

出國報告（出國類別：開會）

赴英國參加歐洲學名藥協會舉辦生物  
相似性藥品國際研討會、歐洲醫藥品管  
理局舉辦 Reflection Paper 國際研討  
會及歐盟 GCP 查核工作小組會議  
出國報告

服務機關：行政院衛生署食品藥物管理局

姓名職稱：王兆儀科長

派赴國家：英國

出國期間：99.09.01~99.09.09

報告日期：99.09

## 摘要

生物相似性藥品已被視為製藥業下一波發展主力，各國衛生主管機關為因應審查上需要，亦開始研擬所謂的生物相似性藥品查驗登記審查基準，希望讓審查單位及產業界有共同依循的標準，我國也不例外，特別是行政院在 98 年通過生技起飛鑽石行動方案，為達成行政院所設定的目標，衛生署除已在 2007 年公告生物相似性藥品審查準則外，食品藥物管理局目前也積極研擬生物相似性藥品審查重點，希望能提供國內產業界了解法規單位的想法，進而更有效率的準備送審資料。

基於上述原因，當歐洲學名藥協會，舉辦生物相似性藥品國際研討會時，食品藥物管理局即積極爭取派員與會，希望透過參與該會議，能及時掌握國際法規發展趨勢，了解生物相似性藥品之跨國藥廠想法，以供法規研擬之參考，並期達成法規與國際協和化之目標。

另歐洲醫藥品管理局(European Medicine Agency, EMA)統計近年審查新藥上市之資料中，發現很多臨床試驗是同時在歐洲及美國以外的國家進行，且佔相當大的比例。為此，EMA 研擬以在 EMA 上市為目的，而於歐盟以外的第三國家執行之人用藥品臨床試驗之倫理及 GCP 考量基準草案，並於 9 月 6-7 日舉辦國際研討會，邀請相關利害關係人及法規單位，就此議題進行意見交換及討論。台灣亦受邀請參加是項會議，並於會中發表台灣臨床試驗審查及 GCP 查核現況。又，EMA 在 9 月 8 日接續舉辦會員國 GCP 查核工作小組會議，並邀請法規單位列席分享 GCP 查核經驗，藉此讓會員國了解其他國家 GCP 查核現況。台灣則希望藉由這樣的難得機會，爭取發表台灣臨床試驗審查及 GCP 查核經驗，以增加台灣的國際能見度，並了解我國的進展。

## 目次

壹、目的.....	4
貳、過程及活動重要工作紀要.....	5
參、心得及建議.....	14

### 附件：

附件 1 會議照片。

附件 2 職簡報資料兩份。

附件 3 EGA 生物相似性藥品國際研討會會議議程、講員履歷及簡報資料。

附件 4 EMA Reflection Paper 國際研討會議程及相關資料。

附件 5 EMA GCP 查核研討會議程及相關資料。

## 壹、目的

依據 IMS2009 年調查報告顯示，台灣前十大銷售藥品中有三項是屬於生物製劑，另外從 Thomson Database of all Pharmaceutical Invention 2007 年之資料顯示，有 14 項生物藥品在未來十年內將面臨專利到期的狀況，這對原開發廠而言是一個警訊，但是對於製藥業及各國醫療保險主管單位而言卻是個利多消息。也就是在這樣的環境下，生物相似性藥品已被視為製藥業下一波發展主力，各國衛生主管機關為因應審查上需要，亦開始研擬所謂的生物相似性藥品查驗登記審查基準，希望讓審查單位及產業界有共同依循的標準，我國也不例外，特別是行政院在 98 年通過生技起飛鑽石行動方案，為達成行政院所設定的目標，衛生署除已在 2007 年公告生物相似性藥品審查準則外，食品藥物管理局目前也積極研擬生物相似性藥品審查重點，希望能提供國內產業界了解法規單位的想法，進而更有效率的準備送審資料。

基於上述原因，當歐洲學名藥協會，舉辦生物相似性藥品國際研討會時，本局即積極爭取派員與會，希望透過參與該會議，能及時掌握國際法規發展趨勢，了解生物相似性藥品之跨國藥廠想法，以供本局未來法規研擬之參考，並期達成法規與國際協和化之目標。

