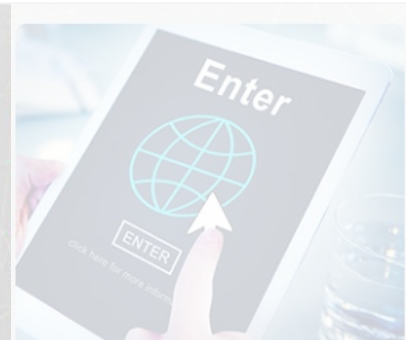
台灣藥物臨床試驗資訊網



台灣臨床試驗資訊平台



申請案件查詢專區



電子報訂閱/取消

由TFDA提供服務

5. 加值服務資源(二)

外部網站提供三種「電子報」訂閱及取消服務：

1. 重大消息公布（組織、任務、首長異動、重要涉外事推廣及公告等）
2. 業務推動公告（執行業務之作業異動、相關業務成果、月刊及年報等出版品的宣傳或推廣）
3. 活動訊息公告（主協辦研討會或訓練課程訊息公告推廣）

*最新法規通知，歡迎至〔台灣藥物法規資訊網〕訂閱電子報。



6. 業務成果

以動態數據圖表方式呈現，提供外界了解各項中心業務績效。

300

學名藥查驗登記評估
新案 191 (含 RTF 退件
27) /
申覆案 109

487

原料藥查驗登記暨原料藥
主檔案評估
新案 328 (含 RTF 退件
17) /
申覆案 159

117

non-CTN臨床試驗新案審
查

子網站介紹

(以藥品為例)

藥品子網站介紹

1. 最新消息

最新消息

News



- 2024 03.18 RWD/RWE 撤回通關新付費諮詢服務試辦方案暨延至114年12月31日
- 2022 03.04 IBDC 創新生物製造整合技術應用藥物研發聯盟專書
- 2024 03.28 112年度第一次審查會議
- 2024 11.12 2024年o-IRB操作手冊-第七版

更多 >

2. 審查評估業務

審查評估業務

Review and Evaluation Business



臨床試驗



生物性試驗評估



藥品查驗登記



原料藥審查



藥品上市後業務

3. 法規諮詢輔導

法規諮詢輔導

Consultation Services



付費諮詢



指導案件諮詢



一般諮詢



政府補助法規評估 (POJ)

4. 知識專區

知識專區

Knowledge Zone



審查會議



常見問答FAQ



專題



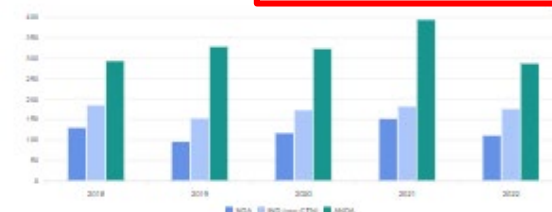
研發策略指導原則



法規新知及政策

5. 我們的成果

審查評估業務



最新消息

最新消息會呈現藥品子網站需要提供外界的各项網頁訊息。

最新消息

News



2024
09.18 RWD/RWE相關議題新藥付費諮詢策略商談免費試辦方案展
延至114年12月31日

2022
05.04 IBDC創新生物製造整合技術運用藥物研發聯盟專區

2024
05.20 113年度第一次產官學會議

2024
11.13 2024年c-IRB操作手冊-第七版

更多 >

藥品相關之審查及諮詢服務

此區塊呈現藥品所提供的審查及諮詢服務快速連結，方便外界直接選取。

審查評估業務

Review and Evaluation Business



臨床試驗



銜接性試驗評估



藥品查驗登記



原料藥審查



藥品上市後業務

法規諮詢輔導

Consultation Services



付費諮詢



指標案件諮詢



一般諮詢



政府補助案法規評估
(POJ)

知識專區



產官學會議

此區塊提供每年藥品產官學會議相關會議資料。



研發策略指導原則

此區塊提供藥品研發策略指導原則。



常見問答FAQ

此區塊提供藥品審查相關FAQ。



法規新知及政策

此區塊集結「當代醫藥法規月刊」每個月所發行藥品相關文章。



專題

此區塊提供下述四項供外界參考：

1. IBDC創新生物製造整合技術運用藥物研發聯盟專區
2. 與美國CFR 505(b)(2)精神相近之我國法規與審查重點考量
3. 具緊急公衛需求藥品法規科學輔導專案
4. COVID-19專區

台灣藥物法規資訊網 (含**OTC**) 介紹

台灣藥物法規資訊網 (含OTC)



藥物法規電子報訂閱



訂閱電子報

每個月月初發送電子報，內容包含上個月所公告的所有法規清單。

電子報訂閱/取消

您訂閱的電子報為一個月內的"最新法規"資訊通知。

* 電子信箱

請輸入電子信箱

* 身分

☐ 政府機關

☐ 法人研究機構

☐ 業界

☐ 學界

☐ 公協會

☐ 一般民眾

* 驗證碼



成功!



