



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science Service for Life
10周年專刊

長官的勉勵與期許



生技醫藥產業，是一項以創新驅動成長、法規密集的新興科技產業。生技產業，亦為我國政府重點發展五大產業創新與六大核心戰略產業之一。

本部積極扶植我國新藥與醫療器材產業的創新與研發，除了加強人才培訓、技術研發、獎勵措施、基磐設施建設之外，在推動醫藥法規區域調和、資金育成機制及政策推廣等方面，均不遺餘力。

我國新藥與醫材研發業者以中小企業居多，研發設計常未能積極融入法規需求，延遲新藥上市而造成損失。因此，敦促法規科學從頭參與實為醫藥發展成功的關鍵，這也是先進國家的作法。有鑒於此，本部自民國 99 年起委託醫藥品查驗中心(CDE)建立「法規科學服務平台」，藉重其具備審閱多數先進國家醫藥法規文件的專業經驗團隊，與審理上千件國際大廠創新藥物的經驗，協助本部產學研的藥物開發案，扮演 rolling consultation 的法規輔導“陪跑”角色，增加從研發、臨床、送審、核證與上市一條龍的成功率。

更難能可貴的是同步建立一個法規科學知識傳播平台 - 「當代醫藥法規月刊」。每月主動發佈電子月刊，由 CDE 審查員統整中譯美國 FDA、歐盟 EMA 等第一手國際新法規重訊、導讀艱澀法規科學指引草案，輔助研發人員貫通法規訂定的科學脈絡，進而能活用於藥物設計，縮短學習曲線。至今，當代醫藥法規月刊不僅是推動藥物法規科學知識的重要環節，更是伴隨國內藥物研發團隊進展的利器。十年至今，已經發行 120 期，歷年法規論文總篇數達 230 篇、國外導讀文章總篇數約 700 篇及國內導讀文章約 350 篇，其會員數更達 8,997 人次。



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science Service for Life
10周年專刊

在行政院各部會及產學研界共同努力下，我國的生技產業已有超過 20 件新藥在國際上市、200 件醫材在美國 FDA 取得 510(k)認證，並有多項新創研發技術授權國際合作，及多項產品獲得歐美國際醫藥先進國核准上市。

近年，本部因應全球化競爭與產業結構變遷，亦將持續深耕智慧數位科技、智慧醫療產品、細胞治療產品、精準醫療、數位健康產品等新興科技領域技術。因此，期待 CDE 能持續不間斷地針對國內新穎性的生技醫藥研發技術進行法規科學研究，提供即時、且完善之法規科學資訊，藉以幫助業者儲備面對下一波創新科技(例如 AI、大數據)挑戰的法規能量；同時，也期待 CDE 能本著輔佐推動國內生技產業發展的初衷，提供適切生技產業環境之法規科學諮詢輔導，共同協助產業技術創新與提升競爭優勢，使國內生技醫藥產業能結實纍纍、豐碩果實。

經濟部

部長

謹識