

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：開會)

參加 2003 年美國 PDA 總會年會暨研討會

服務機關：行政院衛生署藥物食品檢驗局
出國人職稱：科長
姓名：邱進益
出國地點：美國
出國期間：92年11月08日~11月17日
報告日期：93年2月17日

Jo/009300669

系統識別號:C09300669

公務出國報告提要

頁數: 18 含附件: 否

報告名稱:

赴美國亞特蘭大參加[2003年美國PDA總會年會暨研討會]

主辦機關:

行政院衛生署藥物食品檢驗局

聯絡人/電話:

陳婉麗/02-26531300

出國人員:

邱進益 行政院衛生署藥物食品檢驗局 第二組 科長

出國類別: 其他

出國地區: 美國

出國期間: 民國 92 年 11 月 08 日 - 民國 92 年 11 月 17 日

報告日期: 民國 93 年 02 月 17 日

分類號/目: J0/綜合(醫藥類) /

關鍵詞: PDA,Part 11,品質系統,電腦系統確效,品質系統稽查技術(QSIT)

內容摘要: 2003年美國PDA總會年會於11月10~12日在喬治亞洲亞特蘭大之希爾頓大飯店舉行，本署PDA一向以科學、技術和教育方式提升國際製藥工業和生技藥物科學水準的使命，本次會議主題定為：建立在我們的長處——品質、科學和創新上。基本上會議分研討會和興趣分組兩部份，而兩者討論主題則具共通性，會議討論主要為符合性的議題，其子議題包括有一、Part 11——新的FDA指引。二、品質系統。三、電腦系統確效。四、無菌製劑指引。整個會議對於無菌製劑之過去、現在和未來從製造、技術和法律規範等層面上做了完整的討論，確定的結論為一、藥物的品質為藥物風險管理中最重要的一環。二、製造的規範必須與病患的風險相緊密連結。三、未來PDA/FDA對於上述議題須有更緊密的交通和聯繫以與科學的腳步相並駕其驅。此外，會議結束後亦參加PDA訓練與研究研究所所舉辦的“cGMP符合性之稽查技巧”訓練課程，對於cGMP相關之規範、品質系統稽查技術(QSIT)及六大基本系統等內容均頗有收穫，將計畫於2004年本局之查廠人員教育訓練課程中分享。

本文電子檔已上傳至出國報告資訊網

摘要

2003 年美國 PDA 總會年會於 11 月 10~12 日在喬治亞洲亞特蘭大之希爾頓大飯店舉行，本著 PDA 一向以科學、技術和教育方式提升國際製藥工業和生技藥物科學水準的使命，本次會議主題定為：建立在我們的長處——品質、科學和創新上。基本上會議分研討會和興趣分組兩部份，而兩者討論主題則具共通性，會議討論主要為符合性的議題，其子議題包括有一、Part 11——新的 FDA 指引。二、品質系統。三、電腦系統確效。四、無菌製劑指引。整個會議對於無菌製劑之過去、現在和未來從製造、技術和法律規範等層面上做了完整的討論，確定的結論為一、藥物的品質為藥物風險管理中最重要的一環。二、製造的規範必須與病患的風險相緊密連結。三、未來 PDA/FDA 對於上述議題須有更緊密的交通和聯繫以與科學的腳步相並駕其驅。此外，會議結束後亦參加 PDA 訓練與研究研究所所舉辦的“cGMP 符合性之稽查技巧”訓練課程，對於 cGMP 相關之規範、品質系統稽查技術(QSIT)及六大基本系統等內容均頗有收穫，將計畫於 2004 年本局之查廠人員教育訓練課程中分享。

關鍵詞：PDA, Part 11, 品質系統、電腦系統確效、品質系統稽查技術 (QSIT)

