



BIO Asia-Taiwan

July 23-27, 2025

從RAPS 2024看全球法規趨勢： 協和、趨同與信賴實務更新 Global Harmonization, Convergence and Regulatory Reliance – Key Takeaways from RAPS 2024

蔡懿玲

助理教授, 國立臺北護理健康大學 健康事業管理系
副秘書長, 台灣醫藥品法規學會

大綱

- 全球藥品監管邁向協作的新時代
- 國際合作實務範例
- 台灣與國際合作的下一步

全球藥品監管邁向協作的新時代

全球藥品研發與上市時程壓力日增

- 平衡監管嚴謹度與藥品可及性，為全球關注焦點
- 單一國家無法獨立面對複雜監管挑戰

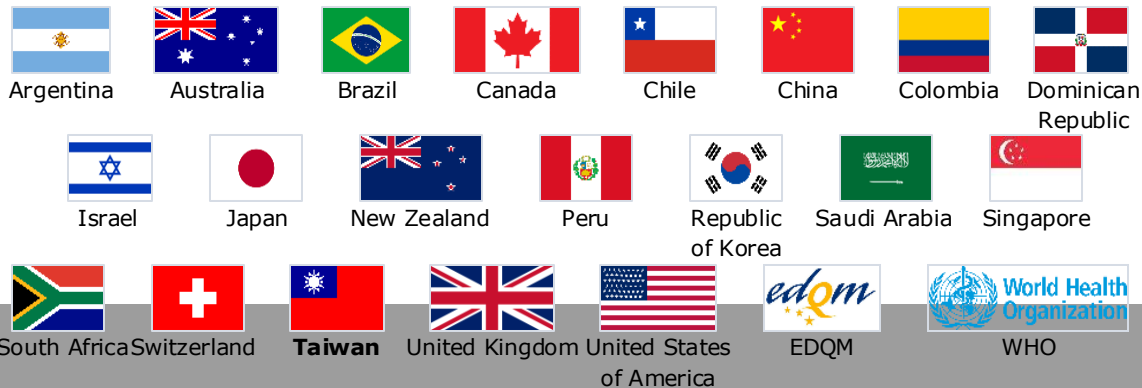
資源共享與專業互補，成為新趨勢

- 加速重要醫藥產品發展
- 釋放資源以投入更關鍵的領域
- 國際合作不再是選項，而是必然趨勢

Mechanisms for international collaboration



Bilateral relations



Multilateral relations



OPEN



IPA
project



EU-M4all



International Liaison Officers
Confidentiality Arrangements (CA)



Ad Hoc CA

Mutual Recognition Agreements (MRA)



Clusters

Specific mechanisms



SRA CRP

AMA
project



International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products

國際合作核心概念

協和(Harmonization)

- 採用統一的法規、標準與技術規範
- 透過正式機構共同制定 (如 ICH)
- 促進跨國資料互通

趨同(Convergence)

- 法規制度逐步趨近一致，各國保留自主
- 雙邊或多邊合作，逐步對齊標準
- 強調靈活性與兼容性

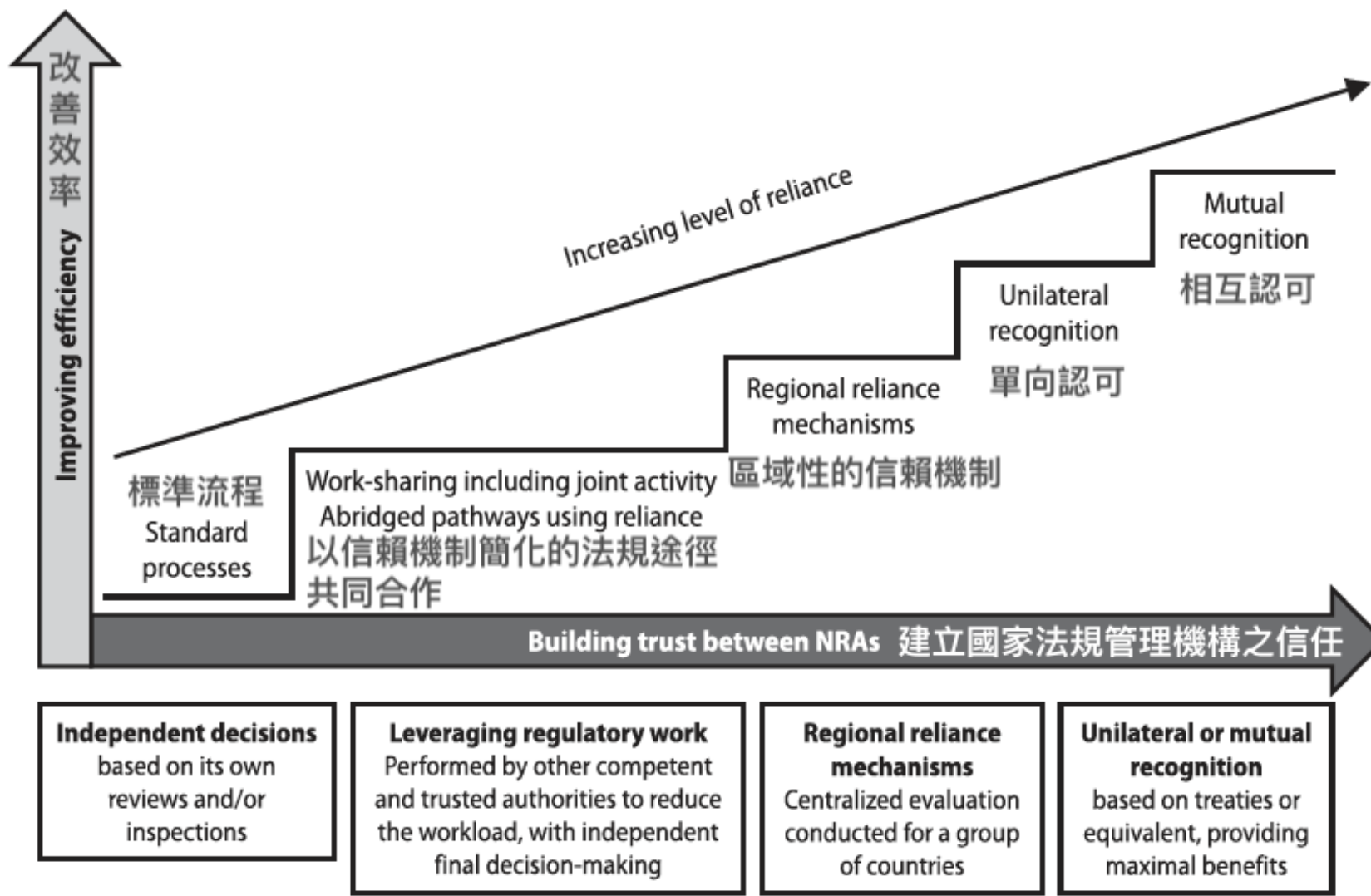
信賴(Reliance)

