

國際視野：美國與歐盟創新的醫療法規工作流程與人工智慧（AI）應用之準則

國際法規學會 (RAPS) 2025 大會心得分享

蔡懿玲 副秘書長
台灣醫藥品法規學會；助理教授
臺北護理健康大學健康事業管理系

2026年4月24日



TsRAP

台灣醫藥品法規學會

Taiwan Society of Regulatory Affairs for Medical Products

AI 在藥品生命週期的全貌 —— 今天我們聚焦哪裡？



變革的引爆點 —— 為什麼是現在？

FDA 困境：效率優先

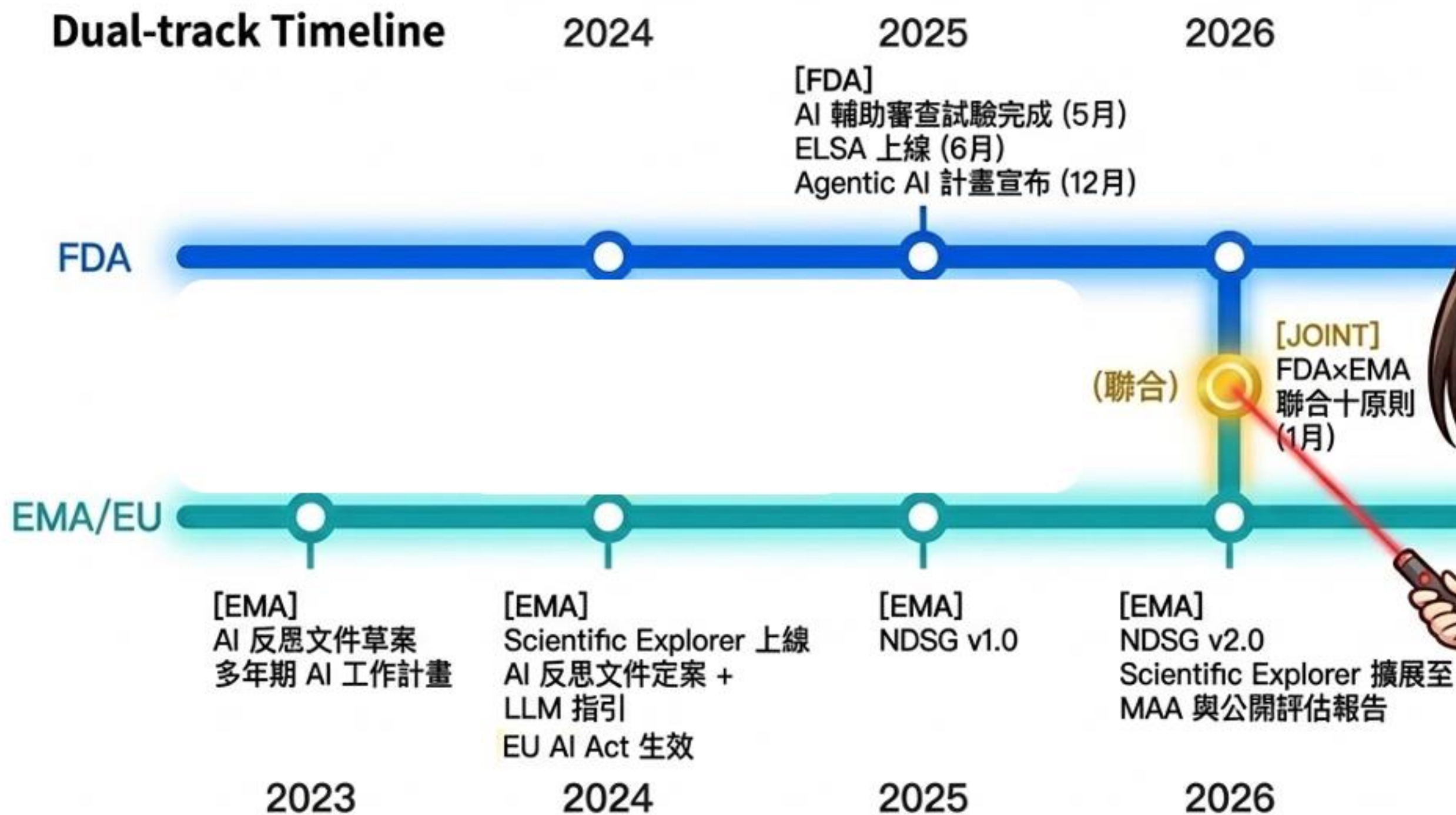
2025 年裁員 4,300 人（約 20%），人力嚴重短缺迫使流程必須自動化。