另歐洲醫藥品管理局(European Medicine Agency, EMA)在統計近年審查新藥上市之資料中，發現已有很多臨床試驗是同時在歐洲及美國以外的國家進行，其中又以中南美洲、亞太地區及金磚四國等，佔相當重要的比例。為此，EMA 即開始研擬所謂的以在 EMA 上市為目的，而於歐盟以外的第三國家執行之人用藥品臨床試驗之倫理及 GCP 考量基準草案，EMA 於本(2010)年 3 月 23 日公布基準草案，接受各界提供意見，並將於 9 月 30 日截止意見之收集，同時為此特別於 9 月 6-7 日於 EMA

總部舉辦國際研討會，邀請人體試驗倫理委員會代表、病人代表、醫療人員專業團體 (World Medical Association) 以及各國法規單位，就此議題進行意見交換及討論。

根據 EMA 2005-2009 年的一項統計資料顯示，相較於其他國家，台灣跨國臨床試驗參與人數，特別是以在歐盟上市為目的而進行的樞紐性試驗(pivotal trial)，在眾多國家的貢獻度雖未列於前十名，但累計病人數也多達 3,852 人，也就是在這樣的背景前提下，台灣亦受邀請參加該會議，並於會中發表台灣臨床試驗審查及 GCP 查核現況。此外，EMA 在 9 月 8 日接續舉辦會員國 GCP 查核工作小組會議，並邀請各國法規單位於會中分享 GCP 查核經驗，同時，藉此讓會員國了解其他國家 GCP 執行現況，有助於 EMA 在進行海外查核時對各國法規的基本瞭解。我國則希望藉由這樣的難得機會，爭取發表台灣臨床試驗審查及 GCP 查核經驗，以增加台灣的國際能見度，同時讓各國了解我國的發展現況。

## 貳、過程及活動重要工作紀要

本次職共參加三場會議，分別是 9 月 2-3 日的生物相似性藥品國際研討會，9 月 6-7 日的 EMA Reflection Paper 國際研討會，以及 9 月 8 日 EMA GCP 查核工作小組會議，詳細行程如表 1，以下即依會議時序分別說明。

### 一、歐洲學名藥協會生物相似性藥品國際研討會：

歐洲學名藥協會舉辦的生物相似性藥品國際研討會，原訂於 4 月舉辦惟因當時正發生冰島火山灰事件，故延期到 9 月 2-3 日召開，本次會議歐洲學名藥協會邀請到產、官、學代表就生物相似性藥品法規(包括歐盟對於單株抗體類之新基準及美國醫改法案中有關生物相似性藥品之規定)、產品開發最新進展及未來使用上可能遭遇問

題等議題，提出報告並進行討論，會議議程、講員履歷及簡報資料詳如附件 1。

僅就討論議題中與本局業務規劃及推展較相關部分進行說明，會議第一天第三場主辦單位邀請到美國 Crowell & Moring LLP 律師事務所 Keith J. Harrison，說明今年 3 月 23 日歐巴馬總統簽署之醫改方案(Patient Protection and Affordable Care Act)中有關生物相似性藥品之規定，由於報告人本身為律師，故其報告重點仍著重生物相似性藥品與智慧財產權有關之議題。又因為美國食品藥物管理局(US FDA)尚未公布任何生物相似性藥品之產品登記準則或規範，因此 US FDA 下一步的規劃，不僅對產業界造成相當程度之影響，對於各國法規單位可能也會引發後續仿效之效應。現階段雖然 US FDA 尚未公布相關準則或規範，然而美國國會通過之法案仍賦予 FDA 核准生物相似性藥品之權力。