- 「信賴機制」、「工作分工」與「協作審查」最佳化資源運用、避免重複作業，加速全球病患取得藥品
- 信賴不是放棄主權，而是借力資源、強化風險評估

信賴(Reliance)程度分類

- 完全信賴 (Complete Reliance)
- 部分信賴 (Partial Reliance)
- 調整式信賴 (Adapted Reliance)

Key concepts of reliance 信賴機制的關鍵概念



大綱

- 全球藥品監管邁向協作的新時代
- 國際合作實務範例
- 台灣與國際合作的下一步

國際合作實務範例

年份	合作機制	簡要說明
1990	ICH (International Council for Harmonisation)	建立全球藥品技術標準 (Q/S/E/M)，由美、歐、日創立
2004	EU-M4all (原Article 58)	EMA協助審查供非歐盟國使用藥品，與WHO合作
2005	US FDA-EMA PSA	雙邊平行科學建議 (Parallel Scientific Advice) 正式啟動
2007	APEC RHSC (Regulatory Harmonization Steering Committee)	推動亞太區法規趨同、訓練中心 (CoE) 與標準共識
2012	ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)	全球高階監管聯盟，聚焦科學、危機應對與創新議題
2013	IPRP (International Pharmaceutical Regulators Programme)	合併 IPRF 與 IGDRP，討論BE、生物相似藥、ATMP等
2017	OPEN (EMA opening to non-EU regulators)	疫情前已有基礎合作，COVID-19 期間正式開放非歐盟審查參與
2019	Project Orbis	FDA Oncology Center of Excellence 發起，用於癌症藥品同步審查
2021	US FDA Generic Drug Cluster	由FDA領導，聚焦複雜學名藥的跨國科學對話與標準對齊
2021	WHO CRP (擴大應用)	加速LMIC核准，允許依賴SRA (如EMA) 審查報告
2022-23	PAC pilot (Post-Authorisation Change Reliance)	EMA與多國測試PAC共審與信賴模式，目前有10個試點
2023/2024	CoGenT Global	FDA推動之基因治療跨國審查合作試點

- 一個結合法規機關與製藥產業的獨特標準協和組織
- 由美國、歐盟與日本於1990年共同創立，現已有近60個會員與觀察員參與
- 明確的目標包括：
 - 提升新藥開發與註冊流程的效率
 - 促進公共健康，避免人體臨床試驗的重複進行，並在不影響安全性與有效性的前提下，盡量減少動物試驗的使用
- 透過制定一致的技術指引與標準，並由法規成員實施，以達成目標。
- ICH 已發展超過 70 項指引，依據品質（Quality）、安全性（Safety）、療效（Efficacy）及多領域（Multidisciplinary）分為 Q、S、E、M 四大類別。
- 目前有超過 700 位專家參與 30 多個專家工作小組（Expert Working Groups）。

ICH website (www.ich.gov)

