

出國報告 (出國類別：開會)

參加第四屆國際學名藥法規主管機關
會議暨參訪墨爾本 CSL Bioplasma 血液
製劑廠
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：王兆儀副組長、傅文涵副審查員

派赴國家：澳洲

出國期間：102 年 05 月 20 日至 05 月 26 日

報告日期：102 年 06 月

壹、摘要

未來幾年內全球將面臨暢銷藥物專利到期之高峰，各國為降低醫療保健支出，不斷祭出新政策以協助製藥產業開發學名藥市場，各國醫療保險策略也紛紛從原廠藥轉向以學名藥取代於醫療上之用途，為能提升學名藥製藥品質，並在全球學名藥市場快速成長的趨勢下，達到發展學名藥產業之目標，降低進入國際市場的法規障礙，加拿大藥政主管機關 Health Canada 於 2011 年 10 月 31 日-11 月 1 日召開了第一屆國際學名藥法規主管機關(International Generic Drugs Regulators Group, IGDRG)會議，就各國學名藥管理、未來合作等議題進行商討。

本次國際學名藥法規主管機關會議為第四屆會議，由澳洲藥物管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)主辦，參與的國家及單位，包括加拿大、澳洲、紐西蘭、瑞士、日本、韓國、巴西、墨西哥、新加坡、南非、中國大陸、歐盟、世界衛生組織，以及台灣。本屆會議議題包含確認 IGDRP 前次會議工作進度、討論如何與 ICH 法規論壇(Regulator Forum)連結、分享加拿大與澳洲法規合作先導計畫(Regulatory Cooperation Initiative)之經驗、討論原料藥(ASMF/DMF)工作小組及 Biowaiver 工作小組之未來工作內容、介紹世界衛生組織(WHO)的 Reference products 及 Prequalification Programme of Medicines、歐盟 EDQM 在原料藥管理的經驗及 Decentralised procedure 的介紹，以及就未來如果進行審查業務之國際合作，交流平台的建置規劃、可能遇到的挑戰與如何解決等內容進行討論。

目次

壹、摘要	1
貳、目的	3
參、過程紀要	5
肆、心得與建議事項	13
伍、工作照片	15

附件

1. 參訪或接見對象
2. 第4屆 IGDRP 會議資料及決議資料。

貳、目的

未來幾年內全球將面臨暢銷藥物專利到期之高峰，許多暢銷的藥品，其專利將於未來五年內逐項到期，使得國際間許多製藥業者開始投入學名藥生產，屆時這些藥品將改由學名藥主導市場。我國製藥產業一向以學名藥為主，如何掌握此一轉變契機，將是主導未來產業成長的關鍵。另外近年來世界人口老化，各國醫療保健支出逐年攀升之際，將有可觀比例的品牌藥市場，遭學名藥取代。所以，積極鼓勵使用學名藥，以降低藥品採購價格是各國政府重要的選擇趨勢。歐、美、日等先進國家衛生機關也開始提倡學名藥的使用，以期能舒緩逐年升高的醫療費用支出，也因此使得學名藥審查案件數量逐年攀升。

加拿大藥政主管機關 Health Canada 於 2011 年 10 月召開了第一屆國際學名藥法規主管機關(International Generic Drugs Regulators Group, IGDRG)會議，接續由美國及中國大陸分別於 2012 年 4 月及 12 月舉辦第二屆及第三屆國際學名藥法規主管機關會議(The International Generic Drug Regulators Pilot, 簡稱：IGDRP)，就學名藥管理法規進行討論，並在審查業務尋求國際合作的可行性。並鼓勵更多國家法規單位參與。

本次國際學名藥法規主管機關會議為第四屆會議，由澳洲藥物管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)主辦，參與的國家及單位，包括加拿大、澳洲、紐西蘭、瑞士、日本、韓國、巴西、墨西哥、新加坡、南非、中國大陸、歐盟、世界衛生組

織，以及台灣。本屆會議議題包含確認 IGDRP 前次會議工作進度、討論如何與 ICH 法規論壇(Regulator Forum)連結、分享加拿大與澳洲法規合作先導計畫(Regulatory Cooperation Initiative)之經驗、討論原料藥(ASMF/DMF)工作小組及 Biowaiver 工作小組之未來工作內容、介紹世界衛生組織(WHO)的 Reference products 及 Prequalification Programme of Medicines、歐盟 EDQM 在原料藥管理的經驗及 Decentralised procedure 的介紹，以及就未來如果進行審查業務之國際合作，交流平台的建置規劃、可能遇到的挑戰與如何解決等內容進行討論。

