

出國報告（出國類別：其他－國際會議）

參加 2014 國際醫藥品稽查協約組織
（PIC/S）第二屆藥品優良運銷作業
規範專家圈會議

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：黃琴嘒科長、鍾 綺技士

派赴國家：波蘭

出國期間：103 年 3 月 23 日至 29 日

摘要

國際醫藥品稽查協約組織（The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 簡稱 PIC/S）」係由各國主管藥品 GMP 稽查之權責機關所組成的官方國際組織，現有 44 個會員，分屬 41 個國家，遍佈全球五大洲，我國衛生福利部食品藥物管理署（Taiwan FDA）亦於 102 年 1 月 1 日起正式成為 PIC/S 第 43 個會員。PIC/S 致力於促進藥品 GMP 法規標準國際協和、稽查品質一致化，為一個互信、互相支持與交流的國際合作組織。其中，PIC/S 專家圈（expert circles）係依不同主題或專業領域而設立，負責研修 PIC/S GMP Guide、稽查備忘錄、建議文件與稽查品質系統等，並提供各國稽查員討論交流 GMP 特殊領域知識的平台，以期達一致化的 GMP 法規標準與稽查品質。

本次「第 2 屆 PIC/S 藥品優良運銷作業規範(GDP)專家圈會議」於 103 年 3 月 25-27 日於波蘭華沙舉行，由波蘭藥品稽查主管機關（Main Pharmaceutical Inspector of Poland, MPI）承辦，會議包括重點討論今(103)年 1 月 30 日公布之 PIC/S GDP Guide（Draft2）內容，並針對偽/禁藥、藥品運輸、電腦系統確效、品質風險管理、如何落實執行委外活動與供應商評估、負責人員(Responsible person)及稽查員稽核技巧等議題進行討論，藉由參加本次專家圈會議，與各國稽查員討論及交流 GDP 相關知識技術之經驗與意見、各國管理現況及國際趨勢。

目次

壹、目的	4
貳、過程	5
參、會議內容重點摘要	8
肆、心得及建議	12
伍、附件	13

壹、目的

國際醫藥品稽查協約組織（The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 簡稱 PIC/S ）」為由「Pharmaceutical Inspection Convention, PIC」與「Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PICS」併行運作，由各國藥品 GMP 稽查權責機關所組成之官方國際組織，致力於促進藥品 GMP 法規標準國際協和、稽查品質一致化及加強 GMP 國際合作。PIC/S 會員數目從成立時 8 個會員，迄 103 年 3 月增加到 44 個會員，會員國家遍佈全球五大洲，主要為歐盟國家，其他如美國、加拿大、澳洲、新加坡、馬來西亞、以色列、南非、印尼、紐西蘭等亦為會員，日本及南韓將於 103(今)年 7 月 1 日成為第 45 及 46 個會員，申請中的國家有巴西、伊朗、土耳其及香港等，另中國及墨西哥等亦表達入會意願。

我國於民國 99 年 6 月由前行政院衛生署食品藥物管理局（102 年 7 月改制為衛生福利部食品藥物管理署，簡稱 Taiwan FDA）正式向 PIC/S 提出入會申請，經過 PIC/S 一系列嚴謹的入會評鑑程序，終於在 101 年 10 月於烏克蘭基輔所召開的「PIC/S 第 35 屆會員代表大會(35th PIC/S Committee of Official Meeting)」中，獲得 PIC/S 全體會員通過，於 102 年 1 月 1 日起正式成為 PIC/S 第 43 個會員。

PIC/S 為一個互信、互相支持與交流的國際合作組織與平台，其透過舉辦 PIC/S 會員年度大會、年度研討會、專家圈會議（expert circles meeting）與共同稽查計畫（Joint Visit Program）等活動，提供各國稽查員討論交流 GMP 特殊領域知識的平台，以及提供稽查員訓練活動，以期達一致化的 GMP 法規標準與稽查品質。其中，PIC/S 專家圈（expert circles）會議係依不同主題或專業領域而設立，負責研修 PIC/S GMP Guide（包含 Part I、PartII 及 Annexes）、稽查備忘錄、建議文件與稽查品質系統等，現已設立之專家圈，包括：原料藥、品質風險管理(Quality Risk Management, QRM)、電腦確效、人體血液/組織(Human Blood, Tissue and Cells)、藥品優良運銷作業（Good Distribution Practice）等專家圈。專家圈定期辦理會議與研習活動，以利稽查員彼此討論及交換 GMP 相關技術之經驗與意見、各國管理現況及國際趨勢，並邀請非 PIC/S 會員國家之代表參加，