EMA 挑戰：兼顧效率與自身合規

EMRN 27 個機構協同運作的效率壓力 +
2024 年 8 月歐盟 AI 法案
(EU AI Act) 正式生效。

共同催化劑 (Joint Pivot)：
2026/1 美歐首度聯合發布 AI 共同原則

全球監管 AI 關鍵時間軸 2023-2026

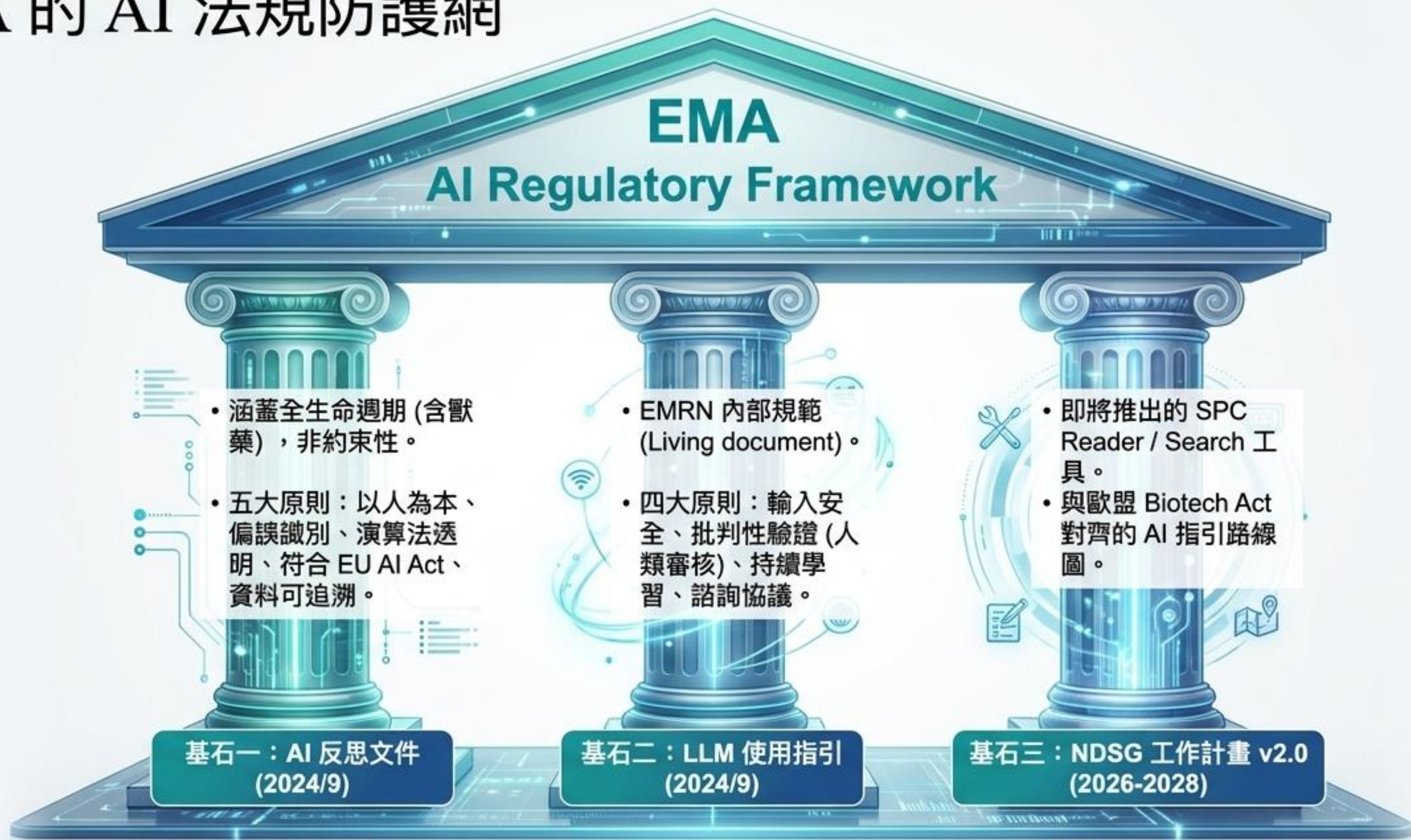


TsRAP

台灣醫藥品法規學會

Taiwan Society of Regulatory Affairs / NotebookLM

EMA 的 AI 法規防護網



EMA（2024 年 9 月）

Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle

- 涵蓋範圍：藥物發現、臨床前研究、臨床試驗、上市許可申請、上市後安全監控（全生命週期）

「可信賴 AI」評估清單（ALTAI），適用於藥品生命週期中的所有 AI/ML 應用（原文 Section 2.8）

#	原則（英文）	核心內涵
1	人類主導與監督 Human agency and oversight	AI 不取代人類決策；使用者與病人回報成果（PRO/PEX）應納入評估
2	技術穩健性與安全 Technical robustness and safety	系統需具備防錯能力；高患者風險場景必須以新資料前瞻性驗證
3	隱私與資料治理 Privacy and data governance	個人資料處理符合 GDPR；GxP 資料治理原則延伸涵蓋 AI/ML
4	透明度 Transparency	模型架構、訓練資料、效能限制充分揭露；優先選用可解釋（interpretable）模型
5	責任 Accountability	申請人／MAH 對所有演算法、模型、資料之法規合規性負完全責任
6	社會與環境福祉 Societal and environmental well-being	AI 開發應考量對社會的廣泛影響
7	多元、不歧視與公平 Diversity, non-discrimination, and fairness	訓練資料需考量少數族群代表性；防止歧視性或不公平輸出

EMA LLM使用指引（2024 年 9 月）

Guiding principles for the use of large language models in regulatory science and medicines regulatory activities



對象：歐洲醫藥監管網絡全體工作人員



性質：Living document（活文件，持續更新）

四大核心原則：



安全資料輸入

輸入 LLM 前需
確認資料的機
密性分類



批判性思考驗

所有 LLM 輸出
由人類審核，
不得盲目採用



持續學習

工作人員需持
續更新 AI 使
用技能



諮詢協議

使用前應確認
所屬機構的
AI 使用政策



NDSG workplan (2025-2028)

Data and AI in medicines regulations

願景：「透過釋放資料價值，實現可信賴的藥品
(Trusted medicines by unlocking the value of data) 」

背景：BDSG (Big Data Steering Group) 於 2024 年 12 月改組為 NDSG (Network Data Steering Group) ，工作計畫分為六大工作流

#	工作流	核心內容
1	Strategy and governance (策略與治理)	EMRN 資料策略、資料標準化策略、資料分析策略；支援 EHDS、新藥品法規、Interoperable Europe Act 等 EU 立法實施
2	Data analytics (資料分析)	先進方法學審查 (生物統計、模型模擬、AI 分析、藥物流行病學) ；新型資料類型 (RWD、臨床試驗資料、EudraVigilance、非臨床資料、基因體資料、合成資料、數位孿生、PED、mHealth、社群媒體) ；DARWIN EU 運作
3	Artificial intelligence (人工智慧)	AI 指引與政策、工具與技術、協作與變革管理、試驗——AI 工作流內部分四個維度
4	Data interoperability (資料互通性)	資料資產目錄與詮釋資料管理；資料品質管理；組織與語意互通性；支援 PMS、SMS/EU-SRS 標準
5	Stakeholder engagement and change management (利益相關者參與與變革管理)	全網絡資料變革管理策略；技能培訓課程；年度多方利益相關者論壇；與業界互動 (RWE、臨床試驗資料、AI、主資料小組)
6	Guidance and international initiatives (指引與國際倡議)	CHMP 方法論工作小組 (MWP) 指引支援；ICH 指引開發 (M14 RWE、M15 模型知識藥物開發) ；ICMRA RWE 國際合作

2025 年 3 月

NDSG workplan (2025-2028)

Data and AI in medicines regulations

願景：「透過釋放資料價值，實現可信賴的藥品 (Trusted medicines by unlocking the value of data)」

3.人工智慧 workflow 又分為四大維度。

維度一：指引、政策與產品支持 (Guidance, Policy and Product Support)

維度二：工具與技術 (Tools and Technologies)

維度三：協作與變革管理 (Collaboration and Change Management)

維度四：試驗 (Experimentation)

重要交付項目	時程
發布「負責任 AI 原則」與 AI 術語文件 (含國際術語比較)	Q2 2025
建立業界 AI 聚焦小組 (Industry Group focused on AI)	Q3 2025
探索 ICH 國際指引開發 (與 FDA 等國際夥伴合作)	Q4 2025
起草臨床開發 AI 指引與藥物警戒 AI 指引 (與 PRAC/MWP 合作)	2026 起
每年發布 AI Observatory 報告	2025–2028
確保 EU AI Act 與 EUDPR/GDPR 合規	持續

重要交付項目	時程
發布網絡 AI 工具框架 (Network AI Tools Framework) ——促進 EMRN 成員間工具共享與協作開發	Q2 2025
提供知識挖掘 (Knowledge Mining) 與生成式 AI 應用的支援	持續
支援 EMRN 各成員機構取得並使用 AI 工具	持續