由於生物相似性藥品之法規，目前仍以 EMA 進展最快，自 2005 年 10 月 EMA 公布之生物相似性藥品基準正式生效後，接著於 2006 年 6 月公布生物相似性藥品「品質」及「非臨床與臨床」兩項基準。至於個別藥品之基準則自 2006 年 6 月起陸續公布「重組人類生長激素(Somatropin)」、「重組人類胰島素(Recombinant Human Insulin)」、「重組人類顆粒細胞群落刺激因子(Recombinant Granulocyte-Colony Stimulating Factor)」、「重組  $\alpha$  干擾素(Recombinant Interferon alpha)」、「低分子量肝素(low-molecular-weight-heparins)」及生物相似性藥品非臨床及臨床基準附錄增列「重組人類紅血球生成素(Recombinant Erythropoietins)」基準，並於 2010 年 4 月公布「重組紅血球生成素(recombinant Erythropoietins)」基準。

又因多項單株抗體產品之專利期限將屆期，EMA 已積極研擬「單株抗體(monoclonal antibodies)」基準，另二項研擬中之基準分別為「重組性腺激素

(recombinant follicle stimulation hormone)」及「重組  $\beta$  干擾素(recombinant interferon beta)」。

表 1: 參加生物相似性藥品等國際研討會行程表

日期	地點	活動內容
9/1(三)	台北	啓程
	倫敦	抵達
9/2(四)	倫敦	參加生物相似性藥品國際研討會
9/3(五)	倫敦	參加生物相似性藥品國際研討會
9/4(六)	倫敦	資料整理
9/5(日)	倫敦	資料整理
9/6(一)	倫敦	參加 EMA Reflection Paper 國際研討會
9/7(二)	倫敦	參加 EMA Reflection Paper 國際研討會，並報告台灣執行臨床試驗現況。
9/8(三)	倫敦	參加 EMA GCP 查核工作小組會議，並報告台灣 GCP 查核現況。
		啓程
9/9(四)	台北	抵達

歐洲學名藥協會爲使產業界更了解各國法規單位對於生物相似性藥品之管理理念，因此特別於第 2 天的議程中，安排邀請前 EMA Quality of Medicines Sector, Human Medicines Development and Evaluation 主管 Dr. John Purves，報告 EMA 的 2009 年底組織改造、上市後變更(post-approval change)管理新制、生物相似性藥品管理、因應全球化趨勢 EMA 將加強與美國日本、加拿大等國以外的第 3 國家的合作，同時強化上市後產品風險管理政策。

在 Dr. Purves 的報告中，EMA 的組織改造值得注意，EMA 成立於 1995 年 1

月，為加強產品生命週期管理一致性，EMA 於 2009 年 12 月 8 日重新將人用藥品上市前與上市後管理整併在同一部門下管理；同時新增病人健康保障(Patient Health Protection)部門，以加強對藥品安全監測。有關上市後變更(post-approval change)管理新制，主要是接受 ICH Q8 design space 的概念，例如對於一些非屬主要變更(例如：不涉及製程變更)可自行變更並同時通知 EMA，目的希望藉此減少法規單位的業務量。至於本研討會主題生物相似性藥品部分，Dr. Purves 從 EMA 最早的立法過程到最新進展，簡明扼要的說明，依據 Dr. Purves 報告資料顯示，截至 2010 年 3 月為止，EMA 共審查 18 個生物相似性藥品之申請案，13 件核准上市，1 件為 positive opinion，1 件為 negative opinion，另外 3 件為撤案，綜合 EMA 核准之生物相似性藥品，相對而言屬於結構較簡單之生物藥品，不同的製程亦可接受(例如：yeast 或 E. Coli)，對於結構較為複雜的生物相似性藥品，例如： $\alpha$ -interferon，low-molecular-weight-heparins 亦已公告基準；另目前尚在研擬中的生物相似性藥品基準，則包括單株抗體類及  $\beta$ -interferon。同時 EMA 對於產業界特別關切的單株抗體類藥品之基準已於 2009 年邀請產官學進行討論，詳細內容將涵蓋於下一位講員的報告中，因此 Dr. Purves 並未再就此點進行深入探討。最後 Dr. Purves 又就藥品研發全球化趨勢，點出 EMA 現在亦體認到這一點，因此除持續強化與美、日、加拿大、澳洲等藥政主管單位的合作外，也開始加強與上述國家以外的第三國家的合作，特別是金磚四國還有亞太、中南美洲及非洲國家，因為越來越多的臨床試驗都在這些國家進行，這也將延續到職在 9 月 6-7 日何以會受邀參加 EMA 召開的 Reflection Paper 會議。

