

出國報告（出國類別：參加國際會議及研討會）

赴美國華盛頓特區參加
「2013年PDA/FDA聯合法規研討會
暨訓練課程」報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：夏蓉蓉 薦任技士

派赴國家：美國

出國期間：102年9月14-21日

報告日期：102年12月15日

赴美國華盛頓參加「2013年PDA/FDA聯合法規研討會暨訓練課程」報告

目 次

摘要	3
第一章 目的	4
第二章 過程.....	5
第三章 心得.....	8
第四章 建議事項	16

摘 要

美國無菌製劑協會(Parenteral Drug Association, PDA)與美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 每年共同舉辦之聯合法規年會，提供了業者與FDA面對面的研討溝通無菌生物藥品製程最新技術專業、藥品GMP法規、FDA政策測導向及各國GMP管理趨勢等議題進行之平台。

「2013年PDA/FDA聯合法規研討會」在美國華盛頓特區舉行，會議主題為「推動藥品生命週期於全球化法規環境下之品質提昇及法規遵循(Driving Quality and Compliance throughout the Product Life Cycle in a Global Regulatory Environment)」，由主軸議題-「建立品質系統」、「持續技術創新」及「產品生命週期」中延伸出相關重要的議題，如「原料藥GMP」、「藥品優良運銷作業 (GDP)」及FDA新動向。在知識進步以及快速全球化的環境下，GMP的管理日益複雜，必須以風險管理的精神，並且有國際調和與更新的法規，擴展國際合作及資訊共享層面，以便在有限的資源下做到最好的管理。

GMP訓練課程則廣泛涵蓋藥品、無菌製劑、生物製劑及原料藥之GMP概述、廠房設計、滅菌、空調系統及水系統之相關實務內容。

第一章 目的

我國自民國71年頒布「優良藥品製造標準」(Good Manufacturing Practice, GMP) 推動實施藥廠GMP制度以來，期間重大的法規標準提升包括84年起的確效作業推動及96年底公告實施「國際醫藥品稽查協約組織 (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) GMP)」(即歐盟GMP標準)。尤其我國於今(102)年起已正式成為PIC/S組織之會員國，代表除了GMP法規已與國際調和齊步外，我國藥廠GMP管理制度及稽查人員的專業知識與查核技巧也獲得認同符合國際標準。

本次參加「2013年PDA/FDA聯合法規研討會暨訓練課程」之目的即為GMP稽查單位應積極瞭解全球法規動向及製藥技術新資訊，保持與國際趨勢並進，以助益藥廠GMP管理業務，維護國人用藥安全品質。

第二章 過程

本次「2013年PDA/FDA聯合法規研討會暨訓練課程」在美國華盛頓特區舉行，研討會的日期為102年9月16日至18日會議主題為「Driving Quality and Compliance throughout the Product Life Cycle in a Global Regulatory Environment(推動藥品生命週期於全球化法規環境下之品質及循規)」，進行方式包括大會議室的專題演講或面對面小型座談會；由於議題眾多，同一時段通常併行安排數個專題，由與會者依興趣自行選擇參與。9月19日則為一日的訓練課程「GMP for Manufacturers of Sterile and/or Biotechnology Products (無菌及生物藥品製造業者GMP)」以課堂解說方式進行。每日議程及主題如下：

9月16日

時間	議程
8:15-10:00	致歡迎詞-Welcome Opening Remark 開幕全體會議簡報-Opening Plenary Session
10:45-12:15	Quality Culture and Partners
13:15-14:45	併行專題： 1. 品質協議文件-Quality Agreements 2. 新廠房設計-New Facility Designs 3. 生命週期起始〔開發〕:FDA 之預期及送審文件-Beginning of Lifecycle [Development] : FDA's Expectations for a Submission
15:15-16:45	併行專題： 1. 原料藥 GMP-GMP for API's 2. FDASIA 對業界之影響-The Impact of FDASIA throughout the Industry 3. 產品開發及技術移轉之主管機關預期-Regulatory Perspective on Product Development and Technology Transfer
17:00-18:15	併行小組座談會： 1. 供應鏈管理-Supply Chain Management 2. 藥典-Pharmacopeia 3. 稽查趨勢-Inspection Trends 4. 無菌過濾-Filtration 5. 製程確效-Process Validation