目的為讓其共同瞭解 PIC/S 之規範。

第 1 屆 PIC/S GDP 專家圈會議在芬蘭赫爾辛基舉辦，由芬蘭醫藥品局 (Finnish Medicines Agency, fimea) 負責主辦，主要活動包括瞭解 PIC/S 會員國依先前所寄出之 GDP 問卷調查的結果，參考歐盟及相關 PIC/S 會員國之 GDP 規範，逐條討論擬定出 PIC/S GDP 規範之草案，並擬定未來 GDP 稽查員之訓練課程大綱。

本次係第 2 屆 PIC/S GDP 專家圈會議，103 年 3 月 25-27 日於波蘭華沙舉行，由波蘭藥品稽查主管機關 (Main Pharmaceutical Inspector of Poland, MPI) 承辦，會議主要針對 PIC/S GDP Guide (Draft2) 內容進行重點討論，各國專家/代表可提出看法及建議供參考，預計於 2014 年 5 月 15 至 16 日羅馬舉行之 PIC/S 會員大會決議通過本草案(會後，PIC/S 組織已於 2014 年 6 月 1 日正式公布 PIC/S GDP Guide)，此外，本次尚包括「偽/禁藥」、「藥品運輸」、「電腦系統確效」、「品質風險管理」、「委外活動與供應商評估」、「負責人員(Responsible person)」及「稽核技巧」等稽查員訓練課程，以期稽查員能夠有效執行 GDP 查核，並協和各國稽查單位 GDP 的一致性作法。透過出席此會議，除參與 GDP 查核訓練，藉此與各國專家及代表聯繫交流，瞭解各國稽查單位對藥品 GDP 之管理，有助建立本國藥品 GDP 管理制度，未來進一步建立合作關係。本次黃琴嘒科長亦接受 PIC/S 邀請擔任講師，於會議中就臺灣推動藥品 GDP 之經驗分享為題進行報告。

貳、過程

一、行程

出國人員經奉派於 102 年 3 月 23 日自比利時起程赴波蘭華沙 (Warsaw, Poland) 參加第 2 屆 PIC/S GDP 專家圈會議，並於 3 月 29 日返抵國門。出席行程與工作紀要如下表：

日期	行程/工作紀要
3 月 23 日 (日)	起程 (比利時—波蘭華沙)
3 月 24 日 (一)	準備演講及會議資料
3 月 25 - 27 日 (二 ~ 四)	出席第 2 屆 PIC/S 藥品優良運銷作業規範專家圈會議 (2 nd PIC/S Expert Circle meeting on Good

	Distribution Practices)
3月28-29日(五~六)	返程(波蘭華沙-台北)

二、參加第二屆 PIC/S 藥品優良運銷作業規範(GDP)專家圈會議

第一天：3月25日(二)	
08:30 - 09:00	Registration 報到
09:00 - 09:05	Welcome to MPI 承辦單位(MPI)開場致詞
09:05 - 09:15	Presentation of the PIC/S Mandate for GDP EC PIC/S 授權之 GDP 專家圈組織章程報告
09:15 - 09:45	Introduction to the Expert Circle 介紹專家圈
09:45 - 10:30	PIC/S GDP Guideline - Harmonization of GDP across the Participating Authorities PIC/S GDP 指引 - 參與機關之間 GDP 規範的協和
10:30 - 10:45	Coffee/Tea break 茶敘
10:45 - 11:30	Fight against Falsified Medicinal Products: Working Group of Enforcement Officers - (WGEO) 防止偽/禁藥 - 執法人員工作小組(WGEO)
11:30 - 12:00	Falsified Medicinal Products: Critical points of control to avoid and detect falsified medicines in the supply chain; packaging measures to avoid falsifications 偽/禁藥 - 避免及偵測偽/禁藥在供應鏈中之管制要點；包裝措施以防止偽造
12:00 - 13:00	Lunch 午餐
13:00 - 14:00	Complexities of the Supply Chain, the Local and Global Context (Wholesalers' View) 地區及全球背景之供應鏈複雜性 (批發商的觀點)
14:00 - 14:30	Transportation of Medicinal Products 藥品的運輸
14:30 - 16:00	Workshop 分組討論