實現真正法規協和的挑戰

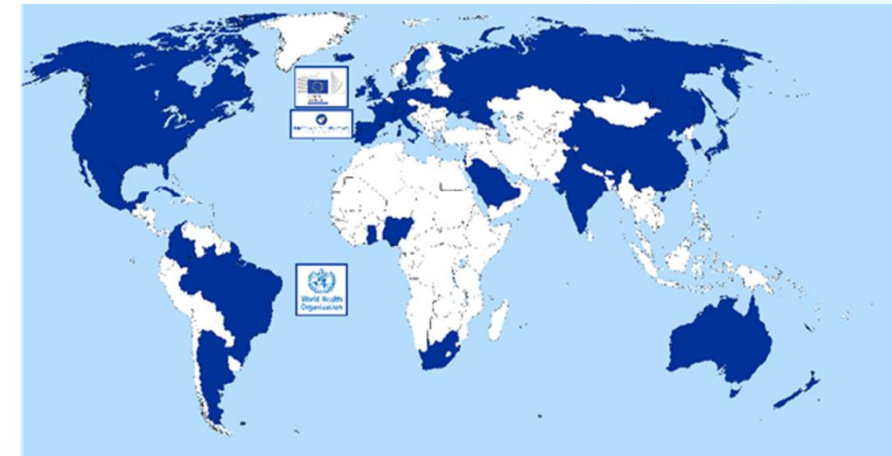
- ICH 指南並未被全球普遍接受，而是原則上接受、實務上各有地方特色
- 對「法規協和」的定義、理解與接受程度在全球各地存在差異
- 過多的法規協和倡議可能導致不一致—必須對「協和本身」進行協和*
 - 時間、金錢與資源的使用效率低下
- 法規協和不等於標準化一致（同質化）
- 真正的法規協和是一種理想化的想法—法規「趨同」較為實際

*Singh, R. (2011). Harmonizing Harmonization. *Scientific American*.



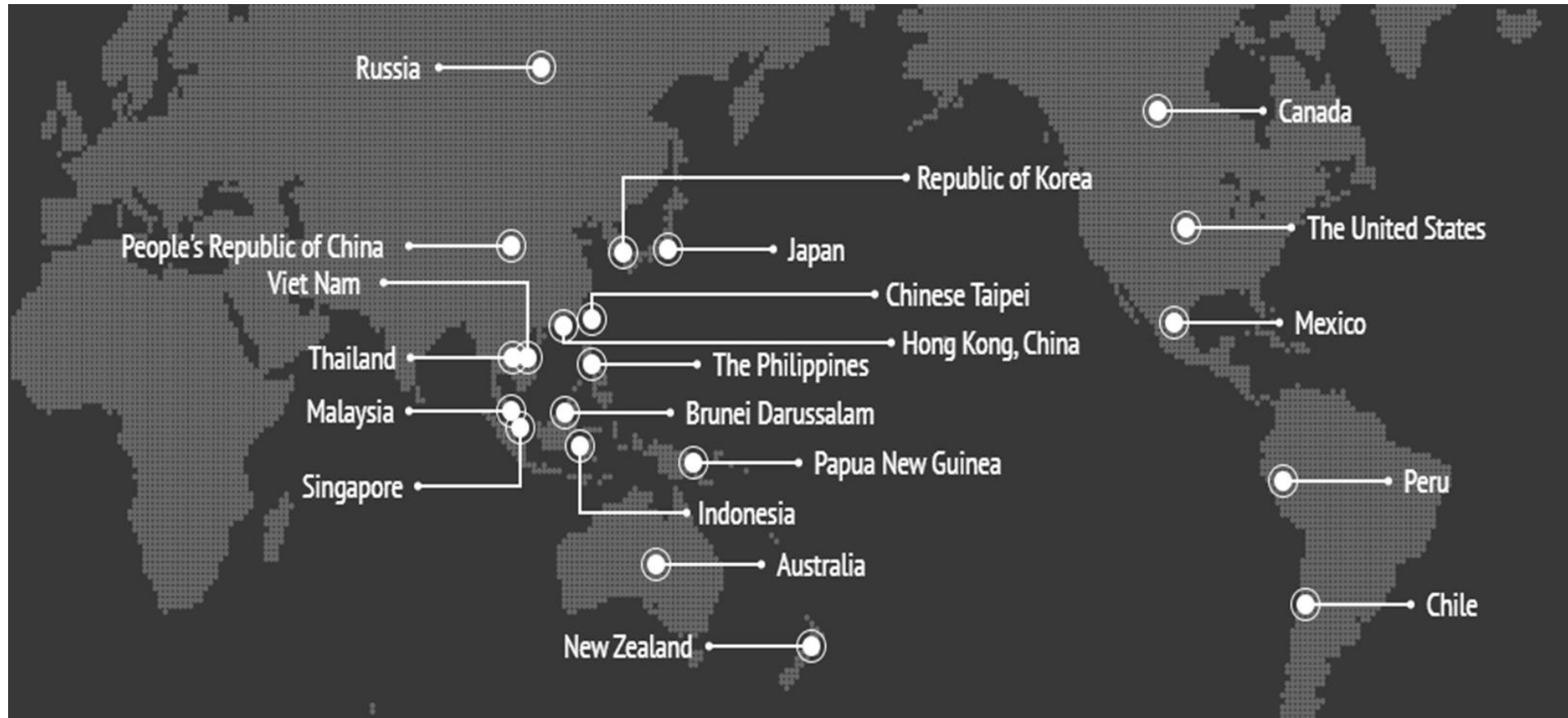
- 一個為全球法規機關設立的安全對話平台，用於交流共同關注的議題並促進法規合作，以促進資訊共享與法規趨同。
- 國際醫藥法規者計畫（IPRP）於 2013 年由國際醫藥法規論壇（IPRF）與國際學名藥法規者計畫（IGDRP）整合而成。
- 每年於 ICH 會議期間及中期電話會議時舉行兩次會議。
- 近期討論的管理委員會（MC）主題包括：
 1. 信賴（Reliance）
 2. 藥品電子標示（E-labelling for pharmaceuticals）
 3. ICH 指南實施議題（例如 Q12）
 4. 人工智慧（AI）