重要交付項目	時程
制定 EMRN 變革管理策略 (含 AI 素養提升)	Q3 2025
透過 EU-NTC 框架提供 Digital Academy AI 培訓	持續
每年舉辦 EMRN AI Masterclass (與 ESEC 合辦)	2025–2028
每年舉辦 AI 公開工作坊	2025–2028
參與 ICMRA 國際合作；與 EU Agencies Network AI 工作組、醫療器材部門、學術界協作	持續

重要交付項目	時程
發布 AI 研究優先議題 (AI Research Priorities)	Q3 2025
舉辦 EMRN Codefest / Hackathon	2025
執行最長六個月的試驗週期 (與研究優先議題對齊)	Q3 2026 起
修訂 AI 研究優先議題	Q2 2027

2025 年 3 月

NDSG workplan (2025-2028)

Data and AI in medicines regulations

願景：「透過釋放資料價值，實現可信賴的藥品 (Trusted medicines by unleashing the value of data)」

業界 AI 聚焦小組 (Industry Group focused on AI)

- 性質：NDSG 正式授權的公私對話平台，與 FDA 的 DIA AI Consortium 定位類似。

項目	說明
建立時程	Q3 2025 (授權書 2025 年 8 月正式採用)
目的	讓製藥業界與 EMA/HMA 就 AI 監管實踐進行結構化對話
已知活動	首次會議 2025 年；第二次會議 2026 年 2 月
尚未公開	小組議程、成員組成、討論結果

重要交

發布「
文件 (

建立業
Group

探索 ICH
等國際夥伴

起草臨床開發 AI 指引與藥物警戒 AI 指引 (與 PRAC/MWP 合作)

2026 起

每年發布 AI Observatory 報告

2025-2028

確保 EU AI Act 與 EUDPR/GDPR 合規

持續

提供知識挖掘 (Knowledge Mining) 與 持續
生成式 AI 應用的支援

支援 EMRN 各成員機構取 持續
得並使用 AI 工具

Masterclass (與 ESEC 合辦)

2025-2028

每年舉辦 AI 公開工作坊

2025-2028

參與 ICMRA 國際合作；與 EU Agencies Network AI 工作組、 持續
醫療器材部門、學術界協作

執行最長六個月的試驗週期 (與研究優先議題對齊)

Q3 2026 起

修訂 AI 研究優先議題

Q2 2027

2025 年 3 月

NDSG workplan (2025-2028)

Data and AI in medicines regulations

願景：「透過釋放資料價值，實現可信賴的藥品 (Trusted medicines by unleashing the value of data)」

藥物警戒 AI 指引 (Guidance on AI in Pharmacovigilance)

- 狀態：尚未發布，預計 2026 年起草。

項目	說明
合作委員會	PRAC (藥物警戒風險評估委員會) + MWP (方法論工作小組)
預期範圍	AI 用於不良事件偵測、訊號判定、文獻掃描的具體監管規範
背景	2024 年 AI 反思文件為原則性基礎；Health Data Lab 的 EurEKA、AERGIA、ERATO 等工具即為此類應用
相較 FDA	FDA 尚無等效的藥物警戒 AI 專項指引，EMA 此舉具先行意義

重要交
發布「
文件 (

建立業
Group

探索 ICH
等國際夥伴

起草臨床開發 AI 指引與藥物警戒 AI 指引 (與 PRAC/MWP 合作)	2026 起
每年發布 AI Observatory 報告	2025-2028
確保 EU AI Act 與 EUDPR/GDPR 合規	持續

提供知識挖掘 (Knowledge Mining) 與生成式 AI 應用的支援	持續
支援 EMRN 各成員機構取得並使用 AI 工具	持續

Masterclass (與 ESEC 合辦)	2025-2028
每年舉辦 AI 公開工作坊	2025-2028
參與 ICMRA 國際合作；與 EU Agencies Network AI 工作組、醫療器材部門、學術界協作	持續

執行最長六個月的試驗週期 (與研究優先議題對齊)	Q3 2026 起
修訂 AI 研究優先議題	Q2 2027

2025 年 3 月

NDSG workplan (2025-2028)

Data and AI in medicines regulations

願景：「透過釋放資料價值，實現可信賴的藥品 (Trusted medicines by unleashing the value of data)」

網絡 AI 工具框架 (Network AI Tools Framework)

- 狀態：原訂2025年發布，但至今尚未發布，預計延遲至2026年底。

項目	說明
核心問題	EMRN 27 個成員機構各自開發工具（如瑞典 MPA 的 PICROSS/M-RECON、丹麥 DKMA 的 PHAIR），缺乏統一框架，難以跨機構複用
目的	建立工具共享、整合與協作開發的標準協議
預期效果	避免重複開發；確保工具可重用性；促進最佳實踐跨網絡傳播
技術範疇	涵蓋知識挖掘工具、生成式 AI 工具的共享協議與安全標準

重要交

發布「文件（

建立業 Group

探索 ICH 等國際夥伴

起草臨床開發 AI 指引與藥物警戒 AI 指引（與 PRAC/MWP 合作）2026 起

每年發布 AI Observatory 報告2025–2028

確保 EU AI Act 與 EUDPR/GDPR 合規持續

提供知識挖掘（Knowledge Mining）與生成式 AI 應用的支援持續

支援 EMRN 各成員機構取得並使用 AI 工具持續

Masterclass（與 ESEC 合辦）2025–2028

每年舉辦 AI 公開工作坊2025–2028

參與 ICMRA 國際合作；與 EU Agencies Network AI 工作組、醫療器材部門、學術界協作持續

Hackathon

執行最長六個月的試驗週期（與研究優先議題對齊）Q3 2026 起

修訂 AI 研究優先議題Q2 2027

2025 年 3 月

NDSG workplan (2025-2028)
Data and AI in medicines regulations

願景：「透過釋放資料價值，實現可信賴的藥品 (Trusted medicines by unleashing the value of data)」

3.人

維度
產品
Polic

重要交
發布「
文件 (

建立業
Group

探索 IC
等國際

起草臨床
AI 指引 (

EMRN 變革管理策略 (Change Management Strategy)

- 狀態：Q3 2025 制定 (內部文件，策略正文尚未公開)

項目	說明
核心焦點	確保整個 EMRN (EMA + 27 個 NCA) 的 AI 素養 (AI Literacy) 持續提升
必要性	NDSG 明確指出：AI 素養是 AI 工具成功部署的前提條件；各 NCA 能力差距大
執行機制	EU-NTC (EU Network Training Centre) Digital Academy 培訓框架
具體活動	年度 Masterclass (ESEC 合辦)、年度公開工作坊、Codefest/Hackathon
範圍	整個網絡，非僅 EMA 內部，明確涵蓋 NCA 工作人員

