

一、 目的：

藥品查驗登記為法規密集導向，隨科技日新月異藥品查驗登記案件愈加複雜，為擴展台灣醫藥品審查效能，在現行醫藥品查驗中心的審查能量外，建立具生技醫藥相關背景之外審專家群，期借助外部專業資源，促進臨床專業領域涵蓋範圍及深度，並有計劃的提供新藥審查與諮詢相關之法規科學(Regulatory Science)專業訓練，如臨床、小分子藥品化學製造及管制(CMC)、生物藥品製造及管制(BIO CMC)、藥毒理(Pharm/Tox)、藥物動力學(PK/PD)、統計(Statistics)等，以培養具醫藥品研發所需法規科學知識與經驗之人才，從而協助審查藥品查驗登記相關案件。

二、 流程：

項次	項目	說明	權責單位	作業時間
1	發函邀請各醫院及醫學院/藥學院之大學推薦外審專家及相關資訊公告	<ol style="list-style-type: none"> 1. 發函邀請各醫院及醫學院/藥學院之大學推薦外審專家。(食品藥物管理署)。 2. 公告邀請推薦外審專家之相關資訊。(醫藥品查驗中心) 	食品藥物管理署 醫藥品查驗中心	1 個月
2	訓練課程(一)前置作業	<ol style="list-style-type: none"> 1. 由各醫院/大學推薦相關專業別之人員加入本培訓機制，並完成報名。 2. 培訓名單、「外審專家培訓計畫培訓人員保密及利益迴避承諾書」彙整。 3. 線上課程平台之帳號設置，提供受訓人員帳號密碼及操作手冊。 	食品藥物管理署 各醫院之聯繫窗口 醫藥品查驗中心	1 個月
3	訓練課程(一)初階培訓線上課程	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依專業別提供所屬之訓練課程。 2. 期間提醒受訓人員於限期內完 	受訓人員 醫藥品查驗中心	3 個月

		成課程學習。		
4	訓練課程(二) 前置作業	確認訓練課程(一)之學習成果，彙整完成受訓之人員名單。	醫藥品查驗中心	1 個月
5	訓練課程(二) 案例討論會	1. 安排案例討論會，邀請完成訓練課程(一)之受訓人員。 2. 醫藥事繼續教育學分申請。	受訓人員 醫藥品查驗中心	2 個月
6	訓練課程(三) 前置作業	確認訓練課程(二)之學習成果，彙整完成受訓之人員名單。	醫藥品查驗中心	1 個月
7	訓練課程(三) 實務訓練-模擬審查	邀請完成訓練課程(三)之受訓人員： 1. 實際參與審查案件。 2. 出席案件相關審查會議(review meeting)，由醫藥品查驗中心資深審查員擔任指導員，完成審查報告撰寫。	受訓人員 醫藥品查驗中心	2 個月
8	收集回饋意見	收集各訓練階段之受訓人員回饋意見，作為爾後培訓之參考。	受訓人員 醫藥品查驗中心	0.5 個月

三、 培訓對象資格條件及預計培訓人數：

以各醫院為主要對象，預計培訓臨床醫師、CMC、BIO CMC、Pharm/Tox、PK/PD、統計等領域人員。其資格如下：

1. 臨床領域審查專家

- (1) 具主治醫師資歷 2 年以上之專科醫師。
- (2) 於臨床藥學部門工作 5 年以上之藥師。

2. 其他領域審查專家

(1) 小分子藥品化學製造及管制(CMC)：

- 國內外藥學、有機化學或其他相關領域博士。
- 國內外學術機構助理教授(含)以上職位。

(2) 生物藥品製造及管制(BIO CMC)：

- 國內外生物化學、分子生物學或其他相關領域博士。

- 國內外學術機構助理教授(含)以上。
- 熟習藥典相關方法，特別是安全性檢測包括無菌性試驗、黴漿菌試驗和內毒素試驗等。
- 了解生物藥品各個品質特性之影響，特別是評估品質特性對於施打至人體後之安全療效影響之風險評估。

(3) 藥毒理(Pharm/Tox)：

- 國內外藥理、毒理或其他生物醫學相關領域博士。
- 現任國內外藥毒理相關學術研究機構助理教授(含)以上。
- 非臨床動物試驗操作經驗(如藥理機轉研究、動物安全性試驗、動物毒性試驗等)、分子生物或免疫學相關研究或實務經驗者尤佳。

(4) 藥物動力學(PK/PD)：

- 國內外藥學相關科系畢業。
- 實際授課藥劑學/生物藥劑學/藥物動力學/藥物交互作用課程之助理教授(含)以上。
- 具操作 Winnonlin 軟體經驗。
- 具 NONMEM、SIMCYP 或 SimulationPlus 軟體使用經驗尤佳。

