

出國報告（出國類別：會議與研習）

參加英國藥物與保健產品法規管理局（Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA）舉辦之 GMP&GDP 研討會

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：陳映樺科長、林中豪技士

派赴國家：英國

出國期間：102 年 12 月 2 日至 12 月 6 日

摘要

隨著製藥科技之發展，國際間藥品品質管理觀念從藥廠 GMP 管理，擴展到出廠後之藥品優良運銷規範 (Good Distribution Practice, GDP)，以達到更有效與持續的確保藥品全供應鏈品質管理，確保民眾用藥安全。

為有效打擊偽禁藥(Falsified Medicine)，歐盟公布 Directive 2011/62/EU 以修訂原 Directive 2001/83/EC，並於 2013 年 1 月 2 日正式生效。因應該新法公布實施，英國官方修訂「The Human Medicines (Amendment) Regulations 2013」，並 2013 年 8 月 20 日施行，修訂重點包括原料藥品質管理、藥品 GDP 管理、網路銷售與藥品安全包裝等，以健全藥品全供應鏈之管理。是以，英國 MHRA 於 2013 年底舉辦「GMP & GDP Symposium」，開放藥物相關業者參與，會中針對 GMP 及 GDP 新政策、法規與管理新制進行溝通與宣導，英國 MHRA 稽查團隊、國際組織(如歐盟、WHO)代表及受邀他國衛生主管機關代表亦派員參加，創造溝通平台，以利政策推行。食品藥物管理署亦獲邀參加，本次出國人員應邀出席 103 年 12 月 3 日之 GMP 研討會及 12 月 4 日之 GDP 研討會，各場次之與會人數各約 450 名。

本署近年亦將「健全藥品全供應鏈管理」列為業務推動重點，我國正處推動藥品 GDP 及原料藥 GMP 之重要階段，透過參與此研討會，研習最新 GMP/GDP 管理制度與趨勢外，觀摩學習英國管理制度，除有助我國規劃更可行之 GMP/GDP 推動方案，並藉此機會與國外面官員/專家進行對面溝通及持續建立多元溝通管道，亦有助後續深化我方與英國之雙邊藥政管理合作關係，進而有助於帶動國內業者提升製藥產業水準，以達政府確保國人用藥品質及發展生技製藥產業的目標。

目次

壹、 目的	1
貳、 過程	2
參、 會議內容重點摘要	3
肆、 心得及建議	9

壹、目的

隨著製藥科技的發展，國際間藥品品質觀念不斷進步更新，藥品品質管理亦從藥品優良製造規範（Good Manufacturing Practice, GMP），往源頭衍生到原料藥 GMP 管理，往後端擴展到出廠後之藥品優良運銷規範（Good Distribution Practice, GDP），以達到更有效與持續的確保藥品全供應鏈品質管理，確保民眾用藥安全。加上全球化趨勢下，國際間 GMP/GDP 標準及法規日新月異且趨於一致化（harmonization），因此採用國際 GMP/GDP 標準已成為全球藥品市場的趨勢。

我國衛生福利部食品藥物管理署（簡稱本署）經過國際醫藥品稽查協約組織（The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S）一系列嚴謹的入會評鑑程序，於 2013 年 1 月 1 日起正式成為 PIC/S 第 43 個會員，並積極參與 PIC/S 組織之會議與法規協和活動，以期並利用 PIC/S 平台，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。本署代表於 2013 年 10 月參加 PIC/S 官方委員會暨年度研討會時，得知英國官方衛生單位英國藥物與保健產品法規管理局（Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA）將於 2013 年 12 月 3-4 日於倫敦舉辦「GMP & GDP Symposium」，經我方爭取獲英方同意開放我方派員參加該會議，並正式接獲 MHRA 邀請。MHRA 隸屬於英國衛生部，係於 2003 年由「藥品管理局」（Medicines Control Agency, MCA）與「醫療器材管理局」（Medical Devices Agency, MDA）合併而成，主要功能為針對「藥品」、「醫療器材」、「新興生技醫療產品」以及「血液和血液製劑」等醫療產品進行法規政策研擬與管理，為英國醫藥品 GMP/GDP 管理之權責單位，亦在歐盟醫藥管理體系扮演關鍵與領導角色。