NDSG 2026-2028: AI 專項的變革管理實施計畫 (implementation plan on AI) 預計 Q4 2026 開始討論

每年發布 AI Observatory 報告	2025-2028	生成式 AI 應用的支援		參與 ICMRA 國際合作；與 EU Agencies Network AI 工作組、醫療器材部門、學術界協作	預計最長六個月的試驗期 (與研究優先議題對齊)	Q3 2026 起
確保 EU AI Act 與 EUDPR/GDPR 合規	持續	支援 EMRN 各成員機構取得並使用 AI 工具	持續		修訂 AI 研究優先議題	Q2 2027

2026 年 2 月

NDSG workplan (2026-2028)

Data and AI in medicines regulations

願景：「透過釋放資料價值，實現可信賴的藥品（Trusted medicines by unlocking the value of data）」

3.人工智慧 workflow 改為三大維度，「試驗（Experimentation）」整合入「工具與創新（Tools and Innovation）」

維度一：指引、政策與產品支持 (Guidance, Policy and Product Support)

重要交付項目	時程
發布「AI 良好實踐指引原則」 (Guiding Principles for Good AI Practice)	Q1 2026
交付「AI 指引協調路線圖」——與 Biotech Act 對齊	Q2 2026
發布 AI 術語詞彙表 (AI Glossary)	Q4 2026
每年發布 Network AI Observatory 報告	2026–2028
起草藥品生命週期 AI 指引 (含 AI in clinical development + AI in Pharmacovigilance)，與 MWP 合作	2026–2028
確保 EU AI Act 與 EUDPR/GDPR 合規，共享 AI 風險管理最佳實踐	2026–2028
探索國際調和機會	Q4 2026–2028
修訂 EMRN LLM 使用指引原則 (與 ESEC 合作)	Q3 2027

維度二：工具與創新 (Tools and Innovation)

重要交付項目	時程
Scientific Explorer 擴展至公開評估報告 (Public AR) 初步搜索	Q1 2026
EMRN Prompt Community 試驗 (提示詞知識社群)	Q1–Q3 2026
發布 AI 研究優先議題	Q2 2026
SPC Reader 與 SPC Search 上線	Q4 2026
AI Tools Framework 過渡至常態使用	Q4 2026
IncreaseNet 推廣跨網絡 AI 工具共享	Q4 2026–2027
Scientific Explorer 擴展功能 + 部署 AI Assistants	Q2 2027
修訂 AI Tools Framework	Q1 2028
AI 研究優先議題	Q4 2028

維度三：協作與變革管理 (Collaboration and Change Management)

重要交付項目	時程
AI 素養培訓向 EMRN 全面推展 (EU NTC 框架)	Q1 2026
EMRN AI Masterclass (與 ESEC 合辦)	Q3 2026
探索將 AI 素養培訓開放給外部利益相關者與國際夥伴	Q3 2026
Hackathon	Q3 2026
確認 AI 培訓策略	Q4 2026
AI 公開工作坊	Q4 2026
執行 EMRN 變革管理策略 (含 AI 組織轉型)	2026–2028
與 ICMRA、EU Agencies AI WG 等機構持續國際合作	2026–2028
建立 AI 從業社群 (AI SIA + IncreaseNet)	2026–2028
AI Sandbox Simulation Hackathon (模擬監管沙盒情境，探討假想 AI 使用案例的法規考量)	Q2 2027

AI in Pharmacovigilance 指引

- 主責單位：CHMP 方法論工作小組（MWP）；配合單位：PRAC（藥物警戒風險評估委員會）
- 時程：2026–2028 持續開發，無具體截止日
- 指引將建立在以下已有基礎之上：

文件 / 工具	性質	說明
AI 反思文件（2024/9）	原則性基礎	提供倫理框架與技術原則，但無具體 PV 操作規範
CIOMS Working Group XIV	國際參考	專責 AI in PV 國際指引報告，尚未發布
EurEKA / AERGIA / ERATO	實務工具	EMA Health Data Lab 的 PV AI 工具，指引將為此類工具提供法規框架

- AI 反思文件（2024/9）：https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle_en.pdf
- CIOMS Working Group XIV：https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-cioms-working-group-xiv-upcoming-report-ai-pharmacovigilance-jdurand-ema_en.pdf
- EurEKA / AERGIA / ERATO：https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/2024-ai-observatory-report-compilation-2024-experience_en.pdf

Data AI Assistants 部署

3.人

維度
(Gu

重要交

發布
(Gu

Pract

交付

Biote

發布

每年

起草

clinic

Pharm

確保

共享

探索

修訂

ESEC

合作

組成項目	說明	時程
Scientific Explorer 擴展至 Public AR	AI Assistants 整合的基礎平台先行擴展	Q1 2026
EMRN Prompt Community (前置準備)	建立全網絡提示詞與生成式 AI 使用知識社群，確保 AI Assistants 上線後能有效使用	Q1–Q3 2026 試驗
AI Assistants 正式部署	整合至 Scientific Explorer 及其他平台；定位為「支援審查判斷」，而非僅搜索	Q2 2027
REGULUS (配套工具)	同期推進的新 AI 工具，支援 EMRN 運作 (具體功能未公開)	2026–2028 持續

AI 素養培訓

- 法律定性：v2.0 明確寫明「AI literacy remains a critical priority and a legal obligation under the AI Act」——從能力建設升格為法定義務。
- 執行機制:

項目	說明	時程
EU NTC (EU Network Training Centre)	主要培訓框架平台，向 EMRN 全面推展	Q1 2026
IncreaseNet (協作)	與 EU NTC 合作擴大培訓覆蓋率	2026–2028
ESEC / AI SIA (知識交流)	提供歐洲專家層級方法論知識論壇	2026–2028
外部開放 (探索)	研究將培訓開放給外部利益相關者與國際夥伴	Q3 2026
AI 培訓策略正式確認	建立長期培訓架構	Q4 2026

重要交

發布

(Gu

Pract

交付

Biote

發布

每年

起草

clinic

Pharm

確保

共享

探索

修訂

ESEC 合作

FDA × EMA （2026 年 1 月） Guiding Principles of Good AI Practice in Drug Development

- **性質**：非約束性指引原則，旨在奠定國際良好實踐基礎，並識別國際標準組織未來合作方向
- **適用範圍**：藥品全生命週期（非臨床、臨床、上市後、製造），不含醫療器材。

原則名稱

- 1 以人為核心設計 (Human-centric by design)
- 2 風險導向方法 (Risk-based approach)
- 3 遵循標準 (Adherence to standards)
- 4 明確使用情境 (Clear context of use)
- 5 跨領域專業整合 (Multidisciplinary expertise)
- 6 資料治理與文件 (Data governance and documentation)
- 7 模型設計與開發實踐 (Model design and development practices)
- 8 風險導向效能評估 (Risk-based performance assessment)
- 9 生命週期管理 (Life cycle management)
- 10 清晰必要資訊 (Clear, essential information)