- ICMRA（國際藥品法規主管機關聯盟）是一個自願性質的高階主管層級戰略協調、倡導與領導組織，由各國法規機關共同組成，致力於：
- 應對當前及新興的法規與安全挑戰
- 為共同活動提供戰略方向
- 發掘協同合作的領域
- 善用既有的國際倡議
- 該聯盟支持以下工作：
 - 強化溝通與資訊共享
 - 危機應變
 - 法規科學議題



- 持續進行中的危機應對倡議：
 - 公共衛生緊急事件臨床試驗工作小組
 - 實證醫學（RWE）工作小組疫情後重新定位，聚焦於應變準備
 - 疫苗藥物安全監測網絡著重於資訊與建議的交流與共享
- 創新網絡（Innovation Network）
 - 臨床試驗製造點／去中心化製造
 - 極罕見疾病數位健康與法規挑戰
- 促進協同合作：
 - 藥物品質知識管理系統（PQKMS）工作小組
 - 合作式評估與查廠試點計畫
 - 探討使用唯一識別碼以促進藥物品質知識管理的應用

Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC)



Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC)

- **使命：**促進醫療產品法規機關之間的合作與趨同，並培養醫療產品法規人員在法規科學方面的人力資源。
- **範疇：**藥品與醫療器材
- **成員：**
 - 來自 21 個 APEC 經濟體的法規機關
 - 產業聯盟：創新藥品、醫療器材、學名藥、生物技術產品、先進療法
 - 訓練夥伴聯盟
- RHSC 並不制定統一的指引，而是推動使用與落實現有的國際標準、指引與最佳實務（例如 ICH、IMDRF、WHO 等）。
- 其任務是：**促進更具策略性、有效性與永續性的法規趨同方式**

Parallel Scientific Advice (PSA)

- Parallel Scientific Advice (PSA) 計畫提供 US FDA 與 EMA 對於藥品研發階段中**科學議題**的同步審查與建議交換，對象為新藥與生物製劑的申請廠商
- 由申請廠商自願主動提出申請，依據 FDA 與 EMA 間之保密協議進行



EMA/309801/2017



April 2017

GENERAL PRINCIPLES
EMA-FDA PARALLEL SCIENTIFIC ADVICE
(HUMAN MEDICINAL PRODUCTS)

- ✓ *Support global development plans*
- ✓ *Scientific and public health convergence*
- ✓ *Reduce administrative burden*

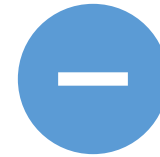
Parallel Scientific Advice (PSA)

- FDA 與 EMA 各自保留其獨立的監管決策權限
- 每個機關將提供獨立的建議，雙方機關所提供的建議可能有所不同，針對藥品開發議題的建議可能存在差異，對於藥品上市申請的決策也可能不同
- 兩機關皆致力於提供趨於一致的回應

PSA優點與挑戰



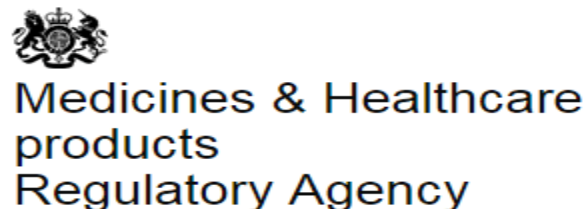
- 促進監管一致性，避免不必要的重複試驗或測試方法的分歧
- 促進監管機關與申請廠商之間的對話
- 更深入了解科學建議背後的依據
- 有機會優化產品開發策略
- 單一會議資料套件 (package) 可節省時間與資源



- 由於 FDA 與 EMA 處於不同時區，雙邊或三邊會議可能面臨排程上的挑戰
- 此類會議不適用於 PDUFA（處方藥使用者付費法案）所規範的會議時限目標

Generic Drug Cluster: 2021– Present

- 首個專門討論學名藥審查考量的全球法規機關論壇
- 由美國食品藥物管理局（FDA）於2021年設立，並以每季視訊會議形式舉行



Generic Drug Cluster: 2021– Present

工作重點：

- 辨識各國法規機關在複雜學名藥審查上的主要差異
- 辨識可能導致複雜學名藥核准延遲的共通問題
- 探討複雜學名藥的個案研究與實務經驗
- 在可能的情況下，就科學標準達成共識

Opening our Procedures at EMA to Non-EU authorities COVID-19 vaccines and therapeutics - PILOT