16:00 - 17:00	Feedback from workshop 分組討論報告
第二天：3月26日（三）	
09:00 - 09:45	Computerised Systems Validation 電腦系統確效
09:45 - 10:15	Role and Responsibilities of the Designated Person/ Responsible Person 負責人員的角色與職責
10:15 - 10:30	Coffee break 茶敘
10:30 - 11:30	Inspection Techniques 稽查技巧
11:30 - 12:30	Quality Risk Management 品質風險管理
12:20 - 13:00	On-site Risk Assessment - Practical Considerations 現場風險評估 - 應用上注意事項
13:00 - 14:00	Lunch 午餐
14:30 - 16:00	Workshop 分組討論
16:00 - 17:00	Feedback from workshop 分組討論報告
第三天: 3月27日(四)	
09:00 - 09:45	Quality Management System 品質管理系統
09:45 - 10:15	Temperature Excursions Case Studies and the use of Deviation System 溫度偏離之案例討論及偏差系統應用
10:15 - 10:30	Coffee break 茶敘
10:30 - 11:00	Qualification of Suppliers and Customers 供應商及顧客之資格核准
11:00 - 11:30	Outsourced Activities 委外作業
11:30 - 12:00	Wholesale Activities in Taiwan

	臺灣藥品運銷作業之執行情形
12:00 - 12:30	Wholesale Licensing in Different Territories -Interactive Session 在不同地區之經銷商執照 - 互動課程
12:30 - 13:00	Summary Session and Close 會議總結
13:00 - 14:00	Lunch 午餐
14:00	Steering Committee Meeting 督導委員會會議

參、會議內容重點摘要

一、 本次會議共約 58 人出席，共約 32 國稽查單位參加，其中來自歐洲國家 22 個、美洲國家 2 個及亞洲國家 6 個。

二、 GDP 法規制定歷程

(一) 隨著全球化的趨勢，醫藥產品透過空運、海運及路運所形成的供應鏈亦更加的複雜，GDP 管理也將日益重要，PIC/S 委員會於 2006 年 5 月在德國杜塞爾多夫的會議成立 GDP 的工作小組，該工作小組的任務是協調 GDP 的準則，其最終目標是制定並公布 PIC/S GDP 指引(目前的 GDP 指引為 WHO 及 EU)。

PIC/S 組織已於 102 年 6 月之第 1 屆 PIC/S GDP 專家圈會議中，逐條討論擬定 GDP 指引，並於 102 年 8 月 20 日正式公告 PIC/S GDP Guide (草案 1)。公告後，PIC/S 詢問各會員國及相關組織之建議與意見，並接獲新加坡 HSA、美國 FDA、瑞士 Swissmedic、西班牙 AEMPS 及南非 MCC 等會員之建議，經酌參上述建議，於 2014 年 1 月 30 日正式公告 PIC/S GDP Guide (草案 2)，並於本次專家圈會議中討論，並請各會員於 2014 年 3 月 31 日前回復是否同意本指引，預計於於 2014 年 5 月 15 至 16 日羅馬舉行之會員大會決議，通過後，2014 年 6 月 1 日正式採用 PIC/S GDP Guide。

(二) 說明 PIC/S GDP Guide (草案 2)與 EU GDP 指引主要差異，PIC/S GDP Guide (草案 2)中刪除與 EU 法規相關之特殊規範，例如 EU GDP 指引第 10 章節 (Brokers)。