目次

摘要	i
目次	ii
一、目的	1
二、會議內容重點	2
(一)、頒獎	2
(二)、主題演講	3
(三)、符合性議題	4
1. 21 CFR Part 11 子議題	4
2. 品質系統	6
3. 電腦確效	7
4. 無菌製程指引	8
三、訓練課程	10
(一)、cGMP 相關之規範	10
(二)、品質系統稽查技術(QSIT)	11
(三)、六大基本系統	11
(四)、缺失範例	12
(五)、品質稽查計畫及報告	13
四、心得與建議	15

一、 目的

無菌製劑的製程品質要求可以說是所有藥物產品中最嚴謹的，舉凡製造過程的作業環境、儀器設備、空調系統、水系統、滅菌乃至實驗室檢驗和製程操作相關之電腦軟體等均需經嚴格的管制和確效，為提升無菌製劑的製造技術及藥物品質，每年美國無菌製劑協會總會 (Parenteral Drug Association, PDA) 均舉辦年會暨各項研討會和訓練課程。本年度本人受台灣“中華無菌製劑協會”的經費贊助，參加美國 PDA 在亞特蘭大舉行之年會會議，目的在了解無菌製劑相關法規、技術以及品質管理創新之處，並同時參加其舉辦之 cGMP 符合性之稽查技術訓練，藉此學習新知，一方面教導本土藥界廠商以提升生產品質，另一方面訓練本局稽查人員，以提升素質和能力，創造產、官雙贏局面。

二、會議內容重點

(一)、頒獎：

各項榮譽獎項的頒發由 PDA 主席 Floyd Benjamin 主持，包括有經 PDA 全體理事會理事一致同意之榮譽會員獎，表彰其對 PDA 之長期奉獻，此獎項頒給 Fred Gustafson。而 Julius Knapp 榮獲 Gordon Personeus 獎，此獎在於紀念已故之前 PDA 主席 Gordon Personeus 對 PDA 長期的自願奉獻，此獎項頒發對象為理事會員以外之長期對 PDA 有卓越貢獻者，並非理事會員不具資格領受此獎項，而是此獎主要在於獎勵在理事會以外之服務人員。頒給理事會員之獎項稱為 Frederick J. Carleton 獎，Frederick J. Carleton 為 PDA 前會長暨執行長，為表彰其對 PDA 之終身奉獻，特設立此獎，而得獎者由理事會成員互相推舉，本項得獎者為 Henry Kwan 博士，本年度傑出服務獎頒給 Taiichi Mizuta, Don Elinski 和 Thomas Wilkin 等三人，表揚其對 PDA 之服務及貢獻。由於 James P. Agalloco 提倡 PDA 教育訓練的成就，每年 James P. Agalloco 獎均頒給對 PDA 教育訓練有傑出貢獻之 PDA 教職員，此項獎項本年頒給了 Jorge Neuhaus 博士。Frederick D. Simon 獎為紀念已故之前科學事務部主任 Fred Simon 而設，本獎項得獎者有 David Watling 博士，Cian Ryle, Matthew Parks 和 Matthew Christopher 等四人。對參與分會事務具有卓越成就的會員 PDA 設有

分會獎，本年度得獎者為 Tony Rowland, Oh Jong Hwa, Robert Pazzano 和 Susan Moore 等。Michael S. Korczynski 專題演講創立於 1993 年，為表彰前會長 Korczynski 博士對促進 PDA 之國際化貢獻所設，本獎項為每年邀請世界知名之演講者或科學家在年會中發表演說，本年度得獎者為 Anders Vinther 博士，他演講題目為品保和 GMP 在藥物發展之重要性。服務感謝獎頒給 Thomas Handel，表彰他參與展覽顧問委員會的貢獻。