本署近年亦將「健全藥品全供應鏈管理」列為業務推動重點，我國正處推動藥品 GDP 及原料藥 GMP 之重要階段，透過參與此研討會，研習最新 GMP/GDP 管理制度與趨勢，觀摩學習英國管理制度，除有助於我國藥品 GMP/GDP 政策之規劃與執行，更可藉此與英國官方及各國代表進行面對面溝通，有助於擴展多元聯繫管道，並深化國際合作，以利後續推動我方與英國及國際組織等建立雙邊藥政管理合作關係。進而有助於帶動國內業者提升製藥產業水準，以達政府確保國人用藥品質及發展生技製藥產業的目標。

貳、過程

1. 行程

出國人員經奉派於 2013 年 12 月 2 日起程赴英國倫敦 (London, United Kindom)，參加 2013 年 12 月 3-4 日 MHRA 舉辦之 GMP&GDP Symposium，並於 12 月 6 日返抵國門。行程與工作紀要如下表：

日期	行程／工作紀要
12 月 2 日 (一)	起程 (台北－英國倫敦)
12 月 3 日 (二)	參加 GMP symposium
12 月 4 日 (三)	參加 GDP symposium
12 月 5-6 日 (四~五)	返程 (英國倫敦－台北)

2. GMP symposium 議程

時間	主題
09:00-09:30	報到
09:30-10:00	Welcome & Latest developments
10:00-10:15	GMDP Update - What's on The Horizon
10:15-10:30	Implementation of the Falsified Medicine Directive
10:30-11:00	Falsified Medicine Directive – Demystifying the Requirements
11:00-11:30	中場休息
11:30-11:40	Response to Audience Led Questions
11:40-12:10	Interface with the Agency – What Changes Are You Likely To See?
12:10-13:00	Annex 16 Changes (inc. workshop on unplanned deviations)
13:00-14:00	午餐
14:00-14:10	Response to Audience Led Questions
14:10-15:10	Global Supply Chain: Where it can go wrong
15:10-16:00	Remote Supervision: How to Protect the Patient and Your Business (inc. workshop).
16:00-16:30	中場休息
16:30-16:40	Response to Audience Led Questions

16:40-17:00	Closing remarks
-------------	-----------------

3. GDP symposium 議程

時間	主題
09:00-09:30	報到
09:30-09:50	Welcome and introduction to interactive technology
09:50-10:05	Regulatory compliance: An Update to Changes Affecting GDP (inc. practical implementation of the Falsified Medicines Directive and EudraGMDP)
10:05-10:15	Interface with the Agency – what changes are taking place
10:15-10:35	New GDP Guidelines: An overview
10:35-11:05	中場休息
11:05-11:15	Response to Audience Led Questions
11:15-11:45	Quality Systems
11:45-12:15	Change control and CAPA
12:15-12:45	Quality Risk Management approach to GDP (including introduction to the workshop)
12:45-13:45	午餐
13:45-14:30	Quality Risk Management workshop and feedback
14:30-15:00	Verification and Validation
15:00-15:30	Transportation – An Example From The NHS: qualifying and commissioning a refrigerated vehicle
15:30-16:00	中場休息
16:00-16:15	Response to Audience Led Questions
16:15-16:45	Import For Export and the Role of Brokers
16:45-17:00	Closing remarks

參、會議內容重點摘要

為有效打擊偽禁藥(Falsified Medicine) ，歐盟公布 Directive 2011/62/EU 以修訂原 Directive 2001/83/EC ，並於 2013 年 1 月 2 日正式生效，歐方簡稱該 Directive 新法為「Falsified Medicine Directive, 縮寫 FMD」。因應該 FMD 新法公布實施，英國官方將相關要求納入 SI 2013/1855，修訂「The Human Medicines

(Amendment) Regulations 2013」，並 2013 年 8 月 20 日施行，修訂重點包括原料藥品質管理、藥品 GDP 管理、網路銷售與藥品安全包裝等，以健全藥品全供應鏈之管理。是以，英國 MHRA 於 2013 年底舉辦「GMP & GDP Symposium」，開放藥物相關業者參與，與會者多為各藥廠/藥商之品質授權人員(Qualified person, QP 或 responsible person, RP)會中針對 GMP 及 GDP 新政策、法規與管理新制進行溝通與宣導，英國 MHRA 稽查團隊、國際組織(如歐盟、WHO)代表及受邀他國衛生主管機關代表亦派員參加，創造溝通平台，以利政策推行。本次出國人員應邀出席 103 年 12 月 3 日之 GMP 研討會及 12 月 4 日之 GDP 研討會，各場次之與會人數各約 450 名。會議內容摘要如下：