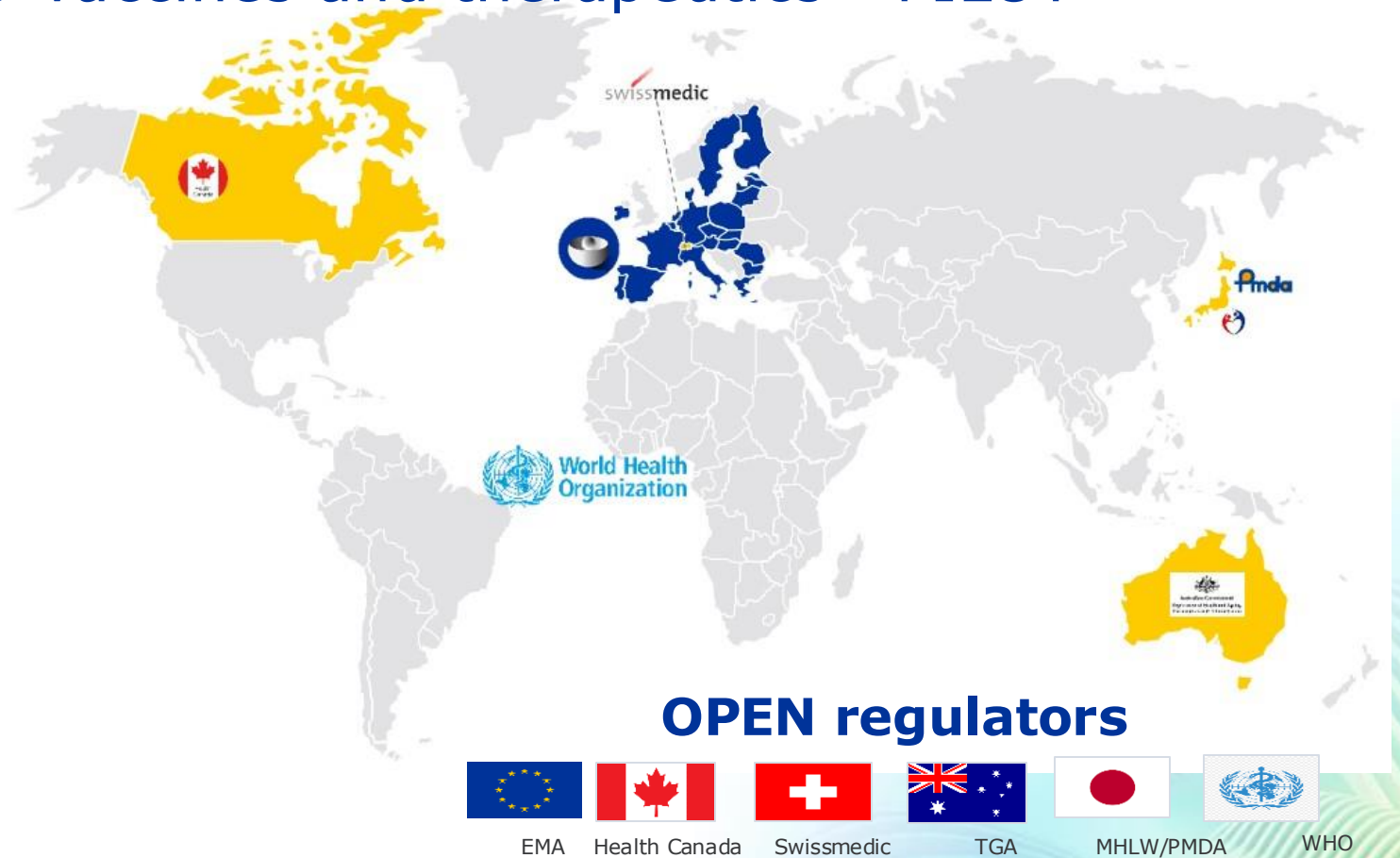
Goal: Sharing scientific expertise
to tackle common challenges
on COVID-19
vaccines and therapeutics

Interaction: Participating non-EU experts invited to **attend and contribute to ETF and CHMP evaluation**

OPEN experts follow **similar requirements** as the EU experts (*e.g., confidentiality, absence of conflict of interests*).

非歐盟國專家參與歐盟藥品審查流程

國際合作實務範例



All participating under the terms of their Confidentiality Arrangement with the EU.

OPEN - Extended scope

- 抗生素抗藥性 (AMR)
- PRIME (優先藥品) 產品 (不包括先進療法藥品 ATMPs)
- 其他可解決重大未滿足醫療需求的產品 (例如 RSV、阿茲海默症、漸凍人症 ALS 等)
- 針對健康威脅或公共衛生緊急事件的疫苗或治療藥物

在 OPEN 計畫下審查的四項藥品：

- Arcturus COVID-19 疫苗
- Moderna RSV 疫苗
- Valneva 屈公病疫苗
- Kavigale AZ COVID-19 暴露前預防藥物

藥廠可主動申請將其產品納入 OPEN 計畫審查



08 July 2024
EMA/185522/2024
International Affairs

Questions and Answers on the 'OPEN' Framework
Opening our Procedures at EMA to Non-EU authorities

Questions and Answers on the OPEN framework allowing non-EU regulatory authorities ('OPEN partners') to participate in and contribute to EMA scientific assessment.

