

## 藥品監管機構負責人組織與歐洲藥品管理局聯合巨量資料指導小組發布2021-2023年工作計畫，提高巨量資料於監管中之效用



藥品監管機構負責人組織（Heads of Medicines Agencies, HMA）與歐洲藥品管理局（European Medicines Agency, EMA）聯合巨量資料指導小組（HMA-EMA joint Big Data Steering Group, BDSG）於2021年8月27日發布「巨量資料指導小組2021-2023年工作計畫」（Big Data Steering Group Workplan 2021-2023），將採以患者為焦點（patient-focused）之方法，將巨量資料整合至公衛、藥物開發與監管方法中，以提高巨量資料於監管中之效用。指導小組將利用「資料分析和真實世界訊問網路」（Data Analysis and Real World Interrogation Network, DARWIN EU）作為將真實世界資料整合至監管工作之關鍵手段；DARWIN EU諮詢委員會（Advisory Board）已於2021年建立，DARWIN EU協調中心（Coordination Centre）亦將於2022年初開始運作。

為確保資料品質與代表性，未來工作計畫將與「邁向歐洲健康資料空間-TEHDAS」（Towards A European Health Data Space – TEHDAS）合作，關注資料品質之技術與科學層面，並將於2022年提出第一版「歐洲監管網路資料品質框架」（data quality framework for the EU Regulatory Network）、「真實世界資料來源選擇標準」（criteria for the selection of RWD sources）、「詮釋資料優良規範指引」（metadata good practice guide）、「歐盟真實世界資料公用目錄」（public catalogue of European RWD）等規範。

此外，工作計畫將於2021年底舉辦「學習計劃」（learnings initiative）研討會，討論包括EMA人用藥品委員會（Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP）對於真實世界證據於藥品上市許可申請（Marketing Authorization Application, MAA）、適應症擴張（extensions of indications）之審查，以及過去真實世界資料分析試點於委員會之決策等議題，以利後續指引之修正。

最後，工作計畫預計於2021年底完成「健康照護資料二次使用之資料保護問與答文件」（question and answer document on data protection in the context of secondary use of healthcare data），以指導利益相關者與促進公共衛生研究，並發布由歐盟監管網路（EU Regulatory Network）同意之對於藥品監管（包括巨量資料）之資料標準化戰略。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

### 相關連結

- [Big data](#)
- [EMA goes all in on big data](#)
- [實現健康產業新圖像 | 從資料與流程面，解決兩個障礙](#)
- [數位健康產業夯 資策會科法所探討生醫資料商業運用與法遵議題](#)
- [醫療資料加值應用 資策會科法所：建構法制環境 強化民眾信任](#)

### 相關附件

- [European Medicines Agency and Heads of Medicines Agencies, Big Data Steering Group Workplan 2021-2023 \[pdf\]](#)

### 你可能會想參加

→ 創新生物製造產業法遵議題工作坊-全盤掌握資金、控制權、稅務

- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-併購的教戰守則
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-專利申請與授權實務
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-核心技術保護與營業秘密管理
- 精準健康法制研討會
- 製造業及技術服務業個資保護及資安落實－經濟部工業局112年企業個人資料保護暨資訊安全宣導說明會
- 【已額滿】2023科技研發法制推廣活動—科專個資及反詐騙實務講座
- 【2023科技法制變革論壇】 高齡科技發展與法制策略論壇
- 2023「創新生物產業前瞻法制趨勢研討會」
- 「跨域數位協作與管理」講座活動
- 新創採購-政府新創應用分享會
- 【實體】數位發展部數位經濟相關產業個資安維辦法說明會（南部場）
- 【線上】數位發展部數位經濟相關產業個資安維辦法說明會（南部場）
- 數位發展部數位產業署113年資訊服務業安維計畫常見問題分享說明會
- 商業服務業個資保護宣導說明會
- 個人資料保護新思維企業法遵論壇
- 【實體】2024科技研發法制推廣活動—科專個資及反詐騙實務講座
- 【直播】2024科技研發法制推廣活動—科專個資及反詐騙實務講座
- 中部場-商業服務業個資保護工作坊
- 南部場-商業服務業個資保護工作坊
- 北部場-商業服務業個資保護工作坊
- 數位發展部數位產業署113年資訊服務業者個資安維辦法宣導說明會
- 電商零售業法制宣導說明會暨產學研座談會
- 零售業個資保護宣導暨座談會
- 零售業個資保護及資訊安全教育講習
- 零售業個資保護及資訊安全教育講習



## 施雅薰

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2021年10月

### 資料來源：

*Big data*, European Medicines Agency, <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data> (last visited Oct. 4, 2021).

*European Medicines Agency and Heads of Medicines Agencies, Big Data Steering Group Workplan 2021-2023*, European Medicines Agency, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/workplan-2021-2023-hma/ema-joint-big-data-steering-group\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/workplan-2021-2023-hma/ema-joint-big-data-steering-group_en.pdf) (last visited Oct. 4, 2021).

Kari Oakes, *EMA goes all in on big data*, Regulatory Affairs Professionals Society, Aug. 27, 2021, <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2021/8/ema-goes-all-in-on-big-data> (last visited Oct. 4, 2021).

### 延伸閱讀：

王德瀛，〈實現健康產業新圖像 | 從資料與流程面，解決兩個障礙〉，蘋果新聞，2020/11/3，<https://stli.iii.org.tw/news2019-detail.aspx?d=270&no=57>（最後瀏覽日：2021/10/4）。

〈數位健康產業券 資策會科法所探討生醫資料商業運用與法遵議題〉，中央社，2020/8/6，<https://stli.iii.org.tw/news2019-detail.aspx?d=164&no=57>（最後瀏覽日：2021/10/4）。

〈醫療資料加值應用 資策會科法所：建構法制環境 強化民眾信任〉，中央社，2020/1/6，<https://stli.iii.org.tw/news2019-detail.aspx?d=122&no=57>（最後瀏覽日：2021/10/4）。

### 文章標籤

醫藥管理

巨量資料

個人資料

資料運用

法規科學

推薦文章