

出國報告（出國類別：國際會議）

2012 國際法規協和會 (ICH) 會議

服務機關：行政院衛生署食品藥物管理局 藥品及新興生技藥品組

姓名職稱：鄒玫君組長

派赴國家：日本

出國期間：101 年 6 月 2 日~101 年 6 月 7 日

報告日期：101 年 8 月

摘要

國際藥品法規協和會(International Conference on Harmonization, ICH)係美國 (US FDA)、歐盟 (European Medicines Agency, EMA)及日本厚生省(Japan MHLW)三個藥政法規單位，及其製藥協會等，於 1990 年發起成立的國際醫藥品法規協和組織，所舉辦重要活動之一為法規論壇(Regulators Forum)，利用各國法規單位溝通及對話的機會，將 ICH 成果推廣到全球，以期有效促進全球藥品法規之協和及標準一致化。

我國積極以 DoH 身分參與 ICH 的各項活動。今年，職代表本署應邀前往日本福岡，參加於 6 月 3-6 日舉行之 2012 ICH-GCG 暨相關技術性會議，包括 ICH MedDRA Management Board Meeting、GCG 會議、執行委員會(Steering committee)會議、法規論壇會議(Regulators forum)及專家討論會 (Expert Working Groups, EWG)之技術性主題討論。

目次

壹、行程表	4
貳、會議內容摘要	5
參、心得	10
肆、建議	11
伍、附件	12

壹、行程表

Date	Activity
6月2日	啟程
6月3日上午	ICH MedDRA Management Board Meeting
6月3日下午	DRA/DoH pre-meeting
6月4日	Regulator Forum
6月5日	GCG 會議
6月6日	Steering Committee
6月7日	返程

貳、會議內容摘要

一、背景說明

國際藥品法規協和會 (International Conference on Harmonization, 簡稱 ICH), 係美國、歐盟和日本三方之政府藥政主管機關 (US FDA、EU EMA、Japan MHLW) 及製藥業界 (PhRMA、EFPIA、JPMA) 為因應世界各國藥品管理法規協和與一致化之需求, 於西元 1990 年共同發起成立的國際協和組織, 並且定期每三年開一次大會, 於此三個地區輪流舉辦, 以促進新藥研發及藥品查驗登記之一致化及效率, 對於促進藥品品質規範之國際協和及標準一致化 ICH 亦扮演舉足輕重的角色。

ICH 會員起初僅涵蓋歐、美、日三大地區, 後來亦陸續加入許多其他地區的單位, 如 WHO、IFPMA、Heath Canada 等的 Observer, 其法規影響實為全球性的, ICH 並於西元 1999 年 3 月於 ICH 執行委員會 (Steering Committee) 下特設「全球合作小組 (Globe Cooperation Group, 簡稱 ICH-GCG)」, 由半數執委組成, 希望將 ICH 成果推廣到美、歐、日之外的地區, 以更有效促進全球藥品法規之協和。

我國雖非為 ICH 正式會員, 但亦受邀以 APEC 會員名稱 Chinese Taipei 積極參與 ICH 的各項活動, 其中的 Regulators Forum, 是於 2008 年由 US FDA 發起, 以讓各地區的 regulatory authorities 有溝通及對話的機會, 至今進入第 5 年, 本次由日本 MHLW 主辦, 今年參加的人員包括來自 ICH 的美、歐、日、加拿大、WHO 及各國衛生或藥政管理單位 (澳洲、中國大陸、韓國、新加坡、泰國及我國)、SADC (Southern African Development Community)、EFTA (European Free Trade Association) 等國家或區域之代表。由於 ICH 公佈之基準幾乎為國際所共同遵循的標準, 同時也為我國藥品審查採用的標準。本次奉派參加該項活動, 除瞭解各地區藥品管理法規體系等現況, 各個 ICH guideline 的進展, 以及未來的趨勢, 並透過與其他的區域代表們互相交流, 有助於促進藥品管理的國際交流與合作。