叁、過程紀要

一、 參加人員：食品藥物管理局藥品組王兆儀副組長、傅文涵副審查員

二、 行程及內容：

(一)、行程簡介：

日期	行程
102年5月20-21日(星期一、二)	啟程(台灣-澳洲)
102年5月22日(星期三)	參訪 CSL Bioplasma 血漿製劑廠
102年5月23-24日(星期四、五)	第四屆國際學名藥法規主管機關會議 拜會駐澳代表處張代表小月討論台澳 合作進展
102年5月25-26日(星期六、日)	返程(澳洲-台灣)

(二)、會議內容重點摘要：

1. 參訪 CSL Bioplasma 血漿製劑廠

09:30	Greeting and Introductions
09:45	CSL Behring Overview <ul style="list-style-type: none">• Company introduction• Contract fractionation services to Taiwan
10:00	TFDA Overview <ul style="list-style-type: none">• Key issues
10:15	General Discussion <ul style="list-style-type: none">• Regulatory activities• Quality initiatives• Manufacturing initiatives
11:00	Morning tea break
11.15	Plant tour
12:00	Group Photo

- (1) 初步會晤交流後，由 CSL Behring 簡報該公司之簡介，包括歷史沿革、組織結構、產品品項等。
- (2) 接續就雙方關切議題進行討論，討論議題包括：
 - a) 有關去年 IVIG 短缺之問題，CSL 表示主要原因在於原料(plasma)短缺，因此無法進行生產相關產品；IVIG 之製造期加上運輸總預估須 6 個月。最好解決方式為建立多方原料來源(台灣目前僅有 single source-TBSF)，建議建立 buffer supplier。
 - b) IVIG 有兩種取得方式，一自血液生產，二採 recombinant；Recombinant 之產品雖安全性較高，然價格亦較高昂。CSL 供應台灣之 IVIG 為自血液取得之產品；CSL 目前亦著手於 recombinant 新藥物之開發。
 - c) CSL 法規人員釐清 plasma 屬於 biological product；亦詢問有關變更 (variation)及展延期限之相關問題；我方表示目前正在研擬之展延變更法規，大綱與 EMA 相符(type I, type II, tec.)，初期應只有中文版本。日後將翻譯成英文版本，以方便國外公司使用。
 - d) CSL 人員意欲釐清 barcode 及 QR code 之報導，我方表示相關議題尚在研擬，未定案。
 - e) 我方詢問 CSL 有關血液製劑之原料、製程及規格之問題；CSL 人員表示不同國家之產品使用皆為該國之血液來源(CSL 對於來源會進行一定之檢驗)，製劑會使用相同之製程，最終產品則會依各國之要求，略有不同。

2. 第四屆國際學名藥法規主管機關會議

Host: Therapeutic Goods Administration		Chair: Dr Mark McDonald, Therapeutic Goods Administration
Day 1: Thursday, 23 May 2013		
Time	Topic	Presenter/Discussion Lead
8:30 – 9:00	Arrive at Sirius building, Furzer St, Woden <i>TGA staff will greet you in the foyer to arrange building passes and escort you to the meeting room</i>	
9:00 – 9:15	Official opening and welcome	Dr John Skerritt, National Manager, TGA
9:15 – 9:30	Introductions Adoption of agenda Adoption of Nanchang minutes	Dr Mark McDonald, TGA
9:30 – 9:50	Update on ICH Regulators Forum: Outcomes and future collaboration	Health Canada
9:50 – 10:15	Quick update on progress in HoA Consortium working groups (5 min each) <ul style="list-style-type: none"> • New Chemical Entities • Communication • IT architecture • Compliance and Enforcement • Benefit/Risk Template 	TGA TGA Swissmedic Swissmedic HSA
10:15 – 10:30	Break	
10:30 – 11:00	Update on progress / Outcomes of Consortium Generics face to face meeting	Consortium members
11:00 – 11:30	Worksharing Case Study: Completion of Phase 1: Health Canada - TGA Regulatory Cooperation Initiative	Mr Michael Wiseman, TGA
11:30 – 12:15	Update on EU ASMF Working Group	Dr Hélène Bruguera, EDQM
12:15 – 13:15	Lunch	

13:15 – 14:00	Advancing priority work in Active Substance / DMF	Mr Mike Ward, HC
14:00 – 14:30	Break / TGA to provide transfers to TGA building in Symonston	
14:30 – 17:00	Transfer from Woden to the TGA for delegates - Building tour of the TGA	
17:00	Day finishes at the TGA	
19:00	<p>Transfers to dinner from hotel – <i>locations of pick-up/drop off to be advised</i></p> <p>Participants are welcome to continue their networking and worksharing discussions at a dinner (venue and cost to each delegate to be confirmed). TGA will provide transfers to and from dinner for all interested participants.</p>	