在 Dr. Purves 報告完後之講員為現任 EMA 人用藥 CHMP 成員 Dr. Christian

Schneider，目前亦為 EMA 生物相似性藥品工作小組(Working Party on Similar Biological Medicinal Products [BMWP])主席，在 Dr. Schneider 的報告中特別對於 2009 年 7 月 EMA 所召開的「單株抗體生物相似性藥品基準草案」專家會議進行說明，本次邀請與會的人員包括：歐洲原開發廠(EBE/EuropaBio members)代表、生物相似性藥品廠(EGA)代表、非 EBE 及 EGA 之藥廠代表(包括：Pierre Fabre Medicaments，Dr Reddy,s [India]， Celltrion [Korea]， Ulkar Holding [Turkey]，Synthon, Parexel，NDA Regulatory Science)、CHMP 其他工作小組(包括：Biologics working party、Safety working party、Efficacy working party、Scientific Advice working party 及 senior assessors from National Competent Authorities)成員、其他國家藥政法規單位代表(包括：US FDA、Health Canada、US Department of Commerce-National Institute of Standards and Technology)，以及醫藥相關專業雜誌(包括：mAbs、Nature Biotechnology、Nature Reviews Drug Discovery)。討論的議題包括製程品質(主要在於如何評估對於安全及療效造成之衝擊)、非臨床議題(包括實驗動物種類、毒性試驗是否須進行比較無共識、PD 的比較試驗是很重要的、engineered disease models 可能有幫助)、臨床議題(療效指標不一定要跟原開發廠選的相同但必須是最敏感的、不同的適應症 PK/PD 結果可能不同，因此建立 model 可能會有幫助、證明療效相似不代表安全性是相似的、及比較 immunogenicity 是重要的)，另外報告中也對原來基準草案作了一些說明，目前 EMA 仍在彙整各界意見及專家會議意見中，尚未公布正式施行基準。

在 Dr. Schneider 報告完 EMA 目前對於生物相似性藥品法規的最新進展後，接下來的報告人是 Health Canada 的 Dr. Anthony Ridgway，由於加拿大的生物相

似性產品的基準是在今(2010)年 3 月正式公告，因此 Dr. Ridgway 特別就該基準進行說明介紹。加拿大對於生物相似性藥品基準所使用的英文為 **Subsequent-Entry Biologics**，這與歐盟 EMA 所使用的 **Biosimilar** 及美國 FDA 所使用的 **follow-on biologics** 略有不同，不過對於該類產品查驗登記所需要的資料則無太大的差別，加拿大對於生物相似性藥品的查驗登記 **case-by-case basis**，要求申請者檢送完整的化學製造(chemistry & manufacturing)資料，同時需檢送與參考品的比較研究(**comparability study**)資料，此外要求檢送臨床資料，單一適應症無法支持其他全部的適應症，惟如相同作用機轉及原理，則可視個案而定，且獲准上市的生物相似性藥品，並不表示與參考品之間是可相互取代的。

在 Dr. Ridgway 報告完後，接著由 EMA Dr. Sabine Brosch 報告生物相似性藥品上市後應執行的風險管控制計畫，由於 Dr. Brosch 目前在 EMA 的擔任的職位為 **Business Lead in EudraVigilance and International Standardisation in Pharmacovigilance**，同時也是歐盟負責 ICH E2B 及 M5 的主題領導人(topic leader)，也由於 EMA 對於生物相似性藥品的風險管控制度，目前正在更新基準，廠商必須依新基準進行上市後風險管控，也因為生物相似性藥品如果在上市前的審查經過比對後，得予減免相關的藥毒理、藥動甚至臨床方面資料，此時，則必須加強上市後產品的風險管控制計畫，是故，這個議題不論是產業界或是深為法規單位的我們而言也是非常重要。

接下來報告的講者是日前服務於英國 **National Institute for Biological Standards and Control** 的 Dr. Robin Thorpe，Dr. Thorpe 演講的主題是單株抗體免疫性評估基準(**Guideline on Immunogenicity Assessment of Monoclonal**