一、藥物優良製造規範(Good manufacturing practice)研討會

1. 歐盟 GMP 之法規架構：

歐盟法律體系之一般性效力法律包括規章(Regulation)與指令(Directive)兩種，其中，規章不需經歐盟會員國之轉換立法的程序，即具直接實施之法效力；指令則須歐盟會員國立法轉換成國家之法律才能實際執行。歐盟 GMP 法規架構源於 Directive 2003/94/EC 及 91/412/EEC，包含 EU GMP Guide 第一部、第二部(原料藥)及 19 個附則。另，EU GDP 法規源於 Directive 2001/82/EC 及 2001/83/EC，其下包含 GDP 原則與規範、製造業及批發運銷業藥商許可規定及賦形劑管理等。

2. 歐盟 GMP 規範最新修訂現況及未來修正方向：

EU GMP Guide 由 European Commission 之 EMA 負責修訂，並由歐盟會員國之資深稽查員組成 EU GMP/GDP Inspectors Working 負責研修，歐 EMA 並已與 PIC/S 組織簽訂 GMP 法規協和與共同修訂之合作協定，PIC/S 會員可共同參與 EU GMP 修訂工作。

因應 FMD 新法對於藥品賦形劑 GMP 要求，刻正制訂賦形劑實施 GMP 之風險評估指引。另，現行 EU GMP Guide 第一部之第 3, 5, 6, 8 章及附則 15, 16, 17 亦進行修訂中，包括第 3 章及第 5 章將針對某些抗生素、賀爾蒙、細胞毒性、高活性藥物等，是否須於使用「專用設施(dedicated facility)」或可採時段切換生產等，將「科學性與風險評估交叉污染」等納入 GMP 條文，並將制訂毒性分析工具(toxicological tool)等指導文件，來輔助相關

評估作業，該指引預計於 2015 年底完成。第 6 章部分研擬納入方法轉移之相關確效要求；第 8 章怨訴與產品回收部分，研擬納入產品短缺之通報及品質風險管理原則；附則 15 確效管理部分，研擬持續依人用藥品委員會 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 對於製程確效之規範及 ICH Q8-Q11 指引文件進行修正；附則 17 參數放行部分，研擬持續依 CHMP 對於參數放行及實時放行之規範更新，前述修訂作業預計於 2014 年初完成。

未來 EU GMP 之發展重點將會針對「附則 1 無菌藥品製造規範(如生物膜之偵測及管制、注射用水製造規範)」、「輸入藥品代理商相關指導文件」及積極處理藥物品質不良所導致之短缺管理及風險管理等議題，進行相關法規標準與指導文件之修訂。

3. MHRA 持續深化 GMP 國際合作：

在 GMP 管理上，MHRA 將透過 GMP 國際合作管理，整合 EEA、WHO 及 PIC/S 資源共同，如建立聯合查核機制，與各國 GMP 權責單位進行共同稽查，並推動簽署相互承認協議 MRA，相互承認 GMP 查核結果等，免除重複查廠造成藥廠的負擔。

4. 歐盟偽禁藥管理法令「Falsified Medicine Directive, 縮寫 FMD」：

偽禁藥(Falsified Medicine)即藥品經稽查或檢驗，有藥品名稱、成分、來源、運銷紀錄等與原核准不符之情形。歐盟 FMD 於 2013 年 1 月生效施行，新法令重點在避免偽禁藥進入合法藥品供應鏈，英國旋即轉換成國家法律，並於 2013 年 8 月 20 日納入 SI 2013/1855，修訂「The Human Medicines (Amendment) Regulations 2013」。該次修正包括：條文 46b, 52a 原料藥製造、輸入、運銷之規範；條文 46(f), 46(h) 製造業藥商許可執照持有者之管理；條文 46b, 77, 85, 111 訂定主管機關之功能；條文 76, 80 對於批發運銷商之管理及條文 85b 對於仲介者(brokers)之管理。EU 對於偽禁藥管理可大致分為四大面向，分別為：

