

• 計畫中文名稱	以科技前瞻方法學探討台灣藥事法規與國際銜接之挑戰		
• 計畫英文名稱	Study of Taiwan's pharmaceutical registration regulation with international harmonization using technology foresight methodology		
• 系統編號	PG9907-0118	• 研究性質	應用研究
• 計畫編號	DOH99-FDA-43012	• 研究方式	補助(研究/辦理)
• 主管機關	行政院衛生署食品藥物管理局	• 研究期間	9907 ~ 10006
• 執行機構	台北醫學大學		
• 年度	99 年	• 研究經費	1000 千元
• 研究領域	藥學, 公共行政		
• 研究人員	鄭慧文		
• 中文關鍵字	採用證明書；試驗中新藥；銜接性試驗評估；資料專屬權；國際醫藥法規協合會；生技新藥產業發展條例；；		
• 英文關鍵字	Investigational New Drug；Certificate of Pharmaceutical Product；Bridging Study Evaluations；Data Exclusivity；International Conference Harmonization；；；		
• 中文摘要	<p>台灣在發展生技醫藥產業所具有的國際競爭優勢，在於高素質的專業醫藥人力，在傲視國際的全民健保體制下，台灣具有相當實力提供具有科學實證的臨床經驗及研究成果。進入二十一世紀後，台灣必須重視與國際的合作關係，在 ICH 法規協合原則下，與全球同步發展趨勢齊頭並進，才能真正幫助中華民國成為國際社會的實質參與者，並且將國際社會的支持內化成為台灣開發醫藥生技產業的創新動能。為落實國人用藥安全之保障，同時因應台灣醫藥生技產業升級之國際競爭壓力，本計畫「以科技前瞻方法學探討台灣藥事法規與國際銜接之挑戰」將以「使我國藥事法規與國際接軌」為研究目的，針對先進國家藥品管理制度進行探討。本計畫特別採用「科技前瞻方法學」，針對現階段台灣未能被國際社會所能接受的藥物查驗登記程序相關議題，選擇適當國家（美國、英國、歐盟）作為標竿評比對象，進行系統性政策規劃，以作為修訂我國藥事法規之參考。本計畫將邀集在醫藥生技產業具有實務操作經驗人士，包括國際及台灣本地之專家學者，針對我國之藥品查驗登記的部份，探討下列主題：A.新藥查驗登記檢附「採用證明書」(CPP)之配套措施。B.對我國藥事法中「新藥」、「學名藥」等之定義、分類作探討。C.探討藥品新適應症納入資料專屬權保護的可行性。本計畫之進行，希望能夠幫助國際友邦理解我國藥政管理制度的特色，及台灣藥物查驗登記程序規範之立法精神，為 TFDA 食品藥物管理局提供建言，以作為我國醫藥生技產業發展及藥事法規與國際接軌打造可長可久的基礎建設藍圖。</p>		

- 英文摘要

The foundation of the international competitive advantage of Taiwan's bio-tech industry is our high quality medical manpower that provides us the outstanding outcome of national health insurance and evidence-based clinical trial practice. Under ICH guidelines, Taiwan should respect the international cooperation relationship and be an active participant to the international society to transform this support to our innovative momentum. To protect the safe utilization of medication and upgrade the competitiveness of Taiwan's biotech industry, this project will use technology foresight methodology to systematically study the new drug registration structures in advanced countries (USA, UK, EU) to achieve the international harmonization goal. We will invite experts with local or international new drug registration practice experience to participate in our discussion panel on the following subjects: (A). Adoption of CPP in the new drug registration package. (B). Clear interpretation of definition and classification of new drug and generics. (C). Investigation of the feasibility of inclusion of data exclusivity into the new indication of drugs. The implementation of this project will help other countries to have better understanding of the characteristics of our pharmaceutical regulation on the new drug registration process and legislative spirit as well as to provide constructive roadmap and suggestions to TFDA.