Day 2: Friday, 24 May 2013		
8:30 –	Arrive at Sirius building, Furzer St, Woden	
9:00	<i>TGA staff will meet you in the foyer to escort delegates to the meeting room</i>	
9:00 – 9:15	Summary of Day 1	Dr Mark McDonald, TGA
9:15 – 10:00	Advancing priority work in Biowaivers	Mr Mike Ward, HC
10:00 – 10:30	Regulatory Gap Analysis	ANVISA
10:00 – 10:20	Break	
10:20 – 11:00	Discussion on secure platforms for exchange of commercial information	Mr Mike Ward, HC
11:00 – 11:40	Discussion on public perception of Generic vs. Innovator medicines/drugs Develop strategy for engagement with stakeholders	Mr Mike Ward, HC
11:40 – 12:30	Discussion on EU decentralised procedure and potential collaboration outside Europe	Dr Peter Bachmann, BfArM
12:30 – 13:30	Lunch	
13:30 – 14:30	WHO approach to reference products	Dr. Harry Rothenfluh, WHO
14:30 – 14:45	WHO proposal – Application process for WHO Prequalification	Dr. Harry Rothenfluh, WHO
14:45 – 15:00	Break	
14:50 – 15:15	Public statement	Dr Mark McDonald, TGA
15:15 – 15:45	Next steps: <ul style="list-style-type: none"> • Review of action items • Next meeting and co-chair 	Dr Mark McDonald, TGA
15:45 –	Wrap up and photo	Dr Mark McDonald, TGA

16:00		
16:00	Day finishes at Sirius Building, Furzer St, Woden	

- (1) 本次會議主席為澳洲 TGA Dr Mark McDonald，共同主席為加拿大 Health Canada Mr. Mike Ward。會議先由澳洲 TGA 局長 National Manager, Dr. John Skerritt 致開幕詞，表達對本會議的期許與展望，接續由主席就本次 IGDRP 會議的議程及去年 12 月中國大陸南昌會議的會議紀錄進行討論與各項事務之追蹤。
- (2) 加拿大 Mike Ward 簡要報告去(2012)年 10 月於 International Conference of Drug Regulatory Authorities(ICDRA)會上報告 IGDRP 之相關進展，並進一步提出討論 IGDRP 是否應與 ICH Regulators Forum 結合並邀請業界參與，日本認為 ICH 以新藥審查為主，新藥主要審查重點落在 PK，無 BE 之考量，建議暫不列入。各國針對上述議題意見不一致，此議題目前尚無結論。
- (3) TGA Emma Wood 報告目前四國聯盟(新加坡 HSA、澳洲 TGA、瑞士 SwissMedic 以及加拿大 Health Canada)在學名藥審查建立的合作計畫「Heads of Agencies (HoA) Consortium」執行進展。接續由 TGA Michael Wiseman 分享澳洲與加拿大的雙邊合作計畫「Regulatory Cooperation bi-lateral initiative」第一階段執行情形及第二階段未來執行方向。
- (4) EDQM 代表說明 Certification of Suitability (CEP)審查流程，接續由德國 BfArM 說明 ASMF Work Sharing Project 之機制，該機制係為解決歐盟各會員體對於 ASMF 保密性文件進行資源之分享；因此在 2012 年 10 月歐盟實施 'Letter of Access'

under Annex II of the EMA' s Guideline on Active Substance Master File Procedure , 由 ASMF 擁有者簽署同意審查報告可由 EEA National Competent Authorities、EMA 及 EDQM 取得。

- (5) 討論 Biowaiver 工作小組未來規劃與討論重點，由 Mike Ward 報告先前蒐集各國填寫問卷之結果，各國皆贊成就 Biowaiver 進行合作是必要的，有鑑於各國法規不一致，可將該議題列為本會議之優先討論項目(Priority Areas)。於下次會議前就定義、Template 應包含的議題、Biowaiver 工作小組的作業程序等議題進行深入討論。同時，紐西蘭 Medsafe 於會上表達願意擔任工作小組 Chair，除了先前同意參與工作小組的國家之外，南非及巴西亦表達有興趣參與。
- (6) 巴西 Anvisa 報告 Regulatory Gap Analysis 問卷調查結果，該問卷主要調查各國對照品，生物相似性、品質、GMP 等之法規現況，鑑於某些國家對於問卷內容提出建議問題之增修，會中決議請各國於 2 週內就問卷內容進行修改，再由各國重新填寫。
- (7) 瑞士 Swissmedic 報告目前規劃四國聯盟進行保密資料分享之平台，短程內，就未涉保密性之文件建議可使用 Sharepoint 以取代先前 WHO 的“MedNet”；長程上，對於保密及非保密之文件可採用 PRAIS 系統，該系統現在是由 Pan American Health Organization (PAHO)發展中。另外 Mike Ward 提出” Box” 平台作為 IGDRP 參與成員之文件分享平台。惟” Sharepoint” 及” Box” 皆採付費制(約美金 1000 元)。此議題目前尚無結論。