(二)、主題演講：

大會邀請 FDA 藥物評估暨研究中心代主任 Steve Galson 醫生為本次年會之主題演講者，其演講題目為二十一世紀之藥物品質系統。以消費者、病患、醫療團體、藥物管理者和製藥工業界所共同要求的目標——高品質有效可靠的藥物為前提，就藥物品質系統之製造、規範和創新做了明確的剖析。關於製造方面他強調產品的品質與效能之確保取決於有效率製造程序之設計，其次產品規格的訂定應建立於對處方和製程因子如何衝擊到效能和效能如何衝擊全民健康之了解。然後，加上不斷的應用創新技術才能確保並符合品質。在規範方面他認為應建立在對製造科學和品質管理原理上的深入了解。其次訂定之法規必須是清楚、透明並符合時代要求，而風險管理的架構將是規範和政策的依據。Galson 亦提到 CDER 對於警告函(warning letters)的審核

議題，強調 ORA (Office of Regulatory Affairs)和 CDER 間對規範政策之一致性。此外，對於有關電子記錄、電子簽章及其應用之規範——Part 11 的定版以及與創新藥物之製造和品保架構之草案——PAT (Process Analytical Technology)，cGMP 爭議之技術爭議決解草案，小分子及蛋白質之相似性議定書規範草案，以無菌製程所製造之無菌藥物之規範草案等均在會議中提及並希望於 2004 年付諸實施。至於創新方面，他提到組成跨學門之審核小組，以加速審核進行，其次與 CDRH 共同在藥物基因學(PG)試驗(Pharmacogenomics, tests)和試驗性藥物上進行共同開發。此外，對於 INDs 和 NDAs 提出之 PG 數據訂立規範。總之，FDA 對於藥物品質系統的要求已經就公開化、標準化以及國際協和化的方向邁進，願在新的未來 FDA 在法規上更透明，審核上更快速，技術上更創新。

(三)、符合性議題：

本議題涵蓋了四個子題，包括：1.Part 11—新的 FDA 指引 2.品質系統 3.電腦系統確效 4.無菌製程指引。

1. 21 CFR Part 11 子議題

本議題主要就符合 FDA 新指引——Part 11 方面如何建立程式標準化和提高效率進行討論。其範圍包括 Part 11 目標、新 FDA Part 11 指

引、FDA Part 11 指引如何影響計畫、有效的與主要人物溝通、矩陣解決問題、傳統系統的兩難、傳統系統之風險評估、程式之錯誤等。

由於相關的指引或規範常一再的變更，因此會議上就有人提出這樣的感慨——當我們剛剛了解如何玩遊戲時，遊戲規則竟然又改變了。因此 2003 年 9 月剛剛定案的 Part 11 就讓很多藥界有變化太快的感覺。

對於大多數的公司也都處於 Part 11 計畫目標中所指的初始矯正階段，因此符合 Part 11 所需的花費已成各公司考量的地方。然而本議題也討論到成本的節省事實上也可以從程式的標準化和程式的效率來達成，其次風險管理在 Part 11 將扮演一重要的角色。基本上，講者也提到在 FDA 再審查新的 Part 11 指引之時，藥廠在某些範圍內係可以採行自決方式的，亦即新指引強調風險基準的符合性，也提供了藥界有較大的彈性空間。即使如此，對於傳統系統在有些範圍乃存在著許多不一致和缺乏效率的現象，因此有效的與資深管理者溝通將成為執行符合 Part 11 重要的一環，會中也討論到盡量如何利用 Part 11 所提到的彈性空間來溝通。本議題講者們也一再強調業者建立矯正分解矩陣(remediation solution matrix)，一旦建立標準的矯正機制，就能尋找有效的應用途徑。至於如何有效的應用這些矩陣分解，會議提到建立共同的系統目錄，包括建立綜合性的系統資料庫、建立邏輯系統目錄並建立共同的系統分組及足夠可供搜尋之資訊。至於系統目錄

如：實驗室系統——HPLC、溶離儀器及光譜分析儀等，製造系統——混合機、打錠機等，臨床系統——資料獲得系統、AE系統和CDM系統等，QA系統——年報系統、變更管理資料庫及CAPA系統等。至於藥廠實施符合Part 11所面對的最主要兩難應在於如何處理傳統系統的問題，到底是採取保守的面對、自由放任的態度、溫和平等的對待或是以風險為基準的方式切入，均面臨著不同的挑戰。然而，以風險為基準的方式來探討較受與會者熱烈討論。本議題的結論概括有三：一、對於所用的系統不但須了解，而且要知道在商業上如何被利用，方可以確信在Part 11的符合性要求上已完整達成。二、在符合Part 11上須透過組織建立標準化的研究機制。三、須發展有效之風險管理。

