

出國報告(出國類別：參加國際會議)

「赴新加坡參加生命科學創新論壇規劃小組  
會議暨法規調和指導委員會會議」出國報告

服務機關：衛生署食品藥物管理局

姓名職稱：鄒玫君 組長  
傅文涵 副審查員

赴派國家：新加坡

出國期間：中華民國 101 年 03 月 27 日至 04 月 01 日

報告日期：中華民國 100 年 5 月 25 日

## 摘要

Life Sciences Innovation Forum (LSIF)於2002年創立，於2003年正式開始運作至今，是近年來受各國經貿部門與衛生法規部門重視的交流論壇。由於醫藥品貿易不僅與全球公共衛生發展息息相關，也是成就私人企業高利潤而創造富裕社會的重要一環，因此2008年利馬大會起，區域醫藥法規協合已成為焦點，大會決議成立法規調和指導委員會(Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC)以及APEC協合中心(APEC Harmonization Center, AHC)，前者RHSC負責法規協合策略訂定，後者AHC負責執行面。RHSC及AHC於2009年成立，本局於2009年獲選為RHSC委員，RHSC委員成員包括7國官方代表(美國、加拿大、韓國、中國、泰國、秘魯及我國)，和藥品及醫療器材產業界代表各2名，計11名，同時我國所提夥伴關係(Partnership)也獲支持發展Best Regulatory Practice提案，以補目前法規協合與國際交流之不足，並降低貿易障礙以促進各國醫藥品貿易之便捷化。

本組鄒玫君組長、傅文涵副審查員及醫粧組劉麗玲組長、林賢一博士奉派於101年3月28-31赴新加坡參加2011年亞洲經濟合作會議(APEC)生命科學創新論壇規劃小組會議(Life Science Innovation Forum Planning Group Meeting)暨法規調和指導委員會會議(LSIF-RHSC)，並於會中就以下事項進行報告：

1. 我國倡議及十個經濟體共同支持之「藥物優良法規規範計畫」計畫進度報告。
2. 2011年10月11日至15日在台北舉辦「亞太藥品及醫療器材優良審查規範研討會[Good Review Practice (GRevP) on Medical Products]」成果報告。
3. 撰寫「亞太藥品及醫療器材優良審查規範2020年路徑圖[2020 Roadmap for Good Review Practice (GRevP) on Medical Products]」之初稿(納入各會員之建議)。
4. 報告新倡議學名藥計畫案及複合性產品(Combination Product)計畫案。
5. 於生命科學創新論壇規劃小組會議(LSIF Planning Group Meeting)報告我國在Transparency & Stakeholder Consultation的做法、APEC非傳染性疾病行動計畫施行摘要及HWG(Health Working Group)辦理Health ICT(Information and Communication Technology)之籌備進展。

目錄		頁碼
壹、	目的.....	4
貳、	過程.....	5
參、	心得與建議.....	8
肆、	附錄.....	9

## 壹、目的

1. 參加生命科學創新論壇(Life Science Innovation Forum, LSIF)-法規調和指導委員會會議(Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC)，於會中報告我國倡議並獲 APEC 補助之 Best Regulatory Practice of Medical Products for Trade Facilitation 計畫(CTI-LSIF 35/2010T)下，2011 年 10 月 11 日至 15 日在台北舉辦「亞太藥品及醫療器材優良審查規範研討會[Good Review Practice (GRevP) on Medical Products]」之成果及撰寫「亞太藥品及醫療器材優良審查規範 2020 年路徑圖[2020 Roadmap for Good Review Practice (GRevP) on Medical Products]」之初稿(納入各會員之建議)，並邀請各經濟體之藥政主管機關積極參加今年 11 月 6-8 日在中華台北舉辦之 GRevP 進階會議。
2. 報告本局擬新倡議學名藥計畫及複合性產品(Combination Product)計畫案。
3. 參加生命科學創新論壇規劃小組會議(LSIF Planning Group Meeting)並報告我國在 Transparency & Stakeholder Consultation 的做法、報告國健局主導的 Implementation of the APEC NCD Action Plan 及報告 Health ICT 及今年 6 月在俄羅斯 Saint Petersburg 舉辦 Health Policy Dialogue 之籌備進度。