Antibodies)，對於生物藥品而言，最怕產生的不良反應就是 immunogenicity，因此法規單位如能訂出一個評估基準，對於將有利於產業界據以遵循。

接下來的報告是由生物相似性藥品的製造廠商，包括：Hospira、TEVA 及 Sandoz 等三家藥廠，就個自公司的特定生物相似性藥品進行報告，同時將開發及審查經驗與參家會議的人進行交流與分享。到此，兩天的生物相似性藥品研討會到此畫上句點。

## 二、EMA Reflection Paper 國際研討會：

歐盟藥政主管單位歐洲醫藥品管理局，有鑒於廠商在歐盟申請上市所檢送的臨床試驗報告，有越來越是屬於多國多中心的臨床試驗，同時受試者也有很多都是屬於歐盟地區以外的國家人民，EMA 由於對於在歐盟以外地區的一些國家，特別是一些新興國家，例如：俄羅斯、巴西、中國及其他亞洲國家的臨床試驗管理狀況，並不是那麼的熟悉，同時也為了確保這類臨床試驗是符合赫爾辛基宣言對於受試者權益之保護，因此，特別草擬 Draft reflection paper on ethical and GCP aspects of clinical trials of medicinal products for human use conducted in third countries and submitted in marketing-authorisation applications to the EMA，除了開放給歐盟及全世界表達意見外，同時安排於本(2010)年 9 月 6-7 日假 EMA 英國總部舉辦國際研討會，邀請病人團體代表、IRB 代表、醫療專業團體代表、產業界以及各國法規單位代表共同參與，就 Reflection paper 草案提供意見，以利 EMA 辦理後續正式公告。

這次的研討會依據 reflection paper 的內容分成 8 個段落，分別為：

1. International cooperation and regulatory authorities' perspective on the draft reflection paper.
2. Clarify the practical application of ethical standards for clinical trials in the context of EMA activities.
3. Determine the practical steps to be undertaken during the provision of guidance and advice in the drug development phase.
4. Determine the practical steps to be undertaken during the marketing-authorisation phase.
5. International organisations' perspective on the draft reflection paper and their plans for the future.
6. International cooperation in the regulation of clinical trials; review, inspection and capacity-building in this area.
7. Clinical-trial participants; recommendations.
8. Potential solutions and recommendations for the future.

本次參與報告的官方代表包括：第一場的加拿大、中國、美國、俄羅斯，與第六場的歐盟、台灣、美國、馬拉威、印尼、義大利及南非等國家。我國則由職代表以「台灣在臨床試驗法規與 GCP 查核執行現況」為題進行報告，職特別介紹本局的組織架構，同時亦將新的審查流程、臨床試驗相關新措施、及區域法規合作等進行說明。中場休息時間，南非代表特別向職表示，沒想到台灣在臨床試驗的管理是如此先進，因此留下深刻印象，並向職索取口頭報告檔案，此外，印尼代表亦有相同的回響。職除了報告台灣 GCP 查核現況外，亦對歐盟推動這個新的規範，及建立各國藥政主管機

關間的聯繫網絡，亦表支持之意同時也表示願意積極參予，因為都是為了保障受試者權益，同時也希望透過這樣的合作模式，能擴大台灣參予更多早期或樞紐性臨床試驗 (pivotal trial)的機會。

除了官方代表的報告外，其他重要的討論議題包括：第二節有關人體試驗倫理委員會(Institutional Review Board, IRB)在實務上應如何提升審查標準，以保障受試者權益，這個議題引發相當多的討論與意見交換，特別是許多新興國家可能在 IRB 的組成及委員的審查能力，發展未臻成熟，在這種狀況下如何強化受試者權益保障，同時因無良好的管考機制，也將對未來試驗結果的可信度，造成相當程度的影響。由於 EMA 在設計之初並未考慮到一些 IRB 起步較晚的國家，因此在經過討論後將在相關章節中，適度增加對 IRB 委員能力的建構、計畫執行期間的追蹤管考等內容；此外對於 IRB 是否應有認證機制，也引起大家廣泛討論與意見交流；特別是一些對於受試者保護起步較晚的國家，FERCAP Forum 的代表 Christina Torres 因在亞太地區推廣 IRB 的認證(Recognition)制度，故對此也提出一些看法。