訂閱

取消訂閱

重填

全文檢索介紹

全文檢索

- 提供外界檢索「**CDE**整個網站」、「子網站」、「文件庫」等。
- 可查詢網站所有網頁內容及檔案。
- 可查詢掃描檔案及圖片「部分」文字內容。

歡迎各界使用
CDE新網站！

綜合討論

專案管理組 專案經理 曾德瑜



根據主次要變更表，針對BE批建立好完整且符合法規要求的溶離比對甚為重要(Comparative dissolution profile)，故建議CDE針對不同情境，對業者進行教育訓練。例如：

(1)劑型：

A.口服固體劑型單一劑量

B.口服固體劑型高低劑量

議題一

(2)添加界面活性劑

何種情境下須添加界面活性劑。以口服固體劑型而言，是否多媒液皆完全釋出。或者非QC媒液無需添加界面活性劑，也可以接受。

結論：

有關溶離比對(Comparative dissolution profile study)，建議CDE針對不同情境，對業者進行深度的教育訓練。

(中華民國製藥發展協會)

中心
回復

中心先前已有開設收費課程，針對口服速放製劑高低單位含量biowaiver試驗中，溶離率試驗規劃的考量進行詳細介紹；另，查驗中心擬於5/21(三)及5/23(五)分別於台北及台中舉辦藥品查驗登記說明會初階班，也會針對此議題進行詳細說明，歡迎報名參加，報名連結請參考

https://academy.cde.org.tw/index.php?route=product/product&product_id=186

*此為提供財團法人醫藥品查驗中心CDE活動課程系統之建議-

感謝CDE一直以來提供生醫產業所需法規科學與醫藥科技評估之教育訓練。於今年CDE也設置新活動課程系統網站(CDE官網之子網站)，同仁也開始積極報名參與培訓。

議題二

惟在參加一些線上課程時，在前後測的頁面無法顯示完整題目(e.g.選擇題有四個選擇，但頁面只顯示二個)，懇請 貴中心在幫忙做技術問題排除；另，希望 貴中心於免費的課程也可以提供上課講義下載，以供學員在實際執行業務時可溫習查閱。

(中華民國開發性製藥研究協會)

感謝貴協會的寶貴建議，針對以下兩點回覆：

- 有關測驗卷的技術問題，自中心活動課程報名管理系統上線以來，我們持續進行系統的修改與優化，以提升使用體驗。各類課程皆有對應的聯絡窗口，若您在使用系統或參與過程中遇到任何問題，歡迎前往【聯絡我們】頁面 (<https://academy.cde.org.tw/zh-tw/contact-us>) 填寫表單，並請詳述課程名稱與您所遇到的問題。我們將由對應窗口與您聯繫，進一步了解情況以利排除問題。
- 關於免費課程講義提供下載的部分，未來將納入後續規劃評估，並持續依據課程性質與學習需求進行調整，以提供更佳的學習體驗。

中心
回復

議題三

1. 現行公告的適應症及用法用量變更審查流程及時間點管控中，訂為170天核發核准函及核定草本、180天核發領證通知(或變更准駁通知)，觀察到多數案件可在表定時間內核發領證通知，但也觀察到有些案件補送核定本後可能約3週後才可核發領證通知。因適應症/用法用量變更核准時程的可預測性對於後續上市規劃及仿單包材的管理十分重要，是否可請CDE分享，除了可能因為適逢連假或核定本內容須退回修改之外，通常還可能因為什麼情況而導致超過表定時間才核發領證通知，讓廠商可配合盡量避免這些情況發生。

2. 承上，適應症及用法用量以外的仿單變更是否也可以公告有審查流程及時間點管控，可助於廠商預測核准時程，以利於仿單包材的管理與規劃。

(中華民國開發性製藥研究協會)