	6. 針筒充填製劑-Pre-filled Syringe 7. 品質系統-Quality System
--	--

9月17日

時間	議程:
7:15-8:15	併行專題： 1. 瞭解測量標準 Understand Metrics 2. 微生物實驗室及化學實驗室缺失-Microbiology and Chemistry Lab Findings 3. 詢問主管機關：稽查-Ask the Regulator: Inspection 4. 美國藥典之更新-USP Updates
8:30-10:00	瞭解 GMP-Understanding Good Manufacturing Practices
10:45-12:15	併行專題： 1. 優良運銷規範-Good Distribution Practices 2. 外包之革新-Outsourcing Innovation 3. 缺藥危機管理-Managing Supply Crisis/Drug Shortages
13:15-14:45	併行專題： 1. 稽查與國際合作之趨勢-International Trends: Inspection and Collaboration 2. 組合藥物及診斷 Combination Products and Companion Diagnostics 3. 產品生命週期至量產-Lifecycle Towards Commercial Manufacturing
15:15-16:45	併行專題： 1. 稽查之跟催-Post Inspectional Follow-up 2. 審閱送審文件-Submission Review 3. 持續改進-Continuous Improvement
17:00-18:15	併行小組座談會： 1. 成型/充填/密封技術-Blow/Fill/Seal 2. 包裝科學-Packaging Science 3. GMP 與上市後市場監測之關聯-GMP Links to Pharmacovigilance 4. 臨床試驗-Clinical Trials 5. 目視異檢-Visual Inspection 6. 廠房設施工程-Facilities and Engineering 7. 品質風險管理-Quality Risk Management

9月18日

時間	議程
7:15-8:15	併行專題： 1. CDER 組織-CDER Organization 2. PDA 技術文件更新-Technical Report Updates 3. 法規文件之評論-Comments to Regulatory Documents 4. 大批量生物製劑製程品質設計之實務應用-Practical Applicability of QbD in Large Scale Commercial Biologics Manufacturing Processes
8:45-9:10	由病人觀點說起-A Patient's Perspective
9:15-10:45	FDA 法規符合性新趨勢-Compliance Update
11:00-12:30	FDA 之改革-Center Initiatives
12:30	致閉幕-Closing Remarks and Adjournment

9月19日

時間	課程內容
8:30-16:00	1. GMP 概述 2. 廠房設計 3. 滅菌作業 4. 空調系統 5. 水系統

第三章 心得

本次「2013年PDA/FDA聯合法規研討會」主題為「推動藥品生命週期於全球化法規環境下之品質提昇及法規遵循」，透過三天議程中與會業者、專家及FDA官員的分享參與研討會及GMP訓練課程之心得如下：

一、建立品質系統：

建立品質系統的需求已經超越僅爲了通過官方稽查的目的，而是應該建立內部的品質文化（Quality of Culture）與共識，建立具有彈性但仍符合法規的品質系統。品質文化就是由業者內部管理高層推行並貫徹全廠每一個人，共同以製造高品質及維護病人安全爲出發點，並且能持續進步。因此品質文化及領導管理爲確保產品品質的根基，並將資源、製程、人員、訓練、制度等項目加以量化評估，來確認品質系統的有效性。不符合GMP的情況嚴重情況由輕而重的順序爲不良的日常操作習慣、一般偏差、怨訴、關鍵性偏差、產品拒用及回收，但發生機率則之順序則相反，因此品質文化之建立應該要從重視檢視不良的日常操作習慣開始。一個業者分享該公司推動品質文化的經驗，藉由各層級人員定期分享日常作業所遇到的困難並廣納建言，果然減少廠內不符規定情形，且因未提高了員工的參與感，更能有效地維持更好的品質文化。其中有一個重點就是內部討論的過程中不能有責怪，例如，在偏差調查時，應避免歸咎於個體的失誤，而應深究的是如何以系統性地評估製程相關狀態，且能由過往的經驗歸納出未來可能發生的風險且加以避免。目前藥廠生產分工、整合頻繁，對於在各地設廠之跨國企業要維持一致性的品質系統是一大挑戰。而品質系統推行除了自身工廠外，與產品相關的上、下游供應廠商所提供的產品及服務是否具有嚴謹的品質管理系統亦是關係產品品質重要的一環。