核心內容

AI 開發與使用須符合倫理與以人為本的價值觀
依使用情境與模型風險，進行比例相稱的驗證、風險緩解與監督
遵守相關法律、倫理、技術、科學、資安及法規標準，包括 GxP
AI 技術須有明確定義的使用情境（角色與範疇）
整合 AI 技術與應用領域的跨領域專業，貫穿整個生命週期
資料來源、處理步驟、分析決策須可追溯，符合 GxP；敏感資料全程受保護
遵循最佳工程實踐，確保透明度、可靠性、可泛化性與穩健性
評估含人機互動的完整系統，使用符合使用情境的資料與指標
實施風險導向品質管理系統，包含定期重新評估，以處理資料漂移等問題
以平易語言向預期使用者（含患者）說明使用情境、效能、限制、資料與可解釋性

FDA Draft Guidance (2025 年 1 月)

Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products — Guidance for Industry and Other Interested Parties (Draft)

發布：2025/1/6 | 意見截止：2025/4/7 | 現況：截至 2026/4 仍為草案，**預期正式版 (final guidance) 在 Q2 2026 發布**

適用：AI 模型產出的資料或資訊用於支援藥品 / 生物製品的監管決策 (安全性、有效性、品質)

不適用：AI 用於**藥物探索 (Drug Discovery)**

AI 用於**內部行政效率** (如工作流程、資源配置、起草申請文件)，只要不影響病患安全、藥品品質或研究可靠性

AI 在藥品生命週期的六大應用

應用類型	說明
減少動物試驗	以 AI 取代或減少藥動學、藥效學、毒理學的動物試驗
預測建模	臨床藥動學、暴露-反應分析的預測模型
整合多元資料	整合自然病史、臨床試驗、基因資料庫、社群媒體、登錄系統
大數據分析	處理真實世界資料 (RWD) 或數位健康科技資料
藥物警戒	識別、評估、回報上市後不良事件
製造條件選擇	AI 輔助選擇製造條件

四大挑戰

1. 資料品質與代表性：訓練資料偏誤會影響模型可靠性
2. 方法透明度：複雜的計算方法難以理解，需在申請文件中詳述
3. 不確定性難以量化：模型輸出的準確度不確定性難以解釋
4. 資料漂移 (Data Drift)：模型在新環境或新資料下表現可能衰退

7 步驟風險導向可信度評估框架

步驟	說明
1.定義問題	明確說明 AI 模型要回答的具體問題、決策或疑慮。
2.定義使用情境	詳述 AI 模型的角色 (做什麼) 與範疇 (用到什麼程度)，以及是否有其他輔助證據並用。
3. 評估模型風險	模型風險 = 模型影響力 (Model Influence) × 決策後果 (Decision Consequence)
4. 制定可信度評估計畫	描述模型與開發過程、描述模型評估過程
5.執行計畫	依照 Step 4 制定的計畫確實執行；建議執行前先與 FDA 討論，設定期望並預先識別挑戰。
6.記錄結果	- Steps 1–4 的結果說明 - 任何偏離原計畫的情形及理由
7.判定模型是否適用	根據模型可信度採取措施。

AI審查治理文件

適用文件

規範狀態

廠商用 AI (開發藥品)

FDA×EMA 聯合原則、
EMA 反思文件、
FDA Draft Guidance

✅ 明確涵蓋

FDA 內部 AI (ELSA)

美國《行政程序法》(APA)
、FDA 內部政策

⚠️ 無專門 AI 治理文件

EMA 內部 AI
(Scientific Explorer 等)

EU AI Act、GDPR、
LLM使用指引、
NDSG 工作計畫

⚠️ 分散於多個框架，無單一對應文件

Scope of guidance documents EMA vs FDA

EMA

- Drug discovery
- Non-clinical development
- Clinical trials
- Precision medicines
- Product Information
- Manufacturing
- Post-authorisation phase

FDA

- Drug product life-cycle
 - efficacy
 - safety
 - quality
- No drug discovery

FDA vs. EMA：兩種策略，一個方向

FDA 策略 (效率導向)



驅動力：填補 4,300 人裁員缺口。

核心工具：ELSA (預處理) ➡ Agentic AI (自主執行)。

EMA 策略 (合規與先例導向)



驅動力：網絡協作效率 + EU AI Act 合規義務。

核心工具：Scientific Explorer (諮詢先例) + Health Data Lab (上市後監測)。

共同方向 (The Bottom Line)

「人類做最終決定，AI 為輔助工具」

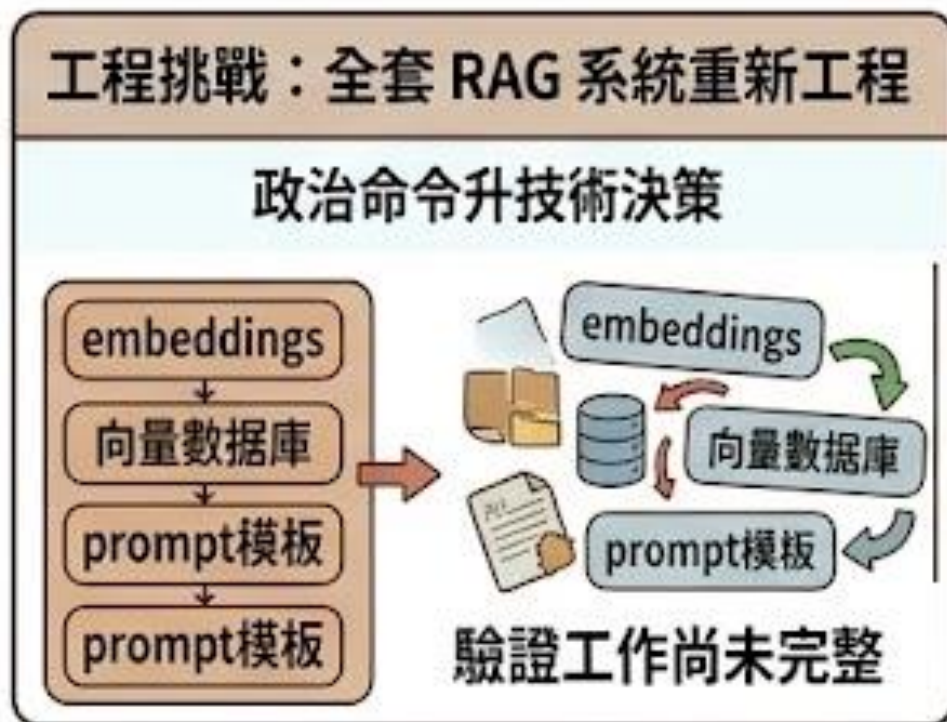
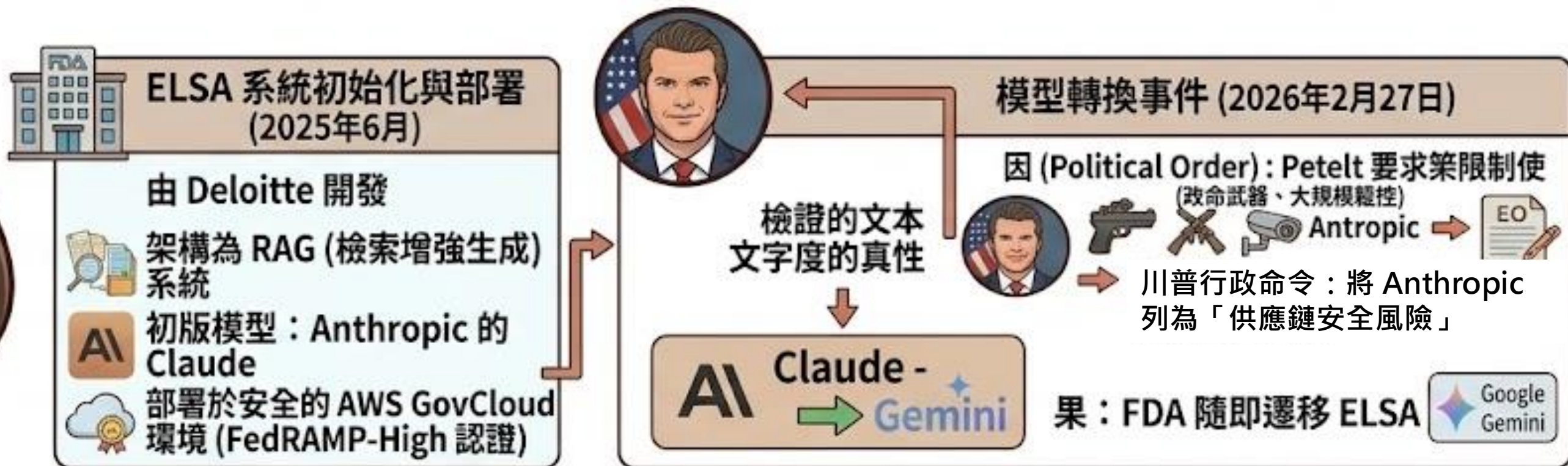
FDA 審查新常態 —— ELSA 坐在審查官旁邊