OPEN - 預期效益

- 使申請資料一致化，以促進 OPEN 合作國之間的法規趨同。
- 透過運用歐盟以外現有或進行中的審查與專業知識，有助於加快全球整體核准速度（例如：對產業提出的問題減少、標示差異降低）。
- 有機會在重大變更的藥品上市後全生命週期管理方面達成一致，並可同步採用信賴審查機制。
- 促進審查資源的最佳化與標準的趨同。



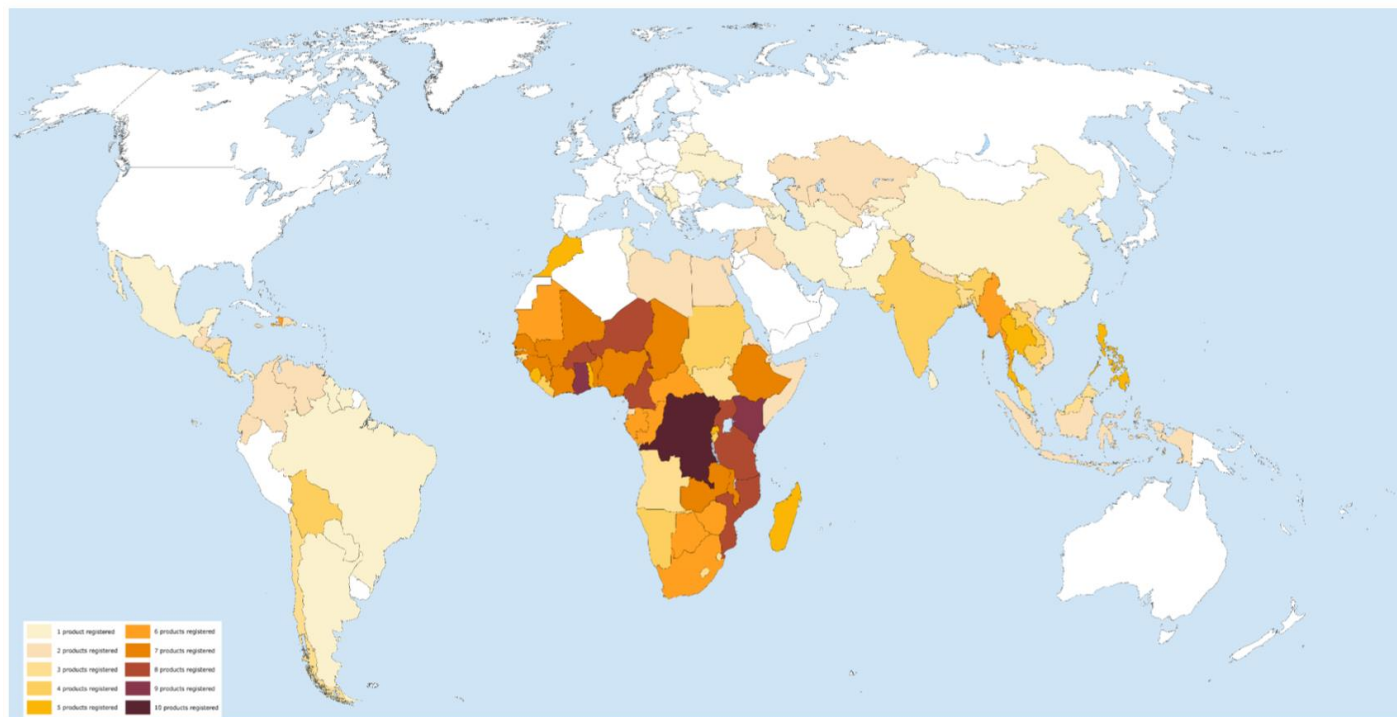
Australian Government
Department of Health and Aged Care
Therapeutic Goods Administration

- Project ORBIS 由 美國食品藥物管理局 (FDA) 旗下腫瘤卓越中心 (Oncology Center of Excellence, OCE) 發起
- 適用對象：創新性抗癌藥品
- 合作方式：申請者在不同國家同時提交申請，各國共享審查資料，同步進行藥品審查與決策交流，但獨立作出最終決策
- 參與國家 (依實際合作案有所不同)：如加拿大 (Health Canada)、澳洲 (TGA)、新加坡 (HSA)、瑞士 (Swissmedic)、英國 (MHRA) 等
- 目標：促進全球對腫瘤治療藥品的可近性，並推動癌症治療照護標準與最佳實務的國際協和。

- Collaboration on Gene Therapies Global (CoGenT Global) Pilot 是由美國 FDA 主導的一項國際試辦合作計畫，專注於基因治療產品的監管合作。其目的是透過多國監管機關的參與，提升基因治療產品的審查效率與一致性，以利創新治療更快、更安全地造福全球病患。
- 初期由國際醫藥法規協和會（ICH）正式成員國參與
- 審查過程共享：包括內部評估會議、與廠商的技術會談、審查結果交流等
- 所有會議進行與資訊共享皆依嚴格的保密協議執行
- 目標是提升法規程序的效率，降低主管機關與申請者的審查時間與成本

EU-Medicines for all (EU-M4all)

- 自2014年起，歐洲藥品管理局（EMA）與世界衛生組織（WHO）合作，提供歐盟以外市場使用的人用藥品進行評估並提供意見。
- 自2021年起，該程序也可與歐盟集中審查程序（centralised procedure）並行進行，以加速全球藥品的可近性。