二、MedDRA Management Board Meeting

- 1.加拿大報告 MedDRA 之概況，MedDRA(Medical Dictionary for Regulatory Activities)為一醫學術語集，內容包含編碼及藥品、疫苗、中草藥、醫療器材、複合式產品等相關不良反應。MedDRA 由 ICH 開發，ICH MedDRA 管理委員會負責確定 MedDRA 發展方向，並監督 MedDRA 維護及支持服務組織(Maintenance and Support Services Organization, MSSO) 之工作，MSSO 是任務為儲存、維護及發布 MedDRA 訊息，MedDRA 使用者可提供術語改善建議，再由 MSSO 審查小組審查後回覆使用者審查結果。MSSO 亦提供使用者兩個免費培訓課程(基礎與進階班)。
- 2.沙烏地阿拉伯分享該國使用 MedDRA 之經驗，介紹藥物主動監控(pharmacovigilance)系統、國家藥物主動監控及藥品安全中心(National Pharmacovigilance & Drug Safety Center, NPC)目標、參加 MSSO 訓練之情形、NPC 使用 MedDRA 所遭遇之困擾及未來規劃。

三、DRA/DoH pre-meeting

1. 為協助 ICH 全球合作團體(ICH Global Cooperation Group; GCG)，推動 ICH 指導原則確實落實於 ICH 國家，並鼓勵非 ICH 國家採用相同標準，成立 DRAs/DOH (Drug Regulatory Authority /Department of Health)論壇。始於 2011 年 11 月 9 日於 Sevilla 舉行之 GCG 會議，由區域創始 (Regional Harmonisation Initiatives; RHI) 會員提供參與人一回應書(reflections paper)以反饋建議未來 GCG 發展方向，當時並訂於 2012 年 6 月於 Fukuoka 舉行之會議討論。
2. 來自澳洲，中華台北，韓國及新加坡及俄國的 DRAs/DOH 代表曾於 2012 年 3 月 5 日、5 月 10 日舉行視訊會議；而澳洲，中華台北，韓國及新加坡的藥品審查主管機關的代表並於 6 月 3 日進行會前會議，討論成立 DRAs/DOH (Drug Regulatory Authority /Department of Health)論壇，其成立宗旨、預計成果及進行流程方案等。
3. 建議事項
 - (1) GCG 同意成立 DRA/DoH group.
 - (2) ICH 秘書處提供 DRA/DoH group 必要的支援以協助 ICH 兩年會時進行 pre-GCG 會議及必要之視訊會議。

4. 2010 年美國 FDA 建議機構論壇對具潛力的細胞治療產品之管理方式，進行初步協合化的評估。工作小組在 2011 年 11 月 28 日召開電視電話會議，討論細胞治療產品領域可能的協合化法規草案。藉由問卷調查，瞭解大家對這些產品法規管理的看法。電話會議期間審議的主題包括細胞、及細胞治療產品的術語定義，細胞組織庫的儲存和品質的具體標準。

四、Regulator Forum

日本報告 ICH E6(GCP) Discussion Group: ICH E6(GCP) Discussion Group 工作目標及目前的進展，經由日本、歐盟、新加坡、澳洲、韓國、ASEAN、GCC、PANDRH 及我國等藥政法規代表共同參與，各國分工負責擬定 GCP 查核員所應具備之能力、訓練課程規劃、觀察性查核應(points to consider for inspector)等事項之概念文件草案，預計於年底產出 1 份共識文件，以供各國 GCP 查核員培育之參考。

五、ICH GCG Meeting

1. 6 月 5 日法規調和指導委員會(Regulatory Harmonization Steering Committee; RHSC)報告該委員會最近進度，內容包括：
 - (1) 法規協合策略規劃、新加坡生命科學論壇會議後續、促進經濟體的參與之新進展等。
 - (2) 成立 RHSC Regulatory Network、促進藥品研發、醫療器材、學名藥及生物科技等成立產業聯盟、建立國際調和創始推手與組織之官方聯絡。
 - (3) RHSC 是國際醫療器材法規論壇(International Medical Device Regulators Forum ; IMDRF)第一個結盟組織。
 - (4) 認可審查與行動路徑圖，包括美國的全球藥物整合與供應鏈、中華台北的優良審查規範、韓國的生物科技產品、新加坡的細胞治療、中華台北的複合性產品、泰國的優良臨床試驗查核及韓國的藥品安全監視。
 - (5) 近期活動包括於首爾進行的 4 月 3-5 日生物相似性藥品、9 月藥品安全監視、