(1) Safety Features：

加強藥品包裝之安全措施，如防偽標籤或防竄改易顯封緘等。

(2) Good Distribution Practice(GDP)：

加強藥品優良運銷規範管理，如修訂 EU GDP 規範、加強對於仲介者

(brokers)之管理，並將批發運銷業者之許可執照及 GDP 符合性等資訊納入原歐盟聯合資料庫(Eudra GMP)，資料庫擴增為「Eudra GMDP」，並開放查詢。

(3) Active Substance：

加強原料藥管理，包括：

1. 將原料藥製造業者、輸入業者及運銷業者之許可與 GMDP 符合性情形納入 Eudra GMDP 資料庫。
2. 製劑製造業藥商須依法強制稽核原料藥製造業者及原料藥運銷業者。
3. 申請藥品許可證需檢附原料要符合 GMP 規範之聲明。
4. 須符合原料藥 GDP 原則。
5. 針對賦形劑進行適當 GMP 之風險管控。
6. 加強供應商認證相關規範。
7. 導入藥品供應鏈履歷(pedigree)概念。
8. 輸入歐盟境內之人用原料藥需隨貨檢附生產國衛生主管機關出具之「書面證明(Written confirmation)」，用以證明該原料藥之製造及管制作業符合”與歐盟 GMP 相當”之標準。經歐盟認定納入「非歐盟第三國名單」者，可免除前述規定。

(4) Internet Sales：

加強網路藥物管理，管控藥物網路零售，保障人民用藥安全。

5. 全球供應鏈管理 (Global Supply Chain)：

向與會之藥商代表說明全球藥物供應鏈之範疇，提出可能之風險，以完善合法藥品供應鏈及用藥安全，並正視風險，進行風險評估及管理，從各面向提升 GMP/GDP 之規範符合程度，如透過稽核，加強品質管理系統之功能等措施。

二、藥物優良運銷規範(Good distribution practice)研討會

GDP 研討會說明歐盟 GDP 法令及 GDP 規範修正內容及原則，並深入研討各章節之規範，以增加各藥商對於現行 GDP 規範之了解程度。以下就 GDP 相關法令或規範作摘要說明：

1. 於批發運銷業者管理部分，規範於 article 76 及 80，規定運銷業者從歐盟其他會員國輸入藥品需通知製造業者 MAH、主管機關 NCA 及歐洲藥物

管理局 EMA：批發運銷商應訂定一套與其活動相關的職責、流程及風險管理原則的品質系統；確認批發運銷商如為供應商應符合 GDP 規範，並擁有批發運銷商許可；確認製造業者或輸入業者如有供應藥品時，需擁有製造業藥商許可；如藥品係透過仲介者獲得，需確認其符合 GDP 法令之規範。

2. 藥品輸出入管理部分，規範於 article 85a，規定藥品輸出許持有藥品運銷許可；運銷許可執照擁有者須確保藥品僅供應予於輸入國被認可可以運銷或零售供應之業者；當批發運銷商從/向其他國家獲得藥品時，必須確保其代理商為合法且依主管機關之規定被授權可供應/取得藥品。
3. 仲介者管理部分，規範於 article 85b，規定仲介者須於註冊時，須提供活動資訊予衛生主管機關，並提供在 EU 境內之永久住址及聯絡資料；須維持品質管理系統；遵守 article 80(d)之要求，如緊急應變計畫、保留包含批號等資訊之運銷紀錄，並可隨時提供給主管機關查核。
4. 主管機關職責部分，規範於 article 77, 85, 111，規定主管機關須輸入聯合資料庫有關批發運銷許可詳細資訊；於查核後核發 GDP 證明書或不符合 GDP 之聲明，並輸入聯合資料庫內；登錄及公布藥品仲介者相關資訊並視情形針對藥品仲介者進行查核；統一流程或格式，如批發運銷許可、GDP 證明書、不符合 GDP 之聲明書及稽查報告；持續修訂 EU GDP 規範。
5. 新 GDP 規範(2013/C 343/01)與舊版 GDP 規範(94/C 63/03)之差異：
原 EU GDP 僅有 34 條規範，修正後之 EU GDP 為完整之 10 章規範，原 GDP 條文中必須(must)字眼僅出現一次，新版 GDP 中必須(must)字眼則多達 29 個，許多規範已規定須強制執行，新版修正重點包括：批發運銷商遵守 GDP 規範之執行面；納入風險管理評估於品質管理系統中；將各項規範導入整體系統管理中；供應商資格管理，確認其符合 GDP 相關規範；藥品運輸相關規範。
6. 其他有關 GDP 之主題探討：
 - (1) 強調品質管理系統之重要性：其中品質管理系統應包含組織架構、程序、流程與資源及必要之活動，以確保儲存及/或運輸時交付的產品維持其品質及完整性並出自合法供應鏈，並包含委外作業之管理。這當