二、持續技術創新

法規管理者對製藥的技術發展的認可也是技術是否能不受限持續進步

的重要因素，例如產品上市後如確有變更製程的需要，應評估不會影響產品品質後允許變更。主管機關也應該與業者應該共同為確保病人用藥品質溝通可行方向而努力。

三、 產品之生命週期

FDA提出產品生命週期中需要持續的製程確認（Continuous Process Verification），則與PIC/S GMP規定的定期製程再確效意義一致；業者則應更徹底的瞭解產品生命週期中各階段製程，例如由研發部門技術移轉生產部門時加諸的控制條件即為產品品質設計；此外建立適當的製程監控，尤其是即時的監控分析，可以提高製程瞭解及降低產品變異。而產品生命週期中除了藥廠本身之外，供應商、分段製造委託製造廠、包裝廠為影響產品品質的一環。

四、 原料藥GMP

FDA官員分享查核原料藥的常見缺失，近10年統計顯示，發生缺失的廠內系統前五名為：實驗室、品質系統、設備清潔維護與驗證、紀錄與報告及標準作業程序；而近5年來原料藥廠的品質系統及標準作業程序方面的缺失有逐漸增加的趨勢。FDA近2年對原料藥廠發出警告函（Warning Letter）的常見情形如下：實驗室品管檢驗紀錄欠缺詳細過程的數據資料、未依程序調查超出規格(Out of Specific, OOS)並保留紀錄、未調查所有的關鍵性偏差事件、未保留所有與品質相關之紀錄文件、欠缺各批中間體或原料藥完整批次製造與管制紀錄資訊、生產β-內醯胺（β-lactam）類產品未使用專用場所、電腦系統之資料保全權限管控不適當等。原料藥廠前5名系統缺失之細項如下：實驗室最常見缺失類別為分析方法確效、規格及試驗方法、OOS調查及實驗紀錄及安定性試驗。品質系統最常見缺失類別為產品放行與拒用、品質相關文件審核與核准、怨訴調查、產品品質評估及變更管制之影響評估。設備清潔維護與驗證最常見缺失類別為設備維護情況不良、未建立詳細清潔程序、未執行清潔確效、設備清潔儲存消毒與滅菌作業不適當導致交叉污染風險及設備驗證程序缺失。紀錄與報告最常見缺失類別為製造管制標準書不適當及未

包含所有品管檢驗紀錄及標準作業程序。標準作業程序最常見缺失類別為未建立生產相關作業SOP、品質管理單位職責SOP、實驗室操作SOP、原物料管理及實驗室管理SOP。

賦形劑為使用量最多的原料，雖應符合GMP但相對地並沒有特別的規範，因其不含活性的特性，以往業者及官方均未特別強調賦形劑的品質管理，而目前此類情況已逐漸改變中。美國「食品藥物管理安全與創新法」(Food and Drugs Administration Safety and Innovation Act, FDASIA) 中的cGMP為實行監督製造藥品品質及其原、物料安全性管理以確保藥品品質，因此原料藥的製造亦應符合cGMP標準。International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC) 將推動以風險管理方式稽查及評估程序，由業者自主性申請賦形劑GMP認證；目前IPEC-363賦形劑GMP標準進入公開徵求意見階段。歐盟GMP第五章修正已敘明賦形劑與主成分原料一樣，對產品品質有一定程度的風險考量及影響，故應比照主成分原料對於賦形劑之製造及運銷應符合GMP及GDP；另歐盟討論中的賦形劑指引草案，將依據風險評估結果訂定各類別賦形劑GMP之可行標準，惟GMP應為一套標準，故仍應審慎討論以風險等級（高、中、低）區分賦形劑是否有誤導之虞。中國大陸也參照歐盟的風險管理管理及Qualified Person有責任確認供應商品質之概念來規範賦形劑GMP，包括製劑廠應確保所採用的賦形劑品質並定期評估與稽查供應商，與主要賦形劑之供應商簽署品質協定文件並依大陸藥典規格檢驗賦形劑；賦形劑製造廠則有責任逐批檢驗放行及產品，並同意接受客戶稽查。

五、藥品優良運銷作業（Good Distribution Practice, GDP）

來自荷蘭的稽查官員介紹歐盟2013年3月7日公布的新版製劑GDP規範，各國應在2013年9月7日前實施；適用對象則包括製造廠、經銷商及貨運業者。新版GDP係為1994年規範之修訂，主要為因應全球化所帶來的新風險而增加相關規範，例如：偽造、造假、全球運銷之溫度差異以及日趨複雜的運銷供應系統。GDP法規內容共有10章，主題包括：品質管理、人事、廠房設施與設備、文件、儲存與運輸作業、自我查核、怨訴/退回/不良品/回收、委外作