2. 品質系統

本議題主要討論品質系統改變之管理，並就技術和規範的層面探討其對已存在的系統所扮演的角色。會議開始演講者首先就對到底我們擁有的是品質過程或是品質系統提出質問。例如：去年你的客戶抱怨記錄是零，那麼就表示你的品質系統是完美無缺？答案當然是否定的，因為客戶抱怨只是品質系統偏差中小小的一環，你也許可以藉著品質過程來矯正，但並不能防範於未然，所以稱不上是完美的品質系統。因此品質系統應該是動態的，一個靜態的品質系統不會是一有效

的品質系統，因為法規在變，工業製造規範也在變。或許你現在已經不再製造五年前的產品，或是製造的方法已改進，是以品質系統須跟上腳步，如此才可以避免偏差的發生，並減少實施矯正措施的機率。換言之，品質系統須以規範為依歸。其次，以電腦為基礎之新的技術也是評估品質系統之好方法，因為新的技術似乎較有效且較準確。因為電腦技術可以 1.減少紙類檔案的使用 2.整合不同之品質功能 3.增進了解趨勢和報告能力 4.整合人力資源 5.增進技術資源。本議題的結論是由於規範要求、製造技術、國際企業等方面的改變以及新方法的應用，評估現有的品質過程，並整合成完整的品質系統將是提升製造品質當務之急。藉由此品質系統之改變管理，立即可獲得的利益是更精確的數據收集、更精確的趨勢預測和整體品質的增進。

3. 電腦確效

本議題討論到電腦確效的現代化，會議中提到舊的電腦確效規範已經不適合於今日購自商場的軟體，今日商場來的軟體其主要以適合大眾化使用為依歸，因此產品會經常且連續的變更，而市場的需求更促使產品提升。然而市場軟體提供給顧客的是有限的控制和有限的產品內部透視度，這將是造成電腦確效現代化困難所在。會議討論大家得到的共識是電腦的確效觀念現在已到了轉折點的階段，解決這個問題需要用一個思惟的方式，而非在傳統“瀑布”式探討上作臆測。在本議

題的討論上，大家也提出了 PDA 主動設立現代化電腦確效課程的建議，這課程應從以往以“檔案為中心”改為著重在以“過程為中心”的觀念。本議題討論大家的共識是須與 Carnegie Mellon 大學軟體工程研究所 (SEI) 建立學術合作關係，藉以 1. 對於以 COTS 為基礎之系統以現代化之方法進行訓練和教育。2. PDA 對於任何原始之“優良系統規範”應進行研究，就如同以往研究 TR-32 一樣。3. PDA 應與 SEI 進行第二次會議就共同的課程進行討論。4. PDA 教育訓練研究所應成立執行小組以建立現行優良系統規範課程。

4. 無菌製程指引

本議題主要是就 FDA 對 1987 年無菌製程指引之改版提出討論。其中以風險為基準的評估方式最受討論，尤其管制點的風險評估例如：電顯和培養基的填充更是討論的重點。會中提到本改版是在指引草案出版前，史無前例的先經過 GMP 思惟預審者。而 PQRI 無菌製程的工作小組更是由學界、業界及 FDA 等共 41 位委員所組成，因此更改的版本絕非少數人的意見。改版主要目的及原因在於 1. 反應知識的進化。 2. 加入最近科學的原理。 3. 移除過時的信息。4. 闡述新的技術。 5. 反應現行標準。6. 闡述重複違反 cGMP 原因。總歸之，創新是無菌製程指引改版最主要的原因之一。現代化的儀器、設備和技術例如：氣鎖、自動化、隔離技術和阻隔觀念等在舊版均無提及，此