中，品質系統應充分文件化，並監督其有效性。所有與品質系統相關的活動應予以規範及記錄。

- (2) 強調變更管制與矯正預防措施之重要性：變更管制是品質系統管理整合之一部分，也是相當重要的管理方式，此系統應包含品質風險管理原則且應依照風險比例有效的設置此系統。另，採取適當的矯正預防措施(CAPA)，以依照品質風險管理原則矯正並防止偏差情況。
- (3) 強化品質風險管理於品質系統中：品質風險管理是可用以評估、管制、溝通及審查藥品品質風險之系統式流程。須納入風險管理原則於 GDP 作業中，如設備驗證、流程確效、退回品管理及藥品運輸過程等。
- (4) 驗證與確效管理：批發運銷商應確認何種關鍵設備驗證及/或關鍵流程確效是必須的，以確保其安裝及操作的正確性。驗證或確效作業之範圍及程度應以文件化的風險評估方式測定，如新電腦倉儲管理系統之驗證、顧客怨訴處理流程、新冷鏈包裝程序確效等。
- (5) 藥品運輸管理：原則是批發運銷商須在供應藥品時，維持藥品品質，防止破損、摻假、竊盜以及確保在運送時維持在可接受的溫度限制條件下，如疫苗運送須做好藥品運輸管理，確保溫度之管控。

三、會外交流

會議期間亦把握機會與英國官方、各國代表及國際組織代表進行面對面溝通，有助於擴展多元聯繫管道，並深化國際合作，重要收穫如下：

1. 與 MHRA 負責 GMDP 稽查之主管及資深稽查員交流相關管理議題

本次會議期間與 MHRA 負責 GMDP 稽查之主管(group manager) Mr. Birse 進行會外交流，討論 GMDP 管理相關議題，並進行經驗分享。會後 Mr. Birse 並贈送我方 MHRA 官方出版之「Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors 2014」及「Rules and Guidance for Pharmaceutical Distributors 2014」等 GMP/GDP 法規與實務指導書籍共 2 冊，有助提升雙方 GMDP 管理之官方交流。

中場休息時間，亦與 MHRA 資深 GMDP 稽查員(Expert GMDP Inspector) Mr. Andrews 詢問英國 GDP 現行許可證核發等管理制度，並針對 GDP 管理制度之實務面進行討論交流，包括：MHRA 對於已取得藥品製造許可(Manufacturer's/ importer's licence, MIA)之 GMP 廠，若涉及藥品運銷作業，不須再申請核發藥品運銷許可(Wholesale Distribution Authorisation, WDA)；MHRA 實施運銷許可範疇尚不包括純粹藥品運

送(transportation)業者、醫院或社區藥局端，但對於藥品供應鏈於轉運站(transportation hub)暫存超過 36 小時時，則轉運站視為儲存地點；除非影響藥品品質，藥品可與醫療器材、食品補充品等共用倉庫；販賣業藥商之授權人員 responsible person 目前沒有類似品質授權人員 qualified person 之資格條件需認證等。上述實務資訊有助我國規劃可行之 GDP 執行方案，本署亦將持續與 MHRA 窗口保持聯繫。

2. 與 DG-SANCO 官員交流列入歐盟原料藥第 3 國名單之評鑑事宜

歐盟於 2013 年 7 月起要求，輸歐原料藥必須隨批檢附原料藥廠當地衛生管機關核發之 GMP 證明文件(Written Confirmation)，但若列入歐盟原料藥第 3 國名單者，則可免除前述規定，等同承認該國原料藥廠查核結果，目前提出申請 8 個國家中，僅瑞士(2013.11.22)、澳洲(2013.4.24)、日本(2013.6.4.)及美國(2013.6.11)成功通過評鑑列入 list of third countries。以色列及新加坡則因原料藥管理範疇未涵蓋輸出原料藥，及未全面強制實施原料藥 GMP 等因素，經評鑑後暫不列入第三國名單。