(三) 有關 PIC/S GDP Guide 之草案 2 與草案 1 之重點差異如下表：

章節	主要差異
-----	統一英文用字：「法令」由 Law 改為 legislation。
品質管理	1.3 委外作業管理：增加「評估受託者藥品保存的完整性及安全性以及文件維護」。 1.4.1 定期審查品質系統：增加「評估退回及回收」。
文件管理	4.2.9 增加「紀錄應與作業同時進行，且如為手寫，字跡應清楚、易讀且不可拭除」。
作業	新增 5.4.4：若懷疑為偽造藥品，應將該批次隔離，並依國內法令之規定通報主管機關。
申訴、退回、偽/禁藥及藥品回收	新增 6.2.2：如發現或懷疑藥品有瑕疵，應考慮調查該藥品之其他批次。
申訴、退回、偽/禁藥及藥品回收	6.3.3 增加「證明產品完整性的條件，其證據應涵蓋：運送過程中的溫度讀數紀錄」。
申訴、退回、偽/禁藥及藥品回收	新增 6.4.4：確認為偽/禁藥時，應有正式處置決策，將該產品從市場下架，包括為公共衛生、法規或法律需求之必要所保留的任何樣本，以確保產品未重新進入供應鏈。所有相關決策應適當予以記錄。
申訴、退回、偽/禁藥及藥品回收	新增 6.5.1：應具備適當文件及程序以確保可追蹤到接收和運銷之產品，以利產品回收。
申訴、退回、偽/禁藥及藥品回收	新增 6.5.2：如發生產品回收之情形，應依適當緊急程度通知所有產品運銷的客戶及告知清楚的行動指示。
申訴、退回、偽/禁藥及藥品回收	新增 6.5.3：所有產品回收應告知主管機關。如產品已出口，應依國家法令之規定通知國外的主管機關和/或監管機關回收該產品。
合約作業	新增 7.3.1：受託者應負責 GDP 涵蓋範圍及委託者委派之活動。
運輸	9.3.3 增加「裝存箱櫃應能夠識別其內容物及來源」。

三、GDP 相關專題演講

(一) **偽/禁藥(Falsified medicinal products)管理：**

隨時代進步及資訊發達，取得藥品的管道亦更多元化，且醫藥品仿冒的威脅日益嚴重，故防止偽/禁藥進入藥品合法的供應鏈是 GDP 很重要之課題，業者需透過多方面管理加強對醫藥運銷的控制，如：供應商評估、業者藥品接收程序之確認及業者制定相關處理計畫及程序等，以有效去偵查識別並預防偽/禁藥，另，在防止偽/禁藥方面，衛生主管機關之稽核更需要與警察單位合作，故歐盟國家有成立執法人員工作小組(Working Group of Enforcement Officers, **WGEO**)，由不同之相關機關人員組成，可彼此分享並整合不法活動及資訊，有效打擊不法藥物，以確保業者遵循法規製造及運銷藥品。

(二) **藥品的運輸：**

(1). 包裝容器及標示：

依藥品特性選用適當之包裝形式及材質，以避免受環境影響藥品品質，並且應將相關資訊標示於容器上，如：儲存條件、運輸起訖時間及期間等，以正確運送藥品。

(2). 運輸過程：

藥品運輸途徑主要可透過空運、海運及路運，可考量藥品特性選擇，應確保運輸過程的溫濕度條件符合藥品之儲存條件，並保有紀錄可供追溯；溫濕度監測及紀錄之儀表應定期校正，及其監測之位置應經評估，使相關數據可信賴及有代表性，尤其是對溫度敏感或冷鏈之產品，更應嚴謹之執行並確認。如運輸作業委託外部公司執行，應於委託前進行供應商評估，並簽訂技術合約，清楚規範雙方之職責。

(3). 本議題有安排分組討論，以案例模擬執行藥品運輸之 GDP 稽核作業，透過小組討論，各國稽查員可交流並分享彼此之見解與經驗，並瞭解各國對於業者管理之法規差異。

(三) **負責人員 (RP) 的角色與職責：**

依歐盟法規規定每一業者應設置 RP，其職責包括確保業者作業符合 GDP、符合批發經銷許可、供應鏈中藥品的品質、安全及追溯性等。各國另有規定 RP 資格及認可，各業者之 RP 學經歷背景及職責等須經當

地國主管機關認可，有些國家有規定應由藥師擔任，而有些國家僅規定以藥師為佳，原則上 RP 亦應定期接受相關課程或教育訓練。另外，少數國家有因應規模較小的經銷商須設置 RP，建立 Contract RP 制度，原因是這些業者可能無法設置專任之 RP，而 Contract RP 除了應與業者簽訂合約規範職責，亦須經由衛生主管機關同意。

(四) 電腦系統確效：

簡要說明 PIC/S GDP 條文針對電腦系統確效相關規定、電腦系統類別、確效程序及項目等，藉由案例討論，說明如何執行電腦系統確效稽核。

(五) 稽查技巧：

說明擔任稽查員之基本原則，如服裝儀容、態度及行為舉止，特別是強調穿著適當的服裝，秉持不卑不亢之態度，以展現稽查員之信服力。透過現場之情境表演，說明溝通技巧及重點，以及雙方如何建立和諧之氣氛，以利稽查順利進行。