外，過時舊的標準更是需要揚棄的地方。更新此指引好處在於藉由自動化和隔離／阻隔的觀念和其他有利的創新來強化產品之保護性和安全性。另一方面，藉此改版讓 FDA 及產業界有更完善之 cGMP 規範可遵循。最重要的是改版後之指引更能使產品有一致性和可預期性。同時，cGMP 一成不變的規定也藉此得到了修正和改進，因為新版適當的澄清避免了耗時或相同的問題一再重複地發生。由於無菌製造充填存在著潛在的危險，因此本修正指引所倡導之以風險為基礎之探討方向，例如：環境監測、人員和培養基的充填等，被視為是 21 世紀 FDA 以風險為基礎之 cGMP 的濫觴。至於前述之管制點，演講者也提出幾個問題供大家審思：1. 污染的原因為何？在一無菌製程中哪些是污染潛在的途徑？2. 污染問題之偵測——在指出無菌確保中哪些措施是最值得的？3. 專注在所考量的議題上——專注之重點須集中在評估和闡述影響設施和製程管制之因子上。因此，製程的模擬／培養基充填應考量的問題最少應有確效設計的考量和培養基充填的評估。確效設計要儘可能的模擬真實製程的情況。其次，要導入發生在生產過程造成污染之相同風險因子，並導入發生在操作中最差的情況等。總之，本議題對於 FDA 之無菌製程指引之改版作了詳盡的說明，講者以 FDA 的立場歡迎與會者給予意見或建議。

三、訓練課程

本次會議結束後，本人亦參加 PDA 訓練與研究研究所所舉辦的課程。課程分有滅菌、製造、電腦確效及 cGMP 等不同的課題，由於均在相同時間上課，所以只能擇其一，本人選擇訓練的課程為『cGMP 符合性之稽查技巧』。課程主講者為 Ms. Renee B. Galkin，她是資深品質管理顧問，也是兩家管理顧問公司的總裁，尤其對於製藥工廠品質管理更是她的專長，而本次課程主要係針對藥廠之內部稽查而設。在整個訓練課程安排上，分成下列幾個子題：一、cGMP 相關之規範。二、品質系統稽查技術 (QSIT)。三、六大基本系統。四、缺失範例。五、品質稽查計畫及報告。

(一)、cGMP 相關之規範：本子題提到有關 FDA 對 cGMP 所訂定的規範，例如：Part 210 係有關藥物製造、加工、包裝等之一般規範，Part 211 則為最終藥物產品及動物用藥之規範，Part 606 為血液及其製劑之規範，Part 600 及 610 為生物製劑之一般規範，至於規範醫療器材則為 Part 820。這些規範基本上對於一般藥廠及生物製劑廠之組織、人事、廠房設施、儀器設備、成份管制、生產製造、包裝／標籤、產品管制、實驗室管制、品保／管制以及記錄／報告等均有相類似之規定，然而，對於特殊的產品，例如：血液製劑產品之器材、血液收集、加工及製造等則有較特殊之規定。而這些規範更明確指出 cGMP

之觀念在於建立產品之品質、安全和有效，因為品質不能單單藉由最終產品的檢驗來確保，每一生產步驟必須藉由管控方能使最終產品符合其品質規格，因此 cGMP 符合性之稽查為確保產品品質之其一段。