於台北進行的 11 月初複合性產品及 11 月 6-8 日優良審查規範進階課程、泰國的優良臨床試驗查核尚在規劃。

- (6) 預計於 8 月 20 日那一週於新加坡進行下次會議及法規調和指導委員會認知研習會議。
2. 我方於本次會議報告，推動優良審查規範(GRP)制度之最新進展，包括：
 - (1) 簡介優良審查規範由來與未來、亞太經合會(APEC)在 2020 年之前發展 LSIF Vision of Regulatory Convergence for Medical Products 及其優先工作領域。
 - (2) 發展 Vision 2020 for Regulatory Convergence of Medical Products 文件
以 2010 年提案計畫辦理 Good Review Practice (GRevP)之經驗為基礎，於 RHSC 架構下，與各經濟體及 RHSC 成員合作發展 APEC LSIF “Vision 2020 for Regulatory Convergence of Medical Products” 文件中，研擬藥品優良審查規範 (GRP)之路徑圖(Roadmap)草案，修正 Good Review Practice 之路徑圖(Roadmap)。
 - (3) 優良審查規範(GRP)制度主要內容包括發展相關文件，以提升審查能力符合 GRevP 品質，依據該文件製作評量指標(checklist)作為評量工具，找出施行 GRevP 的弱點，並據此需求設計審查人員 GRevP 訓練之課程。評量指標內容日後將可作為與各經濟體進行交流分享之參考。
 - (4) 蒐集並分析評估各會員體之差異與會員體之建議。
委請 CIRS 收集 survey 的資料中。調查各會員體執行優良審查規範之現況及如何運用其他機關審查報告之先導研究。
 - (5) 持續參與國際會議，建置藥物國際調和化管理架構，101 年 3 月 28 至 30 日赴新加坡參加 APEC LSIF RHSC 會議，報告 2011 年辦理 GRevP 會議之結論及 2012 年辦理進階會議之規劃、roadmap 等，並歡迎 ICH 會員於今年 11 月 6-8 日來台參加「2012 年亞太藥品及醫療器材優良審查規範進階研討會」。
3. ICH GCG 全球合作會議的目標在於推展國際藥政法規交流合作，含 APEC LSIF、GHTF AHWP、ICH GCG 等區域(含兩岸)及全球性法規協合機制。加強推動亞太地區法規科學之訓練(GRP、Good Review Practice)以及兩岸之臨床試驗合作等機制。強

化醫藥產業輔導 延攬並培育有經驗的核心審查人才，規劃建立審查人員之國內外培訓，進行科學法規之訓練，以提升審查專業能力。

六、Steering Committee

1. RHI、DRAs/DoH 參與者如下:
 - (1) DRA 代表：澳洲，中華台北(2 名)，韓國(2 名)及新加坡(2 名)
 - (2) RHI：APEC, ASEAN, EAC, GCC,SADC
 - (3) SFDA 代表經由 Skype 參與
2. Presentation 及討論議題:
 - (1) 東非社區於區域協和之最新進展
 - (2) 非洲醫藥註冊調和創始之新發展
 - (3) ICH E2C(R2)之新報告
 - (4) 中國/韓國/日本三邊活動及多區域臨床試驗進展
 - (5) 優良審查規範概論
3. APEC Life Sciences Innovation Forum
 - (1) RHSC 致力於供應鏈、優良審查規範及藥品安全監視之路徑圖建置。
 - (2) 2012 APEC Harmonization Center 研習會議規劃。
4. 中日韓共同執行多區域臨床試驗之途徑: 韓國採行多軌之策略性與積極方式，致力推動 FTA，並在同一時段內與主要相關國家分別展開諮商。自 2008 年韓、中、日三國始決定每年分別輪流舉行三國領袖會議。2008 年在日本福岡，2009 年在中國大陸北京，2010 年在韓國濟州，2011 年在日本東京舉行。2010 年之第三次領袖會議，曾發表有關韓、中、日推動「三國合作 2020 年願景」(Trilateral Cooperation VISION 2020)，以利共同邁向永續之經濟合作與夥伴關係。主要內容在加強夥伴者之合作關係，並促成制度化：透過政府間之合作，三國相互信賴之基礎；在韓國成立三國合作秘書處；運用既有之機構與單位；擴大三國地方政府間之合作。
5. 中、日、韓國將聯合制定區域性臨床試驗草案：2011 年 11 月 1 日，亞太經合組織在東京舉行的多區域多中心臨床試驗會議中，日本衛生部長報告，中、日、韓三國