## 貳、過程

### 1. 法規調和指導委員會(RHSC)會議

- (1) 三天的會議內容包括議程及前次會議記錄的確認、APEC 現況、訓練次委員會現況、RHSC 秘書處現況、與其他國際組織合作現況、APEC 文件及計畫研擬、優先發展項目(Priority Working Areas, PWAs)構想說明(concept notes)/發展藍圖(roadmaps)的審查、APEC 經濟體及業界聯盟的參與、及行動項目的確認。
- (2) 由經濟體報告 RHSC 列為 PWAs 之計畫案，包括：
  - i. 美國報告 Global Drug Integrity and Supply Chain concept note 及 roadmap，該計畫已列為本年度 LSIF 及 RHSC 推動重點，並將爭取 APEC multi-year funding。
  - ii. 新加坡報告 Cellular Therapies，本案獲 RHSC 認可，多國等經濟體亦表支持。
  - iii. 日本報告 2011 年 11 月 1 日至 2 日在東京舉辦之「藥品多區域臨床試驗研討會(Multi Regional Clinical Trials Workshop)」之成果。
  - iv. 泰國報告 Good Clinical Practice Inspection concept paper、roadmap 初稿及後續辦理規劃。
  - v. 韓國報告 Biosimilars 及 Pharmacovigilance 兩項計畫案之 roadmap 及後續規劃。
  - vi. 中華台北報告「推動醫療產品優良審查規範」的 roadmap、計畫進度、擬新倡議的「學名藥」及「複合式產品」計畫案。
  - vii. RHSC 會議最後列出 25 項行動項目，內容已提供給各經濟體，其中包括 RHSC 主席將確認於八、九月間在新加坡召開下一次會議的可能性。

### 2. 生命科學創新論壇規劃小組會議(LSIF Planning Group Meeting)

- (1) 由 RHSC 主席 Mr. Mike Ward 總結報告法規調和指導委員會會議(LSIF-RHSC)之討論結果及後續工作項目，包括：各經濟體在促進醫藥法規協和化之策略、合作方式、優先議題及計畫 roadmap 等所做的努力，所有倡議提出之計畫及相關活動須符合 RHSC 整體的策略架構(Strategic Framework)。
- (2) 由韓國 AHC 秘書處報告 AHC 2011 年舉辦之活動成果、及今年度規劃將舉辦之會議，包括 Biosimilar Workshop (4 月在韓國)、Pharmacovigilance Workshop (6 月在韓國)、Combination Product Workshop (11 月在台北)、Pharmaceutical Supply Chain Workshop (9 或 10 月在韓國)。
- (3) 由加拿大報告 enabler of investment checklist (新加坡、美國、中華台北先前已填報完成並報告成果)，主席鼓勵俄羅斯及印尼亦可填報。
- (4) 美國報告 2011 年 9 月在北京舉辦之 Drug Safety and Detection Technology Workshop 之會議成果與建議。
- (5) LSIF 主席請 RHSC 建議如何完成資深官員提供之 Template，以顯示 LSIF 執行 APEC Regulatory Cooperation Plan 所包含之原則。
- (6) 主席請各經濟體於 5 月 15 日前提供各國在 Transparency & Stakeholder

Consultation 的做法。

- (7) HWG 主席(俄羅斯代表)報告 Joint LSIF-HWG High-Level Health Events 及第 10 屆生命科學創新論壇籌備工作進度及日期。
- (8) 美國和中國大陸 7 月前會提供降低非傳染性疾病 APEC 行動計畫(APEC Action Plan to Reduce the Economic Burden of Non-communicable Disease)年度報告範本，屆時將發送給各經濟體填寫，以呈報部長會議。同時請各經濟體就非傳染性疾病業界範本(APEC Non-communicable Disease Action Plan Implementation Template)填寫。
- (9) 中華台北於會中報告透明度及利益攸關方協商(Transparency & Stakeholder Consultation)施行摘要、APEC 非傳染性疾病行動計畫施行摘要及 HWG (Health Working Group)辦理 Health ICT (Information and Communication Technology) 之籌備進展。。

### 3. 我方各次發言重點:

- (1) 於 LSIF RHSC 法規調和指導委員會會議中，就我方倡議及十個經濟體共同支持之「藥物優良法規規範計畫」報告計畫進度、2011 年 10 月 11 日至 15 日在台北舉辦「亞太藥品及醫療器材優良審查規範研討會[Good Review Practice (GRevP) on Medical Products]」之成果、撰寫「亞太藥品及醫療器材優良審查規範 2020 年路徑圖[2020 Roadmap for Good Review Practice (GRevP) on Medical Products]」之初稿(納入各會員之建議)、及發送請各經濟體填寫之問卷等相關事宜，並邀請各經濟體之藥政主管機關積極參加今年 11 月 6-8 日在中華台北舉辦之 GRevP 進階會議。主席 Mike Ward 及各經濟體於會上給予許多建議，美國 FDA、FDA Alumni、新加坡 HSA 及業界代表等均表示願意參與後續 roadmap 之討論，並給予協助與建議。
- (2) 於 LSIF RHSC 法規調和指導委員會會議中，報告本局擬新倡議學名藥計畫案，各經濟體對該項議題討論熱烈，IGPA(國際學名藥協會代表)及韓國 KFDA/AHC 於會後表示支持並可進一步與本局討論相關做法及後續規劃，主席裁示將於 4 月份在美國 DC 召開 International Generic Drug Meeting 時進一步討論，並將該提案納入下次 RHSC 會議討論，並請本局思考如何將該項提案與其他學名藥相關組織或會議做連結，以達相輔相成之效果。
- (3) 於 LSIF RHSC 法規調和指導委員會會議中，報告擬新倡議複合性產品 (Combination Product)計畫案 Concept Note for Promoting Regulatory Convergence of Combination Products，目標為促進該類產品生命週期管理的法規調合(regulatory convergence)，提案內容主要為辦理複合性產品法規研討會以找出關鍵議題，並整合先進法規體系於此類產品的管理經驗，發展供 APEC 經濟體衛生主管機關審查該類產品的指引文件。各經濟體對該項議題討論熱烈，AdvaMed (美國先進醫療技術協會代表)、泰國及韓國 KFDA/AHC 及表示支持並可進一步與本局討論相關做法及後續規劃。該類產品結合藥品及醫療器材，挑戰性高，世界各國尚未產出最佳管理原則，大會主席裁示本案須提供問