本次參加研討會期間巧遇歐盟執委會衛生暨消費者總署(DG-SANCO)之官員 Mr. Riepma，Mr. Riepma 曾參與歐盟 listing of 3rd Country 之評鑑工作。會議期間把握機會與 Mr. Riepma 探詢申請列入第 3 國名單之詳細評鑑細節，包括評鑑項目與作業流程等。本署刻正規畫向歐盟提出申請列入「輸歐原料藥第三國名單」，相關資訊應用於申請作業之規劃與執行，並與 DG-SANCO 建立更多元管道，有助我國爭取列入第 3 國名單。

肆、心得及建議

1. 利用 PIC/S 平台積極爭取國際交流活動，並參與於 GMP/GDP 領域管理具領導地位之組織舉辦之活動或教育訓練課程。

本次參加 MHRA 舉辦之研討會，藉國外之經驗傳承，學習最新國際組織對於 GMP/GDP 管理制度之趨勢，此有助我國於制定各項 GMP/GDP 政策之參考。

2. 於舉辦業者說明會、業者教育訓練如研討會等活動時，採用互動模式，有助於提升與會者之參與度，並藉以提升效果。

本次參加 MHRA 舉辦之研討會，讓人印象深刻的是科技的利用，從一開始報名參加此研討會開始，就可得到註冊帳號，登錄研討會專用網站，網站內容包含所有研討會之課程大綱、內容、講師簡介等資訊，並可利用線上系統，提出 GMP/GDP 相關問題，提出之問題，皆會經彙整後於會上進行互動問答，另外，亦有設計研討會專用 APP，隨時將資訊戴在身上；會中座位安排採圓桌式設計，每桌 6-8 人，每張桌上配備有平板電腦，另會場備有即時反饋系統 IRS，每人手持一支反饋裝置(IRS 遙控器)以及講者之專屬遙控裝置，此用於多次互動教學中，講者可藉電腦及 IRS 系統，了解與會代表對於講題之了解程度，並可測試各業者之 GMP/GDP 管理現況及意見，與會代表亦可藉此將問題隨時反映予講者，並藉這些設備，進行多次工作坊等小組討論，讓每桌的代表都能充分互動，增進討論度與參與氣氛，最後，於研討會結束時，透過專用網站，進行線上學分測驗及認證，並發予持續教育學分證明。

3. 歐洲聯合資料庫(Eudra GMDP)建置，提供多種許可證、證明書等之查詢功能，維持並提供透明化之資訊與社會大眾及其他各國藥政單位使用。

EudraGMDP 聯合資料庫之建置係依據歐盟 Directive 2001/83/EC 中之 article 111(6)及 Directive 2001/82/EC 之 article 80(6)，其資料係歐盟各國衛生主管機關 NCA 所建立，其提供資訊包括：上市許可持有者、GMP 證明書、製造/輸入許可、不符合 GMP 之藥商、第三國家之 GMP 查核計畫、替代品供應商、批發運銷業者許可執照、GDP 證明書、不符合 GDP 之藥商、仲介者、歐洲經濟區 EEA 內註冊之原料藥製造業者、輸入業者及運銷業者等資料，供 PIC/S 會員查閱，內容包含查詢等功能。未來我國可建立相關 GMP/GDP 資料庫，供其他世界各國、國內業者及民眾查詢 GMP/GDP 相關訊息，提升資訊透明度。

4. 培植國際 GMP/GDP 專業人才，以利整合國際資源 Smart 管理藥品品質隨科技發展與革新，維持 State of the Art 的藥品品質管理制度將是政府面臨的挑戰，建議編列足夠預算，以利參與國際組織研討活動及整合國際資源，有助掌握國際科技發展、產業、法規動態等。另，藥品市場全球化趨

勢下，藥品管理國際事務之業務勢必加重，建議培植具備足夠英文溝通與談判的國際人力與人才，以利整合國際資源 Smart 管理藥品品質。