(六) 品質風險管理 (Quality Risk Management)：

QRM 之觀念係來自 ICH 組織於 2005 年公佈「ICH Q9：品質風險管理 (QRM)」指導文件，QRM 執行之主要原則為科學依據及保障病人安全。簡要說明執行 QRM 之程序，及介紹風險評估之工具及其應用。本議題有安排分組討論，以案例實際執行風險評估作業，透過小組討論，各國稽查員可交流並分享彼此之見解與經驗。

(七) 品質管理系統(Quality Management System)：

說明 QMS 的建立，及相關文件的制定，如品質手冊、品質政策及 SOP 等，查核時應視廠內作業情形選擇查核的文件。

(八) 供應商及顧客之資格核准及委外作業：

GDP 作業中供應商、顧客及其他委外活動，亦是重要之議題，主要分為 2 方面，

- (1). 供應商評估：業者應制定供應商評估及認可之程序，藥品運銷活動相關之供應商、顧客及相關委外活動，在雙方合作前，業者應依程序執

行評估並認可，依風險評估考量對其執行實地稽核。合格之供應商須定期評估其作業是否符合 GDP 規範。

(2). 簽訂技術合約：對於重要事項應明訂雙方職責，以確保藥品之品質。

(九) 臺灣藥品運銷作業之執行情形：

本課程係由本署風險管理組黃琴曉科長擔任主講者，針對臺灣推動藥品 GDP 之歷程、與業界溝通與互動之經驗分享，內容包括本署為幫助業者提升品質，辦理赴廠輔導訪查，目的在於主管機關正式公告採用 PIC/S GDP Guide 前，讓業者熟悉並應用 PIC/S GDP Guide，且先行改善，並對業者舉辦相關教育訓練，另為鼓勵業者實施藥品 GDP，尚舉辦輔導訪查之績優廠商表揚大會，以提供欲推行實施 GDP 之會員國參考。

會後，更有代表菲律賓及丹麥之稽查單位人員主動詢問臺灣藥品運銷作業之細節，菲律賓之稽查員亦表示，因為該國之 GDP 係採用 WHO 法規，預計未來要採用 PIC/S GDP，我國的經驗對他們很有助益。

【詳細內容因涉及需保密資訊，下面內容將不對外公開】

肆、心得及建議

- 一、 加速推動國內運銷業者實施 GDP，健全藥品之供應鏈，並與國際接軌。隨著全球市場的開放，全球化和貿易的發展，醫藥產品透過空運、海運及路運所形成的供應鏈亦更加複雜，GDP 管理也日益重要。國際藥品品質管理制度已朝向完整涵蓋整個藥品生命週期，從傳統的生產面延伸至產銷面，包含 WHO、EU、PIC/S 多已制定藥品優良運銷規範相關法規，大多數國家均已要求製造商需遵守 GDP 規範，並執行 GDP 稽查作業，大部分國家是由 GMP 稽查人員執行 GDP 作業查核，部分國家甚至有專門的 GDP 稽查人員，如英國及挪威等。藥品 GDP 的實施為延續 GMP 嚴謹的品質管理精神，目前我國已以舉辦對業者之教育訓練、輔導性訪查

及績優廠商表揚大會等方式，正在積極推動並鼓勵業者實施藥品 GDP，藉由推動國內運銷業者實施 GDP，使整個藥品供應鏈管理更加健全，確保所有交付病患之藥品，在製造、儲存、運輸及配送時過程中均有一致的品質保證，保障民眾用藥安全，並與國際接軌。

二、 加強稽查員 GDP 之查核訓練，進而帶動業者提升品質。

由於近年來各國正開始積極推動實施藥品 GDP，故國際舉辦之研討會較少有 GDP 作業相關主題，PIC/S 的 GDP 專家圈提供了難得之機會，除提供 GDP 相關法規及文件，亦提供 GDP 稽查員培訓課程，藉由課程中小組討論，各會員國之稽查員可交流 GDP 相關之經驗、知識及各國管理現況，出席會議之人員可將會議中討論之內容與所有稽查員分享，攜回之訓練教材亦可提供作為稽查員教育訓練的教材，提升稽查員 GDP 見解及知識，並與國際稽查水準更加協調一致，使稽查員有足夠能力來執行 GDP 稽查，並涵蓋到（全球）藥品的供應鏈。透過對業者之查核作業，有助於業者落實 GDP 將法規落實於 GDP 作業系統之各環節，提升國內藥品供應鏈運銷品質，共創更安全的藥品環境。