業、運送及經銷商注意事項。新版GDP增加了風險管理、品質管理、運銷責任者、電腦系統、設備驗證、確效等規定。例如：應以風險管理方式及現代化的品質概念，利用管理審查評估運用於外包的作業、溫溼度監控以及運送路徑規劃等層面，以達到持續進步（預防矯正措施）之目的。對運銷責任者之增加更多規範包括：資格認定、經驗、知識、教育訓練、職責與授權、品質管理系統、供應商與客戶等。設備驗證新增規定如：應有適當的廠房及設備以確保良好的藥品儲存及運銷，儲存場所應保持清潔乾燥並維持規定的溫度，應該具備冷/暖氣系統、執行溫度分佈且在適當位置監控溫度、具備警報系統以及溫度超出規格時之產品處置措施。儲存作業之新規定包括：避免產品受其他貨品影響、產品儲存之區隔方式應有確效、退回及待銷毀藥品應隔離儲存、供應商客戶之資格認定。對於儲存及運送過程之溫度監控則由需冷藏/冷凍產品擴及常溫產品。委外作業之新增規定包括：應有品質協議文件並於委託前執行稽查及定期評估。產品運送規程之溫度規範包括：貨車應配備溫控系統、執行其溫度分佈試驗、配置溫度監控裝置、建立書面作業程序以及良好的保溫包裝及標示。

2012年9月FDA與WHO於菲律賓馬尼拉，為確保國際藥品供應鏈之保全性進行研討，並將繼續評估與WHO之全球監控系統合作成效。

六、FDA新動向

美國國人日常消費金額的20%用於屬美國FDA管理的產品，目前美國及海外辦公室的FDA員工共有約1萬4千名，2013年預算約45億美元，其中45%來自業者之案件繳費；已設海外辦公室共12處，專責美國以外之各地稽查，包括中國大陸3處、印度2處、歐洲2處、中美洲1處、南美洲2處、中東1處、非洲1處。FDA查核海外藥廠數大量增加，從FDA分享的統計數據顯示各年度回傳至局之製劑及原料藥查廠報告數量，2010年為439家，2012年680家，2013年至9月已達566家；並可看出原料藥廠佔總查核廠家的比例有增加趨勢，由2005-2010年每年查核約150至200家原料藥廠（佔總海外查廠家數43%），2012年以增加至250家（37%），至2013年8月家數突破至320家（56%）。2002至2013

年FDA對其他國家發出之警告函以國家及類別區分之比較結果，印度與中國接獲FDA警告函以原料藥廠居多（印度12件原料藥，10件製劑；中國14件原料藥，3件製劑），歐洲及其他國家則製劑廠為高（歐洲17件原料藥，19件製劑；其他國家12件原料藥，20件製劑）。FDA對促進藥品品質的目標為製藥廠能以積極有效及富彈性的自主管理方式生產值得信賴的高品質產品；CDER內部則將致力於提高審查、稽查及管理標準之一致性，並確保上市產品品質，CBER則持續發展由醫療體系及藥品不良反應通報系統所取得之大量案例數據之分析工具。

為了因應輸入產品之國外製造廠家數及產品增加，以及因產品、製程技術及運銷供應鏈日益複雜化等因素，FDA推動近年來除內部推動組織再造、推動新法案（FDASIA），亦多加強方面國際之合作，包括：法規與國際調和（ICH）、加入國際稽查組織（PIC/S, 2011年1月）、與其他國家聯合查廠、交換查廠報告、國際主成分原料（API）合作計畫（參與單位有FDA、EMA、EDQM、TGA及WHO）、發展與EMA相互信任合作關係等。

「FDASIA」係於2012年7月9日立法，其中第七章藥品供應鏈（Title VII-Drug Supply Chain）相關的管理規定，共有18條，以增加風險訊息，最主要的規範包括：705條-以稽查歷史評估風險及稽查頻率、710條-透過資訊交換以增加藥品供應鏈之安全及品質及其品質管理系統、712條-承認外國政府稽查、713條-建立進口藥品標準及714條-進口商登記制度等；將建立進口商登記及稽查報告歷史紀錄電子資料庫，並設置銷毀摻假、誤導性標示、仿冒、拖延/拒絕檢查等相關罰則。同樣是2012年推動的「學名藥使用者付費規範」（Generic Drug User Fee Amendments, GDUFA），則以增加學名藥安全性及有效性及加速審查，該費用將用於資料審查及實地查廠，預期效益為提高學名藥安全性以及管理所需之科學資訊。另外FDA也推動全球分析學（Global Analytics），其目標為在風險事件發生前能鑑別相關警訊、強化風險分析能力、尋求關鍵資料元素及最佳的警訊監控方式並建立有效的資訊分析與報告共享系統，最後提供主管單位為決策之參考。