卷調查初稿及修訂的 roadmap 於下次會議討論。

- (4) 我方於 LSIF RHSC 法規調和指導委員會會議中表示願意支持並積極參與其他經濟體倡議之計畫，包括：美國 FDA 提出之 Global Drug Integrity and Supply Chain 計畫、泰國 FDA 提出之 Good Clinical Practice Inspection 計畫、韓國 KFDA 提出之 Pharmacovigillance 計畫及 Biosimilar 計畫、及新加坡提出之 Cellular Therapies 計畫等。
- (5) 於生命科學創新論壇規劃小組會議中報告我國在 Transparency & Stakeholder Consultation 的做法，內容包括我國行政程序法相關規範、管理透明度、業界溝通會議及藥害救濟等、報告國健局主導的 Implementation of the APEC NCD Action Plan、及報告衛生署國合處主導之 Health ICT 及今年 6 月在俄羅斯 Saint Petersburg 舉辦之 Health Policy Dialogue 籌備進度，主席建議本案可與 ECSG 及 Telecommunication 主席接洽討論。

## 參、心得與建議

我國倡議之 GRP 計劃正符合 APEC 之重點領域-法規合作(Regulatory Convergence)，目前將持續辦理已獲 APEC 補助之優良法規規範(Good Regulatory Practice, GRP)計畫內容，包括今年度辦理之進階訓練研討會、傳送修改後之 GRevP roadmap 給各有興趣的經濟體(包括美國、新加坡及泰國)及業界代表，以徵求各方的意見回饋，及在 RHSC 架構下，與各經濟體及 RHSC 成員合作發展邁向 Good Regulatory Practice 之路徑圖(Roadmap)。去(2011)年 10 月本局辦理之「APEC Good Review Practice Workshop on Medical Products」計有除我國外，來自 15 個國家 41 名官員參與，並獲各國官員好評；另本局於本次會議中報告擬新倡議學名藥計畫乙案，各經濟體亦對該項議題討論熱烈，IGPA(國際學名藥協會代表)及韓國 KFDA、AHC 於會後表示支持並可進一步與本局討論相關做法及後續規劃，可見藉由 APEC 組織來拓展我國藥政國際合作是很好的平台，我國應朝向此方向繼續努力。

本組建議應持續追蹤美國 FDA 提出「Global Drug Integrity and Supply Chain」計畫、泰國 FDA 提出「Good Clinical Practice Inspection」計畫、韓國 KFDA 提出之「Pharmacovigilance 及 Biosimilar」計畫、新加坡提出之「Cellular Therapies」計畫等之後續規劃，必要時將推薦中華台北講員，以積極參與該計畫下之相關研討會或訓練課程，並針對 CTI, LSIF 之重點及工作計畫，密切注意主要國家(如美國)之動向。

另本組亦將派員參加 4 月 12-13 日在美國召開之「2nd International Generic Drug Regulator Meeting」，屆時將進一步了解該會議之運作情形，以尋找本組可在 APEC 架構下主導之學名藥相關議題。本組建議可於下次 RHSC 會議(暫定八月下旬或九月在新加坡召開)，提出 revised generic drug proposal 計畫倡議，以及於 International Generic Drugs Regulators Meeting 下積極尋求本組可主導之議題或可主導該會議未包含之議題。

有鑑於 APEC 為目前台灣唯一能派高級政府官員與會的主要國際組織，我國應積極持續在該國際舞台上扮演議題主導的角色，可透過 APEC 貿易便捷化及區域法規協和化的參與，提升我國與亞太區域之生技產業競爭力與影響力，並藉由與 APEC 經濟體之互動與交流，進而推動國際雙邊合作，作為洽簽藥政合作交流備忘錄或協定的基礎。



肆、附錄