三、 積極派員參與 PIC/S 之 GDP 專家圈會議，參與國際標準研擬及國際事務，促進國際合作發展，強化與他國夥伴關係。

本署已於 102 年成為 PIC/S 組織之正式會員，本應積極多參與 PIC/S 之相關活動及會議，透過參與國際活動，瞭解 PIC/S 組織對藥品 GDP 之規範，幫助我國藥品 GDP 政策之制定及推行，並與國際接軌。建議積極派員出席 PIC/S 組織之 GDP 專家圈會議，以便發揮 PIC/S 會員之優勢，第一時間即參與國際相關 GDP 查核標準、指導文件與管理制度之研擬，了解相關標準、管理機制與訓練活動從構想到定案之過程，有助掌握 GDP 規範之解讀及協助產業落實 GDP 作業，並提供機會與各國主管機關之權責人員創造更多元溝通管道。

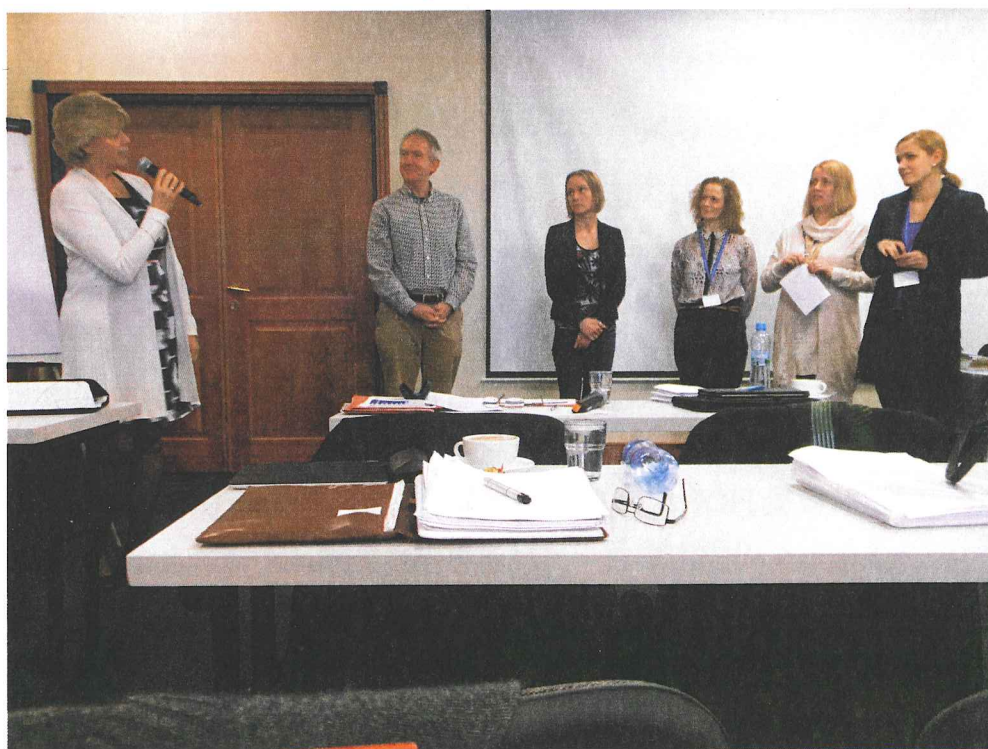
會後 PIC/S 組織更邀約本署黃琴曉科長擔任 GDP 工作小組成員，透過積極參與國際事務，以利與各國發展進一步國際合作，促進彼此交流與發展未來合作夥伴關係。

伍、附件

一、 第2屆 PIC/S GDP 專家圈會議與會人員大合照



二、 承辦本次專家圈會議之工作小組成員



三、 黃琴曉科長受邀主講「臺灣藥品運銷作業之介紹」



四、 與參與會議人員合影（左為瑞典稽查單位代表 Anders Bonnert）