信賴機制範例- PAC pilot

- 上市後變更（Post approval change, PAC）可能很複雜且耗時，而核准時程的不確定性會增加藥品短缺的風險。
- 歐洲藥品管理局（EMA）與非歐盟的法規機關、世界衛生組織（WHO）及製藥產業合作，推動試辦計畫，以測試更有效率的重大上市後變更處理模式
- 申請者須向所有參與國家主管機關提交與歐盟相同的變更申請資料包，並附上 EMA CHMP（人用藥品委員會）最終評估報告。
- 國家法規機關（NRA）應盡量將其國內要求與 EMA 的文件要求進行一致化。
- 各國法規機關可選擇完全或部分依賴 EMA 的評估結果。

截至 2025 年 2 月，共有 10 項試辦計畫正在進行中，涵蓋多達 100 個國家主管機關。這些試點主要針對可能影響藥品供應的重大品質相關上市後變更。
PAC pilot targets timeline of 6.5 months.

■ Participates to the pilot
■ Does not participate to the pilot

2024年 有48個國家參與（包括台灣）

- CRP (Collaborative Registration Procedure 合作註冊程序) 協助中低收入國家 (LMICs) 以嚴格監管機構(SRA)審查報告加速核准流程
- 好處：審查核准時間縮短、減少特定國家的專屬要求、對科學報告的信任度提高、協助中低收入國家 (LMICs) 建立能力
- 參與國家：68 個國家與一個區域經濟體

中東與非洲地區：

安哥拉、貝南、波札那、布吉納法索、蒲隆地、維德角、喀麥隆、中非共和國、查德、葛摩、象牙海岸、剛果民主共和國、厄立垂亞、衣索比亞、加彭、甘比亞、迦納、幾內亞（共和國）、約旦、肯亞、賴索托、賴比瑞亞、馬達加斯加、馬拉威、馬利、茅利塔尼亞、莫三比克、納米比亞、尼日、奈及利亞、巴基斯坦、卡達、剛果共和國、盧安達、聖多美與普林西比、沙烏地阿拉伯、塞內加爾、獅子山、南非、坦尚尼亞、多哥、突尼西亞、烏干達、葉門（沙那）、葉門（亞丁）、尚齊巴、辛巴威

亞洲地區：

孟加拉、汶萊、不丹、寮國、馬來西亞、馬爾地夫、尼泊爾、巴布亞紐幾內亞、菲律賓、斯里蘭卡、泰國、東帝汶、土耳其

歐洲與歐亞地區：

喬治亞、哈薩克、蒙特內哥羅、塞爾維亞、烏克蘭

拉丁美洲地區：

加勒比共同體 (CARICOM)、薩爾瓦多、巴拉圭



上市前藥品許可申請（Pre-MAA）相關活動

- 初步意向表達（Expression of Interest, EoI）

製藥公司提交意向書（EoI），以參與與世界衛生組織（WHO）及目標國家的「嚴格藥政機關合作註冊程序」（SRA CRP）。

- 資格評估與準備階段

世界衛生組織（WHO）與參與的各國藥品主管機關（NMRAs）會共同評估產品的資格。

申請者、嚴格藥政機關（SRA）、國家藥政機關（NMRA）與 WHO 之間將建立合作協議。

初始藥品許可申請 (initial MAA)

提交一致化的申請資料

- 申請者向參與國家及世界衛生組織 (WHO) 提交一致化的申請資料 (Dossier)，內容涵蓋臨床、品質與製造資料，並與嚴格藥政機關 (SRA) 的核准內容相符。

審查流程

- 參與的各國藥品主管機關 (NMRA) 在 WHO 的指導與協調下進行資料審查。
- 審查時將依賴關鍵領域的資料，例如臨床試驗數據、製程及品質評估等。
- 國內特有的要素，如標示與其他法規考量，則由各國獨立處理。

國家決策

- 每個參與的 NMRA 將就該產品是否核發上市許可，做出自主決定。

WHO CRP 的主要效益

- 精簡且更快速的註冊流程（審查時程為 90 天）
- 審查加速代表更早有機會上市
- 跨多國一致化的資料提交
- 減少重複的 GMP 查廠與檢驗需求
- 亦可應用於上市後維護作業（30 個工作天內完成審查）
- 節省時間與資源（例如：產品全生命週期管理）
- 促進與衛生主管機關的合作，並有助於塑造法規環境

大綱

- 全球藥品監管邁向協作的新時代
- 國際合作實務範例
- 台灣與國際合作的下一步

制度對標工具(Benchmark Tool)

25 studies published between 2005 and 2022 were included in this review.

- WHO GBT、CIRS OpERA、BEMA等評估工具有助於建立制度透明與成熟度證據，提升國際信任與合作機會。

Shi, J., Chen, X., Hu, H., & Ung, C. O. L. (2024, September). *Benchmarking drug regulatory systems for capacity building in registration and marketing authorization: A systematic review* [Poster presentation]. RAPS Convergence 2024, Long Beach, CA, United States.