關鍵警示： 審查員將以 ELSA 的預處理輸出為基礎進行判斷。
若數據不夠結構化，AI 可能直接標記為「缺口」。



ELSA AI 審查工具發展歷程與模型轉換事件示意圖





RAG 功能與說明



消除幻覺

模型被強制引用文件，
無法憑空捏造不存在的研究。

FDA Chief AI Officer Walsh：
「只要強制引用文件庫，
ELSA 就不會幻覺。」



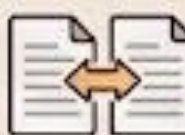
即時資訊更新

只要文件庫持續更新，模型就能掌握最新法規與指引，不受訓練截止日限制。



溯源與可查核

每個回答都能追溯到具體文件段落，審查人員可驗證依據，符合行政程序的可查核要求。



跨文件比對

可同時比對多份文件（如新舊版標籤、多國法規），快速識別差異。



降低運算成本

只傳入相關段落而非全文，大幅減少每次呼叫的 token 數量與費用。

RAG 仍存在的限制：

文件品質依賴性

若文件庫分類混亂、資料過時，檢索就會失準。



矛盾來源問題

遇到互相矛盾的文件時，模型可能選錯依據或錯誤詮釋。



上下文視窗限制

每次只能處理有限字數，超長文件需要截斷，可能遺漏關鍵資訊。



迭代推理不足

複雜的多步驟推理仍是目前 RAG 的弱點。

ELSA 具體功能

FDA 內部應用ELSA實務流程

- 廠商提交申請文件
- ELSA 預處理：自動摘要文件、比對標籤、標記資料缺口
- 審查員以 ELSA 輸出為基礎進行科學判斷
- ELSA 輔助稽查規劃：識別高風險優先項目
- 人類審查員做最終決定（ELSA 為輔助工具，不取代人類）

應用領域	具體功能
不良事件監測	自動摘要不良事件報告、案例分診與優先排序、個案安全報告處理
審查流程加速	加速臨床試驗協議審查、快速比對新舊版產品標籤
文獻審查（藥物警戒）	掃描已發表期刊識別不良事件訊號——用於 上市後安全監控 的信號偵測
文獻審查（申請審查）	綜合 NDA/BLA 申請案中的科學文獻，協助審查員快速分析複雜數據——用於 查驗登記審查
稽查規劃	識別高風險設施，排定查廠優先順序
資料處理	產生程式碼以建立非臨床應用資料庫

資料保護風險：Claude vs. Gemini 比較

項目	Claude API（原版）	Gemini Enterprise（現版）
預設保留期	7 天後自動刪除（2025/9/14 起）	最多 30 天（用於除錯與濫用偵測）
零資料保留（ZDR）	可申請 ZDR 協議，用完即刪，非預設但易申請	需客戶主動在 Google Cloud 層級設定，非預設開啟
訓練模型	明確政策：API 資料永遠不用於訓練	預設不用於訓練，但服務條款保留「安全、合規、產品改善」使用權，邊界較模糊
保留彈性	企業可選擇延長至 30 天供稽查	管理員可設 3 個月至無限期，彈性大但管控責任亦大
廠商風險	保護邊界清晰，廠商可確認狀態	FDA 是否正確設定 ZDR，廠商無從確認

審查品質風險

- 早期 ELSA 曾出現幻覺（引用不存在的文獻），Gemini 版尚無足夠驗證資料。
- 模型切換後，審查人員必須調整提示方法並重新驗證輸出，過渡期審查一致性存在不確定性。

廠商尚未獲得解答的疑慮

疑慮	具體問題
CBI / 商業機密保護	AI 系統是否可能將甲廠商的機密申請資料，納入對乙廠商審查的知識庫
FOIA 風險	AI 生成的審查摘要與標記缺口紀錄屬於行政紀錄，若經由資訊自由法（FOIA）請求公開，廠商是否有機會提出遮蔽申請？
是否告知廠商	AI 介入審查決定時，廠商是否會被通知？目前不透明，可能成為未來訴訟依據。
偏誤與一致性	AI 是否可能被歷史申請案「錨定」，導致對創新設計產生不公平偏誤？ Claude 版與 Gemini 版的輸出特性不同；同一申請案若跨越切換時間點兩個版本分別審查了不同部分，產生一致性問題
效率是否真正提升	AI 是否真能縮短審查時間，還是只維持現有使用者費用條約規定的時程

醫藥廠商整體因應策略

短期行動

行動	說明
主動詢問 FDA	書面確認貴公司提交資料存放在 AWS 還是 Google Cloud；確認 Gemini 版是否已啟用 ZDR
確認使用的模型版本	要求 FDA 揭露審查時使用的是哪個模型（Claude 或 Gemini）及版本
保留完整往來日誌	所有與 FDA 互動需有時間戳記、引用文件版本、回應內容，尤其是過渡期間
監控審查一致性	注意不同時間點審查結果是否出現矛盾，發現即以書面要求 FDA 說明