此外一些國際性的 NGO 也針對他們的關切點提出建言，包括世界衛生組織(WHO)推動的疫苗臨床試驗、世界醫師會(WMA)代表從試驗主持人的角度發表關切議題，當然更有病友團體代表從受試者角度提出關切點，大家對於未來 EMA 這個基準會發展成怎麼樣，都有一定程度的期待，但希望不論最後定稿如何，一些普世價值如透明化、告知後同意、公平公正等都是要謹守的。

### 三、歐盟 GCP 查核工作小組會議：

歐盟 EMA 為使會員國(competent authority)的藥政主管官員在執行共通性的

GMP 查廠及 GCP 查核時，能有一致的標準，同時也讓查核員能互相吸取經驗，交換查廠及查核心得，故定期舉辦 GMP 查廠工作小組及 GCP 查核工作小組會議。本次 EMA 特別安排在 2010 年 9 月 8 日，亦即接續 EMA Reflection Paper 國際研討會後召開，目的是為了讓參加 9 月 6-7 日的各國藥政官員也能列席以觀察員參加，參加的國家包括：加拿大、中國、迦納、新加坡、泰國、美國及台灣，除了中國代表未於會中分享中國執行 GCP 經驗外，其餘各國分別報告各自國內執行 GCP 及舉辦 GCP 查核訓練課程等現況，職亦於會中報告台灣 GCP 查核現況及分享查核經驗。

此外，美國 FDA Dr. Lepay 與歐盟會員體中的英國 MHRA 代表，分別報告目前美國與歐盟合作推動的聯合 GCP 查核(GCP joint inspection)運作方式，從兩位專家的報告可發現如查核發生地是在歐洲，將由歐盟會員體代表主導，反之如在美國則由美國 FDA 主導，再者因為這樣的 GCP 聯合查核機制才剛開始運作不久，因此，要如何讓雙方專家的合作模式更加融合，也是未來雙方努力方向。

會中 EMA 為強化與各國藥政主管單位交流，建議組成一個聯絡網，以交換查核經驗及分享訓練訊息，也獲與會者全體支持。在結束一天的會議後，所有觀察員均退席開始歐盟會員體內部 GCP 查核會議。

## 參、心得及建議

擴大各國藥政主管機關間的合作與聯繫，強化區域合作，已成為現今全球發展趨勢，如何汲取國外管理法規，佐以國內需求訂出符合我國國情的規範，也成為目前我國藥政管理的主要模式，以下僅就本次參加三場會議提出個人的幾點心得與建議，以作為未來在生物相似性藥品及臨床試驗 GCP 查核法規制定之參考：

**生物相似性藥品**:由於台灣於 2008 年公告的生物相似性藥品基準即是依循 EMA 公佈的基準而來，雖然國內已有幾家廠商投入生物相似性藥品的研發，然至今尚無任何廠商提出生物相似性藥品的查驗登記申請，惟為鼓勵國內產業能掌握時機，申請生物相似性藥品之上市，本組自本(2010)年 4 月起，即開始規劃訂定所謂的生物相似性藥品審查重點表，希望透過審查重點表的制定，能讓廠商更清楚瞭解台灣藥政法規單位對於這類產品關切的重點；經由參加 EGA 舉辦的 Biosimilar 會議以下為幾點心得及建議：

- 一、 EMA 正積極研訂 MAb(單株抗體)類的生物相似性藥品基準，而目前台灣尚未公告此類產品的基準，待 EMA 基準確定後，未來台灣亦可參考此 EMA 基準來訂定台灣版的 MAb 類生物相似性藥品基準。
- 二、 本次因主辦單位很早即已規劃此國際研討會，故職僅參加會議並未於會中報告，會後主辦單位主辦人 Ms. Kox 表示下次可以邀請我國參加並報告台灣生物相似性藥品法規現況，個人覺得如果真有這個機會應極力爭取，因此舉將對提升台灣的能見度與分享台灣在生物相似性藥品的管理規範，絕對有正面助益。
- 三、 本次於會議期間有機會與業界代表交換意見，因同時也獲知於八月間韓國 KFDA 與 WHO 共同舉辦的生物相似性研討會，而我國受限於非 WHO 的會員國無法參加，建議未來可透過產業界管道儘早取得此類會議相關訊息，並爭取以觀察員身分與會。
- 四、 由於很多生物藥品在未來十年內專利都將到期，為使國內產業也能掌握這個先機，佔有市場，除了在法規面協助產業界外，未來對於生物相似性藥品與原廠