(二)、品質系統稽查技術 (QSIT)：本技術係由 FDA 所研發出來，主要應用於品質系統方面之稽查，設計 QSIT 時曾舉辦了多次之公聽會。QSIT 著重由上而下而非傳統之由下而上之探索方式，例如：先審查設計管制過程，其次管制記錄之抽樣設計，再其次審查設計管制記錄等。藉由品質系統之稽查，讓生產製造者能了解其產品是否發生了不符合規格的情況或品質出了問題。基本上，品質系統可細分四個主要次系統項目，分別為：1.管理管制系統。2.設計管制系統。3.矯正和避免行動 (CAPA)系統。4.生產和製程管制系統。此外，除品質系統外，QSIT 稽查也另外涵蓋三個其他系統，分別為：1.設備和儀器管制系統。2.產品管制系統。3.檔案、記錄和變更管制系統。稽查員依 QSIT 進行稽查時可分一階及二階稽查，所謂一階稽查亦稱簡略稽查，主要稽查 CAPA 系統及另外其他三個系統之任一系統，二階稽查所稽查項目為品質系統所涵蓋之全部四個主要次系統項目。

(三)、六大基本系統：FDA 的六大基本系統涵蓋 1.品質系統。2.設備與儀器系統。3.材／物料系統。4.生產系統。5.包裝與標示系統。

6.實驗室管制系統。品質系統：主要在確保藥廠全數符合內部程序、規格和 cGMP。本系統包括品管部門、全部審核和核可之工作(例如：變更管制、再製、批次放行、年度記錄審核、確效計畫和報告)。設備與儀器系統：本系統包括採取的措施和執行之行動，以提供原料藥和藥物產品製造所需之合宜環境和資源。材／物料系統：本系統包含所有管制最終產品以及用於產品生產過程中所使用的成份(例如：生產用水或氣體)、包裝容器和瓶蓋等所採取之措施和執行之行動。生產系統：本系統包括所有管制原料藥和藥物產品製造所採取之措施和執行之行動，例如：批次組合、劑型生產、製程取樣、測試和製程確效等。包裝和標示系統：本系統包含所有管制原料藥和藥物產品正確包裝和標示所採取之措施和執行之行動，例如：撰寫之程序、標籤之檢視和使用、標籤之貯存和發給、包裝和標示操作管制和確效。實驗室管制系統：本系統包含所有與實驗室程序、測試、分析方法研發、確效、安定性計畫之研發和執行等相關事項，所採取之措施和執行之行動。一般藥廠實施內部稽查有三種稽查選擇：1.完整稽查：稽查品質系統和另外其他三個系統，此稽查範圍相當於 QSIT 之一階及二階稽查之總和。2.簡略稽查：稽查品質系統外加另外一個系統。3.符合性稽查：確認先前之缺失是否已矯正，包括原因稽查。

(四)、缺失範例：此為針對六大系統常見的缺失提供給受訓學員的

參考。品質系統之缺失：例如：1.不符合審核／核可之程序。2.不符合評估其他系統以確保符合 GMP 和 SOP 之事實。3.不符合執行調查和解決問題的事實。4.缺乏必需操作執行之記錄檔案。設備和儀器系統缺失：1.對於非時常使用之設備儀器缺乏清潔確效。2.缺乏缺失調查之報告檔案。3.缺少包括電腦在內之儀器確效。4.缺少執行儀器變更之管制系統。材物料系統：1.發給使用或配銷之材／物料與所建立之規格不符。2.缺乏成分之鑑別試驗。3.缺乏水系統之確效。4.缺乏電腦確效。生產系統：1.不完整之批次生產記錄。2.不符合所建立之製程管制、試驗和規格。3.不符合生產系統操作變更之管制系統。包裝與標示系統缺失：1.缺乏包裝確效。2.缺乏包裝和標示操作之管制作業。3. 不符合包裝與標示系統操作變更之管制系統。4. 缺乏缺失調查之報告存檔。實驗室管制系統缺失：1. 不符合實驗操作系統變更之管制系統。2.缺乏足夠之取樣規範。3.缺乏分析方法之確效。4.未保留原始記錄。5.未遵循安定性計畫。6.未遵循偏離規格時之程序。

(五)、品質稽查計畫及報告：課程之本部份主要講述到稽查員除了應具備有負責任的人格特質外，尚須要有良好之技術和訓練。此外，對於所建立之稽查計畫應涵蓋有稽查的範圍、稽查的手冊、稽查團隊組成和稽查頻率等，整個稽查過程應有稽查前的準備、執行、訪問／數據分析和報告撰寫／分發等。其中對於稽查計畫，講員特別強調稽