1. 主因仍為仿單平台上傳內容與核定草本未能一致，需多次來回修改確認時間，且正式核發領證通知尚需要行政作業時間。

中心 回復

建議廠商務必多次確認上傳資料正確性，如有修正處應先與承辦人進行溝通，以提升整體辦理效率。

2. 有關仿單變更作業可參考TFDA所公告之衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表，其辦理天數為120天，供業界參考。

議題四

現行藥品上市後變更已全面採Express線上平台送審，然，後續由主管機關發文的形式仍因承辦人不同而有所差異。考量紙本公文及核定草本在實務上除因郵寄作業時間易在時程上有所延遲，於擬稿編輯也常需請承辦人協助提供說明或電子檔以避免實體紙本解析度不足造成內容上之誤解。懇請食藥署與醫藥品查驗中心多鼓勵承辦人員以電子/紙本公文加上電子附件(可編輯的檔案)形式往來，除環保外亦能提高雙方的溝通品質與效率。
(中華民國開發性製藥研究協會)

中心 回復

食藥署112年已公告鼓勵業者申請電子公文交換服務，惟目前使用電子公文交換之業者仍佔少數，多數仍以紙本公文為主。
如採以電子公文交換的申請者，中心將配合採用電子公文核發函文及附件；倘若採以紙本公文之業者，有電子檔之需求，可與專案經理連繫。

議題五

建請依「強化藥品臨床試驗GCP查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」之流程，使評估是否啟動GCP查核之時間與評估RTF陳判結果的時間一致。說明：根據貴部113年1月5日公告修正「強化藥品臨床試驗GCP查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」，案件在通知GCP查核時間約在藥品查驗登記申請案RTF (Refuse to File)，惟RTF陳判續審時間點聯繫聯繫承辦人，仍未能確認是否啟動GCP查核之評估結果。懇請考量依照該精進方案之流程，提供GCP查核與否之通知，以利廠商相關作業之安排，並可減少申請針對GCP查核與否乙事與聯繫承辦人聯絡之時間，使承辦人能專注於案件的辦理及審查。

倘實務上實無法於RTF決定時提供GCP查核與否之通知，建請考量設定GCP查核與否之通知時間點，並避免後續如需相關GCP查核而耽誤審查時間。

(中華民國開發性製藥研究協會)

TFDA 回復

有關查驗登記案評估是否啟動GCP查核的時間原則為RTF時間點前後，極少特殊案件因需請廠商補充資料後才能進行評估，無法於RTF時間點回復。另，亦會視案件查驗登記之審查需求，必要時啟動GCP查核，故無法針對特殊個案及其審查情形設有固定的通知時間點，如需啟動GCP查核，其相關查核時程安排將配合查驗登記審查進度。

議題六

本協會參與食藥小聚-與署長有約第二場次時，有向署長提起提升跨國臨床試驗競爭力的重要性。台灣是亞洲進行跨國臨床試驗的重要國家，協會參與並肯定近年食藥署的諸多措施，**CDE**在推動新藥臨床試驗與整合國內臨床試驗資源亦著墨甚多。

現今新藥臨床試驗涉及罕病時，有可能是病患唯一治療機會，因此精進台灣臨床試驗環境，引入更多跨國臨床試驗不僅對病患有幫助，亦能提供試驗中心新穎試驗藥物與流程的經驗，對帶動台灣生技發展亦有助益。

提升跨國試驗競爭力一是縮短試驗起始時間；二是加強收案效率。

亞洲各國包括澳洲、日本、韓國、甚至中國，近年屢有成功收納“全球”第一位臨床試驗受試者的案例，亦即試驗從廠商釋出計畫書(**final protocol approval**)到成功納入全球第一位受試者只花費不到四個月的時間。台灣目前試驗起始的均值短則**6 -8**個月，市場(**bench mark**)歷史均值更可能長達**9-10**個月。雖然偶有突破性試驗亦成功縮短至**4-5**個月，但如何將起始時間標準化，縮短至四個月，才能真正提升國際競爭力。

提升收案效率，除了各試驗中心更有效率的找出院內潛在受試者外，或可借助臨床試驗招募平台，以及醫學中心與鄰近社區醫療的既有合作，增加受試者對臨床試驗的觸及率，讓潛在受試者主動來找尋試驗中心，或參考分散式臨床試驗措施，讓病患能不更動原處置醫院的同時，亦能參與臨床試驗。