七、GMP課程「無菌及生物藥品製造業者GMP」

本堂訓練由Mr. Michael H Anisfeld 講授，Mr. Anisfeld 為美國藥業顧問公司的資深專家，且於伊利諾大學工業藥學系授課。課程的內容包括：GMP概述、廠房設計、滅菌作業、空調系統及水系統。

講師在GMP的「5P」-人（People）、廠房設施與設備（Plant）、製程（Processes）、產品（Products）、程序（Procedures）概念中另加了第6個P-盈利（Profit），意思是若不維持良好GMP導致產品品質有疑義時則不可能獲利。人是GMP最重要的一環，包括全廠由上到下人員應遵守品質政策、持續適當施予教育訓練並確保人員正確操作及衛生習慣。廠房設施與設備應符合預期使用目的，因此設計即為第一注意事項，可以用風險評估的方式依產之品特性，規劃空間、動線、建築材質、空調系統、設備配置等之需求，且應對高風險產品增加相關保護措施及防止污染與交叉污染，後續生產作業中則應定期維護設備及校正。確效方面除了常見的製程確效、清潔確效、分析方法確效、支援系統確效、電腦系統確效外，講師增加了教育訓練確效，來呼應法規中的評估人員教育訓練之有效性。

無菌製劑與生物製劑為風險最高之產品，法規中對各製程步驟之作業室潔淨度要求，依據所產品滅菌方式-最終滅菌或無菌製備而不同，PIC/S GMP附則一即有詳細規定。無菌製備產品應每年至少執行2次培養基模擬充填試驗，且應納入所有操作的相關人員。操作的內容須模擬所有生產步驟包括設備組裝及維護與生產中會發生的各種偏差狀況。模擬充填的計畫書中應詳細描述擬執行之製程步驟、偏差狀況、培養基種類、製程參數、容器封蓋規格、充填數量、時間、詳盡的批次紀錄、培養條件、環境監控作業及合格標準等。

空調系統為提供原物料及產品儲存及生產環境適當溫濕度及潔淨度之空氣，主要標準WHO GMP、PIC/S GMP及ISO 14644已統一，其中ISO 14644有非常實用的相關驗證標準及操作程序，而美國的FED 209E標準

已經在2011年12月取消適用，美國也將採用WHO及歐盟標準。

製程中之用水例如洗滌、調劑等及滅菌使用之蒸氣等亦有其品質規格要求，應注意蒸氣滅菌之冷卻用水應符合無菌注射用水之規格。水系統的維護最重要為避免生物膜產生，管路的材質、閥件類別、無盲管設計、排空斜度、管路循環流速設計應予考慮，儲存桶添加臭氧並在進入供水管路前以紫外光破壞臭氧是日常可使用的簡單有效措施，缺點為無法消毒末端使用點；此外定期執行鈍化也可預防生物膜產生。國際常用的製程用水類別與規格可見於歐洲藥典、美國藥典、日本藥典及國際藥典，主要差異為歐洲藥典純水及注射用水導電度規格(4.3 $\mu\text{s/m}$ 、1.1 $\mu\text{s/m}$)與美國藥典(1.3 $\mu\text{s/m}$ 、1.3 $\mu\text{s/m}$)不同；歐洲藥典注射用水只能用蒸餾產生，總生菌數試驗培養基僅能使用R2A、美國藥典允許蒸餾及逆滲透方式生成、日本藥典則允許蒸餾、逆滲透、超過濾及其他方式。無菌製劑製程用水的要求如下：注射液劑、腹膜透析液、灌洗液應使用注射用水；無菌眼耳鼻用液劑則至少應使用純水。介紹用於常見水系統不鏽鋼管路材質組成中碳(C)、鉻(Cr)、鎳(Ni)、鉬(Mo)之最大比例限度如下：304(C -0.05%、Cr -17.0-19.0%、Ni -8.0-11.0%、Mo -無要求)、316不鏽鋼(C -0.05%、Cr -16.0-18.5%、Ni -10.5-14.0%、Mo -2.5-3.0%)、及316L不鏽鋼(C -0.03%、Cr -16.0-18.5%、Ni -11.5-14.5%、Mo -2.5-3.0%)；因316L中碳含量最低最能耐銹蝕，使用年限可長達20-25年，因此為最普遍採用之水系統管路。水系統前處理單元亦允許使用塑膠材質，常見的材質有Vinyl Chloride (VC)、Polypropylene (PP)、Polyvinylidene fluoride (PVDF)及Teflon(包括TFE、FEP、PTFE及PFA等)，上述材質均可抗腐蝕並能以化學藥劑消毒；但塑膠類材質有成分釋出的問題，其中PVDF及PP之釋出性較低；PVDF及PP均能以熔接方法接管，符合減少不平滑接縫的衛生條件，但其中唯一可以耐受熱水及蒸氣消毒材質則為PVDF。水是製劑中最常用的原料，良好的水系統處理單元設計及管路材質選擇可以確保產品之品質。