中長期策略

策略	原因
提升文件結構品質	結構清晰、機器可讀的文件讓 ELSA 更容易正確解讀，減少誤標記與補件要求
提早進行諮詢	在 AI 形成錯誤期望前先與人類審查員對齊，書面共識對後續審查有約束力
法規與法務團隊協作	AI 生成的行政紀錄可能成為法律挑戰依據，法務需了解 ELSA 生成內容的法律性質
內部培養 AI 素養	團隊需能辨識「FDA 的文字是 AI 生成還是人工撰寫」，以便識別可反駁的 AI 錯誤
內部導入 AI 工具	95% 製藥組織正在使用或規劃 GenAI；「用 AI 應對 AI 審查」將成標配
遵循 FDA Draft Guidance 框架	提交 AI 相關資料時，依 7 步驟框架準備可信度評估計畫與報告

<https://alvamed.com/newsletter/fda-ai-review-tools-what-the-elsa-transition-means-for-regulatory-strategy/>
<https://www.clinicalleader.com/doc/ai-at-the-fda-legal-implications-and-strategic-considerations-for-drug-developers-0001>
<https://www.clinicalleader.com/doc/elsa-s-ai-model-migration-technical-compliance-and-regulatory-risks-for-sponsors-part-0001>
<https://www.cencora.com/resources/pharma/what-project-elsa-means-for-the-fdas-approach-to-ai>

提升 FDA 效率的利器 —— Agentic AI

2025 年 12 月 1 日，FDA 宣布向全體員工部署 Agentic AI

能自主規劃、推理並執行多步驟任務。例如給予指令：

「蒐集某藥物所有不良事件、分析趨勢並起草報告」，AI 能自行拆解子任務並逐步完成。



你問我答、單一文件摘要。



安全與護欄 (Guardrails)

建置於 GovCloud，
且絕不以員工輸入
或廠商提交的資料進
行模型訓練。

Agentic AI 應用領域

領域	應用
上市前審查 (Pre-market review)	協助審查員處理複雜多步驟的審查工作流程
審查驗證 (Review validation)	驗證審查輸出的一致性與完整性
上市後監測 (Post-market surveillance)	追蹤和分析上市後安全資料
稽查 (Inspections)	協助稽查前準備、識別優先對象
合規作業 (Compliance)	支援合規監測與管理
行政作業 (Administrative)	包含會議管理、文件整理等

安全架構與限制

- 部署於 **GovCloud** 安全環境，不對廠商提交的資料進行訓練
- 不做監管決策，也不取代人類判斷
- 所有 AI 輸出在納入正式行動前，必須經過人工審閱與驗證
- 員工使用為自願性質，非強制要求

<https://www.appliedclinicaltrials.com/view/fda-deploys-secure-agentic-ai-platform-modernize-regulatory-operations>

EMA Scientific Explorer —— 尋找先例的 AI 引擎

正式上線日期：2024 年 3 月 4 日

引擎機制：EMA 私有版 OpenAI + 標準化資訊提取
F1 Score: 0.89-0.94

新申請文件
(MAA)

11,000+ 份科學諮詢信件
(SA Letters)

擴大應用範圍

- 目前：11,000+ 份科學諮詢信件 (SA Letters)。
- 2026/3：擴展至上市許可申請 (MAA) 比對。
- 2026/Q1：擴展至公開評估報告 (AR)。

展示影片

https://www.youtube.com/live/_tHxDbLKI18?t=1812s
30:12-40:25

Why and what – scientific explorer

Scientific advice process

Regulatory procedure with submissions from applicants (input) & regulatory output
>11,000 procedures to date

Data

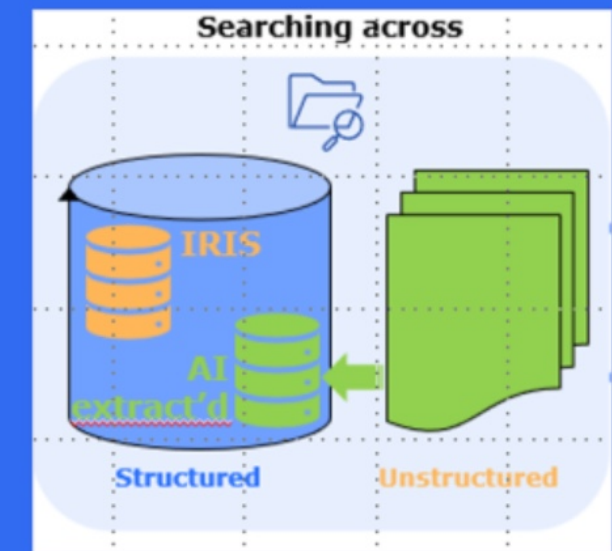
Data as application form fields (structured data)
Data as output (document text, unstructured)
Data in different compartments/silos
No controlled dictionary across whole data set; new and changed fields over time

Needs

Ensure consistent advice by checking previous cases, inform MAA D10 EBS, Review product portfolio
MAA - value insights
Efficiently search structured and unstructured data
Identify groupings of medicines or diseases
Ensure data security

Solution

AI enabled search for EU medicines regulators



Work with search results:

- Supporting EMA and NCA staff
- Network only; initially SA procedures

From unstructured to structured information

unstructured

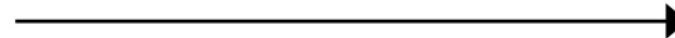
Scientific Advice
Product XYZ

----- for the
treatment of x oncology condition -----

----- PFS -

Question 1

CHMP Answer



structured

- Conditional Marketing Authorisation (y/n)
- Statistical Analysis (y/n)
- ...
- Comparator
 - Proposed
 - Agreed
 - Caveats
- Primary Endpoint
 - Proposed
 - Agreed
 - Caveats
- ...

Risk management considerations

Use case

retrieve information from scientific documents.