- (8) Mike Ward 提出建議可加入 Generics and Biosimilars Initiative (GaBI)或其他團體參與 IGDRP 之討論，例如國際學名藥協會(International Generic Drugs Association)，各國就該提案意見不一，此議題目前尚無結論。
- (9) 德國 BfArM, Dr Peter Bachmann 報告歐盟 Decentralized Procedure (DCP)機制，以作為 IGDRP 各國於學名藥合作之參考機制。會中討論非歐盟國家加入 Decentralized Procedure (DCP)之可行性或是可由 IGDRP 參與國家建構，類似歐盟 Decentralized Procedure (DCP)的機制，各國皆同意可就本議題成立一個 Worksharing Working Group 再進一步討論，會中歐盟、澳洲、巴西、加拿大、紐西蘭、新加坡、南非及我國皆表達願意加入該工作小組討論。
- (10) 介紹世界衛生組織預認證制度 Prequalification Programme of Medicines (PQP)中有關對照品(comparator (reference) products)之做法。WHO 是 PIC/S 的觀察員，因此承認實施 PIC/S 的國家以減少查廠資源。
- (11) 第五屆 IGDRP 會議將於 2013 年 10 月舉行，由瑞士 Swissmedic 主辦，我國並於會中爭取於台灣主辦 2014 年第一次 IGDRP 會議，新加坡 HSA 將主辦該年度第二次會議。

3. 台澳雙邊會談

- (1) 於會議期間安排與澳洲 TGA 進行雙邊會談，就 GMP、人員訓練、藥品安全、缺藥等議題進行討論。

- (2) 雙方達成共識，由 TGA 國際合作部門與我方藥品、醫粧、GMP 單位負責國際合作事務人員先召開電話會議，討論雙方有興趣之議題後，接續可再就各議題召開工作會議，後續將各議題於電話會議討論之成果呈現於年度視訊會議中。

肆、心得與建議事項

1. 我國於本次會議成功爭取於台灣主辦明(2014)年度第一次 IGDRP 會議。建議參加會議時應主動積極展現我國之積極度及專業能力，並累積良好的人脈關係，以奠定我國國際合作之基礎與實力。
2. 透過各國法規單位的合作，可以分享資源，減低工作負擔。由四國聯盟、及加拿大澳洲雙邊共同審查學名藥之合作計畫可見，已證明其合作之可行性。雖然各國對於學名藥審查法規仍有落差，然而確保學名藥與原廠藥之間的品質與療效相同，是共同存在的原則。因此未來在學名藥審查工作採取國際合作應是可行的。
3. 參與 IGDRP，除實際了解各國對於學名藥審查法規及審查標準，並掌握未來管理趨勢，了解他國法規單位在推動相關制度時之經驗，以期作為我國推動相關政策之參考，未來本局應組成工作小組，深入研討參與 IGDRP 會議之相關策略，確實落實執行於國內學名藥相關法規。
4. 醫藥製造廠及法規單位之間，彼此存有相互不了解之情境，導致彼此常不能有效溝通，確實解決問題，建議於出國參加會議之際可順道安排法規人員及製造

廠間之會晤行程，如藥廠參訪或溝通會議…等。

5. 建議舉辦研討會，將相關國際法規資訊提供業者了解國外法規之管理情形，以幫助我國產品拓展外銷市場。
6. 因應本局正式成為 PIC/S 會員，積極輔導產業立足台灣，強化我國製藥產業競爭力，邁向國際市場之契機。
7. 會議期間與 EMA 人員討論我國原料藥之精實審查流程採用 CEP Certificate，建議可與 EMA 人員做進一步之討論。此外，亦建議我方可與適用精實審查國家之審查人員進行交流，了解該國之審查機制，進而完整制訂我方原料藥之精實審查事宜。
8. 會議期間與澳洲 TGA 國際合作及 GMP 查廠部門進行雙邊會談，雙方於會中達成共識，由雙方負責國際合作事務人員先召開電話會議，接續再就各議題召開工作會議，並將成果呈現於年度視訊會議中。建議應善加利用機會與 TGA 建立互信基礎，以實質落實台澳藥物合作瞭解備忘錄。

伍、工作照片



第四屆 IGDRP 會議



參訪 TGA 實驗室



參訪 TGA



IGDRP 大合照