本次課程講師推薦延伸閱讀資料包括美國無菌製劑協會出版的技術報告系列 (Technical Report, TR) 及WHO、FDA、ISO等相關指引，如：PDA TR3 (Validation of Dry Heat Processes Used for Sterilization and Depyrogenation)、TR 22 (Process Simulation Testing for Aseptically Filled Products)、TR 60 (Process Validation: A Lifecycle Approach)、TR 62 (Recommended Practices for Manual Aseptic Processes)、WHO空調系統指引 (Supplementary Guidelines on Good Manufacturing Practices for Heating, Ventilation and Air conditioning (HVAC) System for Non-sterile Dosage Forms)、WHO水系統指引 (WHO Good Manufacturing P: Water for Pharmaceutical Use)、FDA 無菌產品無菌製備指引 (Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing-Current Good Manufacturing Practice)、ISO 14644 (Cleanrooms and Associated Controlled Environments) 及美國 21 CFR 212 (Current Good Manufacturing Practice for PET Drugs, 未正式公布) 中的無菌部分 (PET為 Positron Emission Tomography, 正子造影)。

建議稽查人員執行查核時，應針對廠內產品風險來選擇查核重點，在廠內隨時細心觀察及仔細聆聽，以系統性、邏輯性的方式詢問廠商，且應熟捻法規條文及相關的技術專業知識，以便在最短的時間內做正確判斷。

第四章 建議事項

奉派參加「2013年PDA/FDA聯合法規研討會暨訓練課程」，對國內藥廠GMP稽查管理之建議如下：

一、GMP稽查單位的品質文化及風險管理稽查策略：

品質文化Quality of Culture是本次會議多次出現的名詞，業界全廠上而下爲了製造高品質產品，應建立共識並以可量化的評估項目，持續檢討改進，來確認品質系統的有效性，確保產品品質。這個概念也可以適用於稽查單位的品質系統，提高層次建立內部品質文化，以確保稽查品質。

另一個最常出現的名詞爲風險管理，風險管理觀念由ICH Q9「Quality Risk Management」文件開始，PIC/S GMP亦將之納爲其附則20的內容。對於稽查單位來說，需管理爲數眾多的國、內外藥廠並且面對日益複雜的產品技術挑戰，如何分配有限時間、人力及物力資源，做出最好的GMP管理，即應採用風險管理策略，根據藥廠的產品類別、廠房設施、稽查歷史、不良品通報等資訊，建立各工廠風險等級，對於高風險者，應加強查核，對於風險較低者，亦能有效率地管理，目標爲持續確認所有藥廠的GMP符合性，並提升其產品品質。

二、持續參與法規暨技術研討國際會議

本次會議參加人數近1300人，除爲歷屆人數最多的一次，相較於5年前1998年會議與會800人，其人數成長逾6成，是美國國內相關藥業學協會中參與人數最踴躍的年會。分析本次參加人員，來自美國本土之業者及學會約1100人，FDA官員68人。其他國家亦有132人參與，包括業者及學會120人及來自歐、亞、非、美洲之衛生主管機關共12人；其中引人注目的團體是日本，共有20位業者及5位PMDA官員參與。日本已提出PIC/S入會申請，並表現出積極的態度投入此重要的GMP之國際交流會議；我國已經成爲PIC/S的會員國之一，衛生主管機關仍應持續派員參加相關國際會議，由各國業界專家經驗分享中學習並隨時保持國際法規趨勢動向，以便有效執行藥品管理，維護用藥安全。