查之優先順序應以風險評估為依歸。典型的稽查應包括有 1.綜覽藥廠的位置、歷史和組織結構。2.審核先前 FDA 稽查歷史。3.綜覽工廠之生產線、管理能力和主要技術。4.綜覽藥廠設施、儀器和使用情況。5.現場巡視設施，包括研發和先導設施。6.審核研發和分析試驗資料。7.稽查品質系統和建檔資料。至於對於稽查員稽查時的態度，講員一直強調稽查員應該客觀、以說服代替威脅，並給予受稽查者懷疑的權力。稽查員最忌諱對受稽查者訴諸威權或政治力，使用威權或政治力應是最後的手段，在敘述負面發現時不要說出受稽查者的姓名，給予尊嚴。至於稽查的報告應包含有：稽查目的、報告格式、報告分發對象、缺失矯正追蹤和稽查履行計畫等。

本次 cGMP 符合性之稽查技術課程，雖然主要訓練對象係針對藥廠內部稽查員，但所講授的課程除涵蓋法規層面及技術層面外，對稽查員應有的心態以及與受稽查者之間的互動亦都有詳細的講解，尤其後者有關心裡層面的建立也是本局訓練稽查員需要加強的地方。

四、心得與建議

(一)、由本次的會議大略可以看出風險評估和電腦確效已成為無菌製劑品質系統確效中極重要的一環，不但在 PDA, FDA 受重視，本次參與的產業界人士也在會中熱烈的討論，都一致認為議題已到一個轉折點的階段，可見在產業界並未完全的準備就緒，因此有建議 PDA 提出訓練課程的要求，也有業界提出如何達成符合性要求的方式。台灣 PDA 在這類的課程訓練亦舉辦了多次，步伐上與世界先進國家並駕齊驅，惟是否確實已完全滿足了廠商的需求，應有更進一步探討的空間。而本局在稽查員之訓練上，對於電腦確效方面先後曾邀請講員來局授課，惟專任稽查員流動大，新進稽查員在這方面應該有再加強的必要，至於風險評估的課程更應該請這方面的專家作深入的教導。

(二)、本次會議結束後本人亦參加 PDA 舉辦之 cGMP 訓練課程，感覺上是講員素質和上課的熱忱均佳，但是課程收費卻也是驚人，本人有機會在會議期間與美國 PDA 訓練與研究研究所主任 Robert J. Mello 博士深入談到邀請 PDA 專家來局授課的事宜，他為本局設計了六個完整授課單元，索價竟高達三十四萬美元，似乎美國 PDA 的取向有由非營利組織轉為營利為導向的趨勢。在本局缺乏足夠之訓練經費下，本人覺得權宜方式可以派語文能力良好且具不同專長之資深稽查人員參與其各種訓練，作為本局 cGMP 訓練課程之種子師資，以便

稽查訓練能在本局生根。

(三)、語文的表達在國際會議上有其絕對的必要性，而能力的養成取決於平時的不斷練習。本次參加美國 PDA 會議，臨出發前台灣 PDA 分會要求本人代表其參加各 PDA 分會之領導人會議。事實上，因為事先並不知道要討論何議題，手邊也無詳細的資料，因此當主持人臨時要台灣分會報告去年之活動狀況時，著實心裡有點慌，然多年來在 Toastmasters club 的即席演講訓練，竟然讓我能從容不迫的把我所知道的台灣 PDA 去年舉辦之理監事改選、各委員會的成立以及各項的訓練活動能很清楚的交代，也獲得在座美國 PDA 及其他國家各分會參與者的熱烈回應和討論，我覺得這應該歸功於 Toastmasters club 良好訓練所建立的自信和表達能力，建議本局同仁，為追求更高的成就與理想，應多多參加 Toastmasters club 會議，以建立自信和能力的。