Adoption of benchmarking tools and indicators

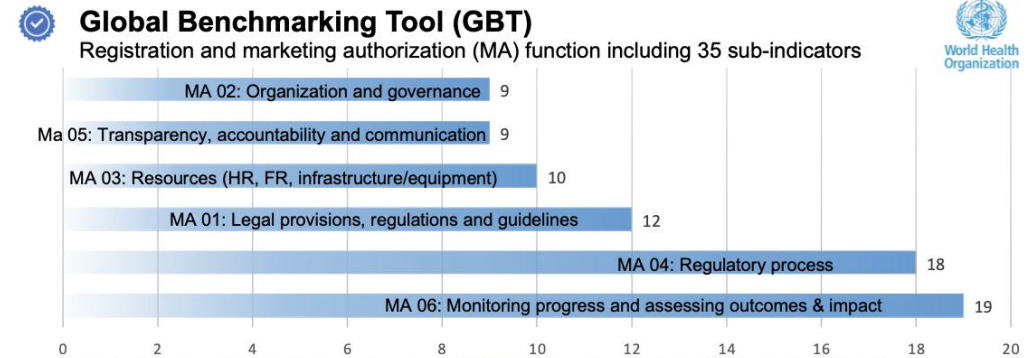


Table 3. Benchmarking indicator categories of GBT MA functions included in the included studies

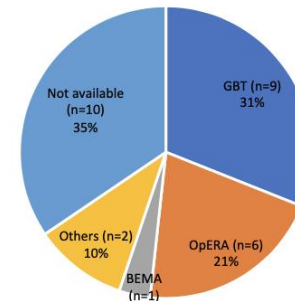


Table 1. Benchmarking tools/programs identified

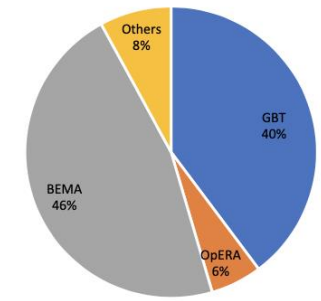


Table 2. Benchmarking indicators involved

OpERA Programme

5 key performance indicator

- ✓ Overall Approval Time
- ✓ Dossier Validation
- ✓ Scientific Assessment Time
- ✓ Sponsor Time
- ✓ Other Regulatory Authority Time



Others

- One study adopted the GBT and Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA) program to evaluate the regulatory performance;
- Two studies used self-developed framework for drug review and knowledge management.

台灣與國際接軌的起步點



現況

台灣以ICH為主，以及部分reliance機制



合作缺口

審查流程尚未對外開放科學建議與結果信賴



機會

良好的審查制度基礎、產官學溝通及合作



從觀察到行動



建立跨國對話平台

推動雙邊/多邊共審機制與訓練



選定信賴reliance試行項目、生命週期

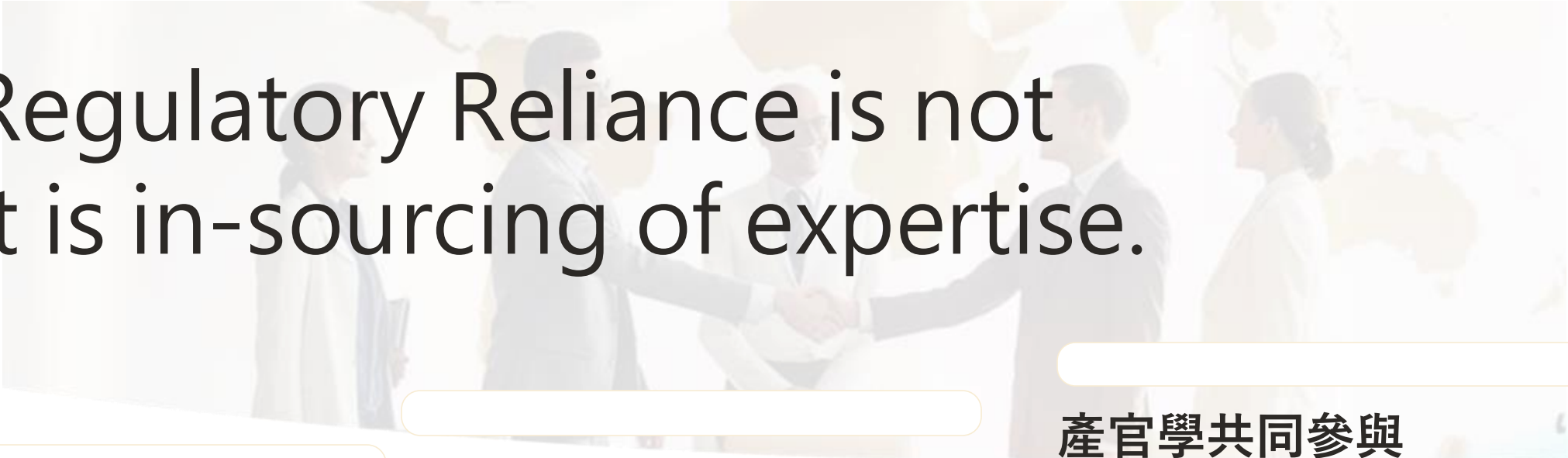
如生物相似藥或全球已核准產品



啟動制度對標

檢核WHO GBT並發表成熟度報告

結論



Regulatory Reliance is not it is in-sourcing of expertise.

全球法規協作是必然趨勢

藥品監管面臨全球化挑戰，
合作成為必要選擇。

分階段導入

台灣在制度安全下，逐步導入
reliance與convergence。

產官學共同參與

鼓勵各界參與國際合作，提升制
度能見度與信任度。