- AI extractions only from specific source documents.
- Data protected in EMA's secure cloud environment.
- Validated 'prompts' (questions) used for information extraction.
- Accessible only within EMRN.
- Communication and training regarding strengths and limitations of AI extractions. Feedback of users encouraged.
- EMA internal guideline on use of generative AI tools.
- 'Assessors in the loop'

EMA Scientific Explorer 效率數據

項目	說明
 F1 分數 0.89-0.94	AI 資訊提取的精準度驗證 (各類提取任務) ; 驗證方式: EMA 與 NCA 人員人提取結果對照計分
 定性聲明	「簡化科學人員的日常工作」、 「提高法規程序效率」、提升科學 輸出的質量與質量與一致性」
 時間節省 量化數據	無官方公開數據 (每次搜索節省時 間、審查品質改變、採用率均未公 開)

F1 分數
0.89-0.94

Yiling 老師

TsRAP

台灣醫藥品法規學會

Taiwan Society of Regulatory Affairs for Medical Products

EMA Scientific Explorer 限制

限制	說明
文件範圍	第一版限科學諮詢信函；2026/3 擴展至「初始上市許可申請」(MAA)；2026/Q1 擴展至公開評估報告 (PAR)；其他文件類型未確認
存取限制	僅限 EMRN 授權用戶；不對廠商 (申請者) 開放，原因：含商業機密資訊
不生成新資訊	設計原則明確禁止 AI 生成新文字——既是安全設計，也是功能限制
固有錯誤率	F1 最高 0.94，仍有約 6% 以上提取誤差；人工驗證為必要步驟
公開案例	無任何公開的具體使用案例；個別使用記錄因商業機密不公開

上市後監測的自動化革命

Health Data Lab 主動偵測工具

EurEKA (2025初)



ML+LLM，從 SmPC/EPAR 開放資料中挖掘 ADR。(歐洲公開評估報告)

AERGIA (試驗中)



判別式 AI，自動判定不良反應報告，解決每年百萬份人工初篩瓶頸。

ERATO (2025初)



生成式 AI，掃描科學文獻抓取新興安全訊號。

基礎建設升級：EudraVigilance 重建 (2025/12) / 全面取代舊有人工訊號管理流程 (PV Signal / PV Reports)。

對廠商的意義：不良事件的「通報品質」，將直接決定 AI 判定的準確度。

思維轉換 —— 即使你的產品不含 AI，申請流程已改變

Digital Scan Beam

無 AI 成分 ——



Digital Scan Beam

「機器可讀性
(Machine-readable)」
已成為全新的
隱性法規標準。



廠商的行動建議

AI 時代的法規生存指南



☑ 行動一：導入「AI 可讀性」自檢

送件前確保數據格式高度一致、具備機器可讀性，避免在 FDA ELSA 預處理階段被誤判標示為缺失。



☑ 行動二：具備「先例意識」的 SA 策略

撰寫科學諮詢 (SA) 文件時，必須認知其將成為 EMA Scientific Explorer 的永久索引。文字需清晰、具備戰略遠見。



☑ 行動三：升級 ADR 通報結構

密切追蹤 CIOMS WG XIV 國際指引，優化不良事件通報格式，確保資料品質能適應 AI 的自動判定機制。

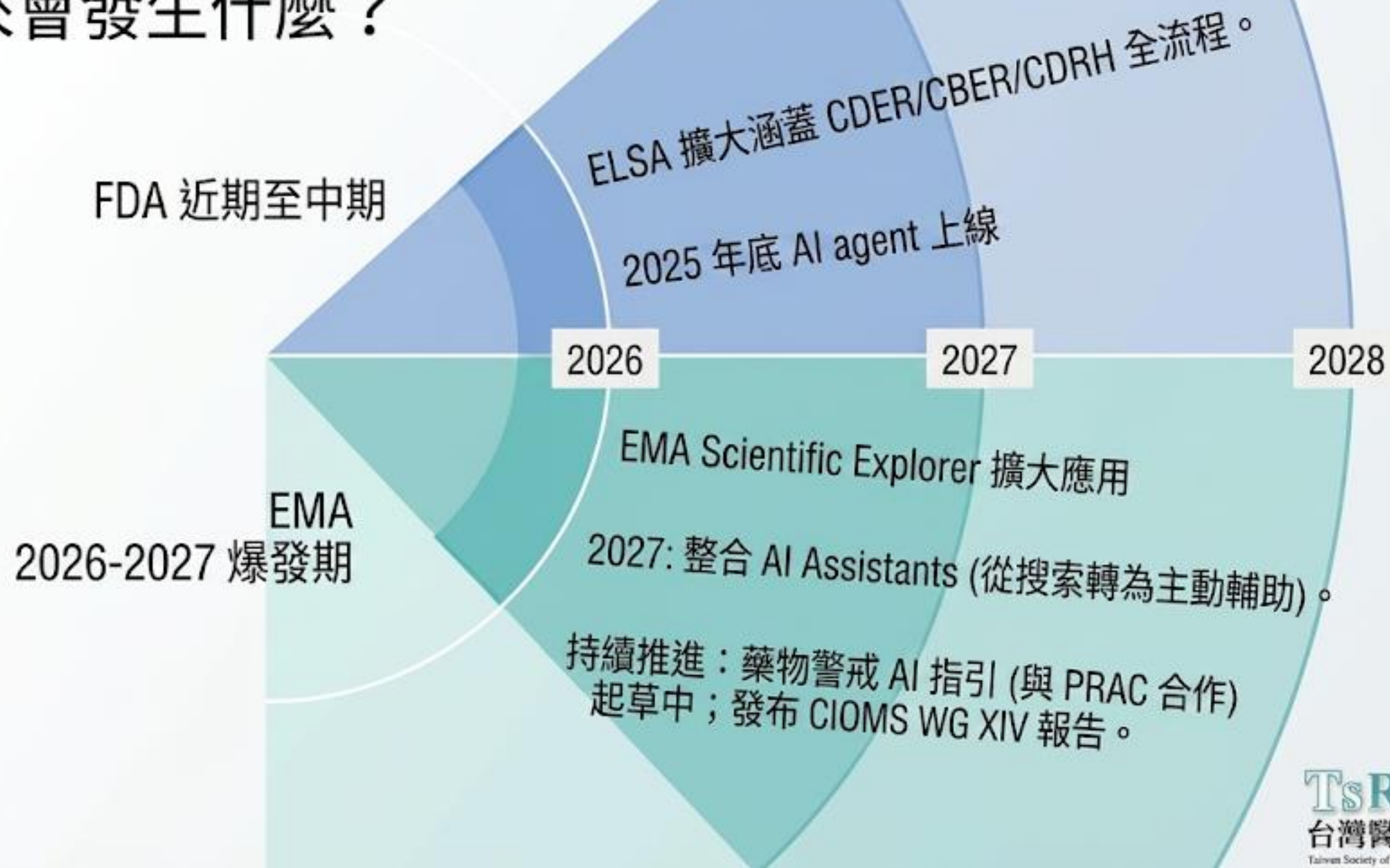


TsRAP

台灣醫藥品法規學會

Taiwan Society of Regulatory Affairs NotebookLM

2026-2028 監管 AI 路線圖： 接下來會發生什麼？



總結與對台灣的啟示

核心總結

- 監管正在用 AI 看你的文件，數據結構化比以往更重要。
- 無論產品含不含 AI，遊戲規則已改變。
- 工具還在進化，效率量化數據尚未公開 (實際效能待驗證)，持續追蹤是標配。

對 TFDA 與台灣廠商的啟示

對廠商：
現在就將「AI 可讀性」納入跨國送件 SOP。

對 TFDA：
國際已進入「AI 審查常態化」，制定台灣版藥品 AI 審查與預處理指引的時機已成熟，並應同步追蹤 EMA 藥物警戒 AI 指引進度。

Q & A / 感謝聆聽