提升「台灣隊」的競爭力是廠商、衛福部、試驗中心共同的目標，想請教**CDE**對上述兩點是否有規劃新的精進措施，或是廠商能協同進行之處？

(台灣藥物臨床研究協會)

(中心回復詳見下頁)

中心 回復

縮短試驗起始時間與加強收案效率，是衛福部「臨床試驗新型態卓越計畫」關注的重點之一，在Taiwan Clinical Trials網站有提供同在「臨床試驗新型態卓越計畫」下之臨床試驗中心的資訊，亦有TCTC各聯盟的資訊；在Taiwan PI Database網站亦可查找相關PI的訊息，歡迎多加利用；衛福部亦要求計劃下的臨床試驗中心建置受試者意向專區；中心會與計畫下的八家臨床試驗中心一起努力。

議題七

已申請終止試驗的臨床試驗計畫，若存在主持人手冊的更新，是否仍需進行通報？

根據食藥署於2024年12月30日在網站上發布的問答集公告，廠商申請終止試驗至繳交結案報告前，倘主持人手冊更新，皆應進行相關通報。然而，實際執行過程中，申請終止試驗至繳交結案報告之間，可能耗時數月；若為多國多中心試驗，台灣若提前終止，繳交結案報告的時間可能更為延長。在該期間內，若所有台灣受試者均已完成試驗，或可能不再有受試者於追蹤存活階段（例如在癌症藥物試驗中），則更新版的主持人手冊與台灣受試者已無實質關聯，因此應無需再向主管機關進行通報。

基於上述情況，懇請食藥署考慮簡化主持人手冊的通報規定，公告一旦經食藥署核准終止試驗，即可無需再通報更新的主持人手冊。這樣的調整不僅能減少不必要的行政負擔，還能提高臨床試驗的運作效率。

(台灣藥物臨床研究協會)

TFDA
回復

有關貴會提出已申請終止試驗、尚未繳交結案報告前之期間，得免檢送安全性資料之議題，依據「藥品優良臨床試驗作業準則」第110條規定，試驗委託者應向主管機關提出最新安全性報告，如主持人手冊。

議題八

人體試驗管理辦法及藥品優良臨床試驗準則第106條之規定存在不一致之情況

根據《人體試驗管理辦法》第12條規定，若受試者發生嚴重不良事件，醫療機構應負責通報中央主管機關。然而，根據《藥品優良臨床試驗準則》第106條，當受試者發生嚴重不良事件時，試驗委託者則需通報主管機關或其委託機構。由於上述兩條法規在負責通報單位上存在不一致，導致在有廠商贊助的藥物臨床試驗中，當發生藥物嚴重不良事件時，試驗委託者與醫療機構皆需各自向主管機關進行通報，從而造成重複通報的情況，進一步浪費人力資源，包括試驗主持人（PI）、研究護理師（SC）、贊助廠商、藥物不良反應中心（ADR center）及倫理審查委員會（IRB）等。

為此，建議政府相關單位應考慮修訂相關法規，統一上述兩條法條的規定或發佈法條解釋公告，明確指出在有廠商贊助的藥物臨床試驗中，一旦發生藥物嚴重不良事件，僅需依據《藥品優良臨床試驗準則》第106條對主管機關進行通報，醫療機構無需重複通報。此舉將有助於提供執行依據，並有效減少人力資源的浪費、有效提升臨床試驗的運作效率，讓各方能更專注於保障受試者的安全與研究的進展。

(台灣藥物臨床研究協會)

(TFDA回復詳見下頁)

依據「人體試驗管理辦法」第二條規定，新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究。

另廠商執行藥品臨床試驗應依據「藥品優良臨床試驗作業準則」第106條規定，受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心。故試驗委託者或醫療機構應依實際執行之人體試驗類型，於發生藥物嚴重不良事件時，應依循相關法規完成通報程序。如對法規有相關疑義，建議函詢本署。

臨時動議



CDE學苑與課程推廣

課程活動：<https://www.cde.org.tw/news/>

法規月刊：<https://www.cde.org.tw/epaper/regMed>

電子報：<https://www.cde.org.tw/epaper/subscribe>

**THANKS FOR
YOUR LISTENING**