官員已經同意以 ICH 臨床試驗原則，起草亞太三方會員之區域性臨床試驗指導方針。大陸將主動參與制定與協合化工作，日本將負責研究種族差異，韓國則先比較三個國家之間的臨床試驗的異同，並在日後臨床試驗資訊交換的信息共享擔任協合化員。中、日、韓三方臨床試驗比較與基因體藥動藥物代謝研究：有關種族差異的期中報告。迄今取得的研究成果表明，需要規範的外部因素，如飲食和環境的單一協議是必要的研究種族差異的，應澄清受試者的基因多態性後，評估和數據。

6. 日本執行多區域臨床試驗之資料審評：亞太地區於全球臨床試驗發展之重要性，除影響主管機關以外，對製藥產業亦有重大影響。製藥產業代表表示，亞太區對於業界目前有幾個困境，包括缺乏協合化、臨床試驗中心 start-up 較緩慢(如審查太慢)、對部分臨床試驗的限制、廠商諮詢管道不足、GCP 落實程度不一、審查較缺乏透明度等。建議可藉由藥物基因學研究，克服世界各國族群差異性、加強廠商與主管機關的合作與協合化、改善亞太各國間法規歧異性，期能達到亞太區(甚至全球)受試者資料共通性，以協助藥商的全球性發展，加速新藥物於亞太地區的上市並嘉惠地區內之病患。廠商的角度不希望各國家強行限定查驗登記所需本國受試者數，而是採納相近區域受試者資料做為區域內共通的臨床試驗資料。

叁、心得

1. 本次會議臺灣推薦查驗中心資深審查員參加技術性會議(EWG)，分別成為兩個不同議題 EWG 之成員之一，參加基準形成之討論，希望藉此可以提升資深同仁之廣度，建立與國際同儕之接觸與互動。
2. 藉由參加 ICH GCG 會議，可使我國了解 GCG 最新之區域活動(GCG region activities)。韓國近幾年規劃之 AHC(Asia Regulatory Conference)研討會及訓練課程，規劃良好，參與熱烈，活動相當成功，深受 ICH 執行委員會的稱許。台灣主辦之 APEC GRP(Good Review Practice)會議，亦可在此 GCG 會議中報告，讓更多人了解並願意參與，以擴大我國藥政管理單位之影響力。

3. 2012 年俄羅斯以今年 APEC 地主國的角色，籌備今年九月將假東岸俄羅斯小島的東方大學召開 APEC 的年度領袖會議，呈現中產階級的改革訴求。俄羅斯今年試圖以獨特的思維，刺激 APEC 跳脫傳統的主流意識形態。俄羅斯提出「超越 2020」的概念，彰顯了俄羅斯對於全球化的疑慮與反思。對於去年美國在 APEC 極力推動的「下世代議題」，推動開放式高等教育的平台與學位的相互認證、以及國家級科技顧問交流等倡議。經濟與人口問題。仍是 2020 年是否能達成協和化目標的突破與發展。然而經濟之發展與平衡與人口及醫療與衛生福利問題是緊緊相連，密不可分的。未來的國際議題，除了經濟面的復甦外、醫療通訊與藥物之開發與應用，將仍是國際的重點議題。

肆、建議

1. 各國政府部門代表參加者幾乎都是藥政直接主管或國際事務專責主管，且固定出席會議，以利各項議題討論之延續性，與各國代表建立長期及友善關係。
2. ICH EWG 會議一年有兩次面對面會議，期間並有多次電話會議，參加 EWG 之專家成員有義務參與電話會議，以延續該議題之討論。期望同仁於會議中積極參與討論，提出見解，展現臺灣在藥品審查之能量。且透過參與 ICH 相關工作小組，是一個與各國建立合作關係的絕佳機會，建議可積極深入參與討論，強化我國與其他國家實質合作交流，以擴大我國國際影響力。
3. 我國與世界各國一樣，隨著各界對藥品安全議題之重視與日俱增，須釐清之藥品安全疑慮亦大幅增加，在資源有限之下，應深入瞭解 ICH 對藥品安全監視之討論與進展，除能與國際規範協和，善用既有資源外，並期能發展符合我國醫藥環境之藥品風險評估機制與工具，以及時因應各項藥品安全疑慮。

伍、附件

我方報告推動優良審查規範(GRP)制度之最新進展投影片