(5) 統計(Statistics)：

- 國內外統計相關科系博士。
- 具藥品臨床試驗之設計與統計分析相關工作經驗者至少 2 年。
- 熟悉統計分析相關軟體。

四、 訓練課程規劃：

外審專家培訓課程依個別專業領域採分階段方式進行，包括初階培訓線上課程、案例討論會、及模擬審查訓練。

1. 初階培訓線上課程(網路課程)：

(1) 臨床領域

序號	課程內容(暫定)
1	新藥查驗登記之法規與審查管理
2	藥品查驗登記之療效考量
3	藥品查驗登記之安全考量
4	銜接性試驗評估之審查經驗與案例分析
5	銜接性試驗藥動部分之審查重點
6	臨床試驗計畫書之臨床審查考量
7	臨床試驗統計原則(ICH E9 簡介)
8	基礎統計學方法與樣本數計算
9	臨床試驗之假說檢定
10	臨床試驗之多重檢定
11	存活分析
12	新藥開發過程中藥物動力學扮演的角色與法規考量
13	新成分新藥非臨床藥毒理之審查重點與考量
14	新藥開發再化學製造與管制之法規科學考量

(2) 藥品化學製造及管制(CMC)：

序號	線上課程內容(暫定)
1	新藥查驗登記之法規與審查管理
2	新藥開發在化學製造與管制之法規科學考量
3	原料藥審查原則與考量
4	學名藥查驗登記於化學製造管制之法規科學與考量

(3) 生物藥品製造及管制

序號	線上課程內容(暫定)
1	新藥查驗登記之法規、審查程序及審查管理
2	生物製劑之法規科學與考量
3	生物相等性試驗

序號	線上課程內容(暫定)
4	生物相似性藥品於 CMC 之法規科學與考量

(4) 藥毒理(Pharm/Tox)

序號	線上課程內容(暫定)
1	新藥查驗登記之法規、審查程序及審查管理
2	新藥開發之非臨床試驗設計概念介紹
3	ICH M3(R2)藥品執行人體臨床試驗及申請上市查驗登記前所需非臨床安全性試驗要求之最新趨勢
4	新成分新藥非臨床藥毒理之審查重點與考量
5	以臨床前藥毒理試驗協助臨床劑量選擇與臨床前安全性法規的國際最新發展
6	細胞治療產品臨床試驗申請及審查:非臨床藥毒理法規訓練
7	新藥開發過程中藥物動力學扮演的角色與法規考量
8	生物製劑之法規科學與考量
9	生物相似性藥品於 CMC 之法規科學與考量
10	臨床試驗統計原則(ICH E9 簡介)
11	基礎統計學方法與樣本數計算

(5) 藥物動力學(PK/PD)

序號	線上課程內容(暫定)
1	新藥查驗登記之法規、審查程序及審查管理
2	新藥開發過程中，藥物動力學扮演的角色與法規考量
3	銜接性試驗藥動部分之審查重點
4	新藥查驗登記之法規、審查程序及審查管理
5	生體可用率/生體相等性試驗/溶離率曲線比對試驗之審查重點與考量
6	新藥開發在化學製造與管制之法規科學考量

序號	線上課程內容(暫定)
7	學名藥查驗登記於化學製造管制之法規科學與考量

(6) 統計(Statistics)

序號	課程內容(暫定)
1	新藥查驗登記之法規、審查程序及審查管理
2	臨床試驗統計原則 (ICH E9 簡介)
3	基礎統計學方法與樣本數計算
4	隨機分配
5	臨床試驗之假說檢定
6	臨床試驗之多重檢定
7	存活分析
8	癌症第二期臨床試驗設計
9	生物相等性試驗
10	藥品查驗登記之療效考量
11	銜接性試驗評估之審查經驗與案例分析
12	藥品查驗登記之安全考量

2. 案例討論會：

(1) 審查案件個案討論(2 小時)。

3. 實務訓練：

(1) 實際參與審查案件。

(2) 出席案件相關審查會議(review meeting)，由 CDE 資深審查員擔任指導員，完成審查報告撰寫。

五、 外審專家培訓計畫之未來應用與目標：

完成培訓之專家，除了本身學有專精外，亦能對於法規科學及國內藥政管理機制的進一步瞭解，同時強化「衛生福利部食品藥物管理署」/「醫藥品查驗中心」與國內各領域專家的連結及交流，於實務上能夠有下列應用及目標：

1. 各類案件之審查及諮詢。
2. 針對法規或技術指引研擬，給予專業意見指導及諮詢。
3. 外審專家資料庫也可作為「衛生福利部食品藥物管理署」/「醫藥品查驗中心」遴選各個專業領域委員的參考名單。

六、 學員之權利義務：

1. 須全程參與所有應接受之訓練課程，包含個別專業領域(臨床領域、CMC、BIO CMC、Pharm/Tox、PK/PD、統計)之初階培訓線上課程、案例討論會、及模擬審查訓練。
2. 須通過各階段訓練，以整體評估其法規科學審查能力。
3. 未來參與實務審查訓練，並須遵循食品藥物管理署外聘委員保密及利益迴避規定，並於規定時限內提供審查意見及審查報告。
4. 須配合參加其他相關共識會及諮議會(必要時)。

七、 時程規劃及培訓時間：依計畫啟動時間，總時數視專業領域而定，預計 3~7 個月完成培訓完畢。

八、 聯絡窗口：財團法人醫藥品查驗中心 李佳純(02)8170-6000 分機 661，電子郵件 cclee@cde.org.tw。

九、 報名方式：線上報名網址或掃描 QR Code。(113 年 2 月 23 報名截止)

1. 報名網址：<https://forms.gle/JvN2ZdJaj5vV8okQ7>

2. QR Code：

十、 「藥品審查外審專家群培訓機制說明」影片：

1. 報名網址：<https://reurl.cc/yYr6Ky>

2. QR Code：