生物藥品是否可互相替換(interchangeable)以及資料專屬權甚至行政保護這些議題宜及早規劃，以增加國內產業投入之誘因。(依目前審查重點表之規劃，因已規劃所謂 grace period，故在此期間已給予廠商多項優惠措施，故暫不給予不同意生物相似性藥品與原廠生物藥品是可互相替換的)。

**藥品臨床試驗 GCP 查核：**由於台灣執行 GCP 查核制度也有十年了，惟我國受限於人力，故採行之查核方式為邀請專家共同查核，對於這個方式究竟是好或壞，其實各有利弊，不過與國際上其他國家的作法確實大不相同，這次也在兩場研討會中分享我國經驗，也獲得正面回應，以下為幾點心得與建議：

- 一、 歐盟 EMA 每年均舉辦 GCP 查核人員訓練活動，由於本組受限於出國經費，均無法派員參加，建議明年或未來應想辦法籌措出國訓練經費，爭取派員參加，暨可瞭解歐盟對於 GCP 查核作業，並參考優點落實於我國之查核作業，同時透過密切合作，以助於歐盟認可我國之查核結果及建立與歐盟 EMA 更實質的合作關係。
- 二、 未來除派員前往歐盟參加訓練課程外，亦應爭取邀請美國及歐盟專家來台舉辦查核說明會，以擴大國內參與人員，此舉將更有助於提升國內整體之臨床試驗執行及查核品質。
- 三、 在歐盟內部的 GCP 研討會中場時間，一位歐盟查核員曾於 2009 年來台查核，即詢問職一些台灣的臨床法規，職一一回答並詢問何以未通知我國，結果歐盟的查核員表示他們確實有通知，並將當時信函提供給職參考，結果被通知的人是前藥政處長胡幼圃，故建議本局可參考其他國家作法，亦即設置一個 GCP 查核專門帳號作為聯繫窗口，避免因人事異動而造成聯絡訊息之中斷。

四、 未來如有此類國際性會議，本局仍應持續爭取於會中報告，除可提升台灣的國際能見度，同時也可將台灣經驗介紹給其他國家，讓其他國家瞭解我國的 GCP 查核機制與臨床試驗執行品質，最終爭取先進國家認可我國之查核報告。

#### 一般性的建議：

- 一、 本次參與三項會議，看到 EMA 報告人員所採用的簡報格式都有共同的 format，建議本局企科組是否亦可設計一個屬於本局專屬的簡報格式，將有助提升本局的整體企業形象。
- 二、 歐盟所提出之基準，或美國甚至 ICH 所提新基準，本局及醫藥品查驗中心所組成之審查中心團隊，應適時提供建議意見，如此方能展現我國在審查方面累積之量能，同時才能獲得先進國家之尊重。
- 三、 此次職在參加 EMA 主辦之第一場研討會後，據 EMA 官員 Dr. Sweeney 表示，因職稱台灣而非 Chinese Taipei 遭到中國代表向主辦單位 EMA 表示抗議，渠擔心職在報告時會被中國抗議而遭受羞辱，惟因職參加之活動並非 APEC 之活動，故職在第二場報告中仍稱 Taiwan，所幸中國代表並未提出抗議。經歷這各小插曲，職認為未來同仁在其他國際場合如遇到相同狀況，仍應據理力爭，不宜馬上就屈服，同時應請企科撰寫一個因應守則供局內同仁參考。

這次出國參加三場國際會議讓我收穫很多，也謝謝局內長官的支持，未來局內應持續培養對國際合作有興趣的同仁，勇於參加國際會議，並於會議中發表演說，不僅幫台灣發聲同時也幫本局進行國際行銷。