

出國報告(出國類別：出席國際會議)

2014年參加國際醫藥法規協和會(ICH) 會議

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署 藥品組

姓名職稱：劉麗玲組長、陳雅婷技士

派赴國家：美國

出國期間：103年5月30日至6月7日

報告日期：103年10月

摘要

國際醫藥法規協和會(International Conference on Harmonization, ICH)係美國、歐盟及日本厚生省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，所訂定規範為全球一致認可且採用。ICH 每年舉辦兩次面對面會議，針對各技術性規範、推廣訓練及全球合作等主題進行討論研擬，以期有效促進全球藥品法規之協和及標準一致化。

我國受邀出席2014年第1次會議，包含 Drug Regulatory Authority/ Department of Health (DRA/DoH) Pre-meeting、MedDRA Management Board special session、ICH Steering Committee (SC)會議及相關技術性會議，本次會議重點為 ICH 全球教育訓練之策略規劃以及 ICH 組改，其中 ICH SC 正在積極規劃未來開放非 ICH 會員國家可申請加入 ICH Party，並參與 ICH Assembly，與以往 ICH 會員(美歐日)有相同權利，並與美歐日等醫藥先進國家共同參與訂定 ICH 規範及推動等事宜。

本次出席 ICH 會議成果豐富，與各國藥政法規單位代表進行深入交流，並參與 ICH 組改規劃，有助加速我國未來醫藥國際法規協和化，進而促進國人取得新藥，並帶動我國產業發展。

目錄

壹、行程表.....	4
一、DRA/DoH Pre-meeting	5
二、MedDRA Management Board Special Session.....	6
三、International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF)	7
四、ICH Steering Committee (SC) Meeting	7
肆、心得與建議	12

壹、行程表

日期	具體任務
102年5月30日至31日	啟程至美國明尼蘇達
102年6月1日	Pre-meetings for DRA/DOH
	MedDRA Management Board special session
102年6月2日至3日	International Pharmaceutical Regulators Forum(IPRF)
102年6月4日至5日	ICH Steering Committee(SC) Meeting

貳、會議內容摘要

一、DRA/DoH Pre-meeting

- (一)本次會議主席為韓國 MFDS 代表，參與人員包括本署、巴西 ANVISA、韓國 MFDS、新加坡 HSA 代表。主要討論議題為接續前次會議議題、是否有需提出 SC 之議題，以及選出下一年度 DRA/DoH Pre-meeting 主席。
- (二)2013 年 6 月我國曾提出建置缺藥國際資訊交換平台之提議，雖於前次會議中獲得共鳴，但 SC 並未做出決議或後續方案，故於本次 ICH 會議中再提出，韓國、新加坡及巴西表示支持，並建議應於此平台下，設有各國聯絡窗口，各國間可相互提供缺藥、替代性藥品市場分佈等資訊，以利各國因應缺藥問題。
- (三)各國表示皆有其內部新人教育訓練計畫，從基本訓練至進階課程、實務訓練、外語訓練、案例討論、導師制度等。如巴西 ANVISA 有提供 2 年至少 360 小時的專業訓練(審查或稽查)，並可自行選擇專業項目；韓國則針對專業技術提供每年至少 100 小時以上之訓練，並實施同儕審查(Peer-review)制度，以維持審查一致性，並外派人員參加國際訓練課程，如 CDER Forum、PMDA、EMA、DIA 等訓練，同時提供外語訓練。
- (四)巴西 ANVISA 提出臨時動議，表示其獲知 ICH SC 正在進行研擬 ICH 組改之規範，惟除 ICH 會員國外，各 DRA/DoH 皆未取得該規範草案，由於攸關各國權益，經本次會議討論，決議為向 ICH 大會爭取 DRA/DoH 一同參與訂定該規範以及要求給予 DRA/DoH 足夠時間回應，DRA/DoH 將共同於 IPRF、SC GC 會議中提出，以利 DRA/DoH 未來參與 ICH 之權益不受影響。

(五)有關下一年度 DRA/DoH Pre-meeting 主席，巴西代表 ANVISA 自願擔任。

二、MedDRA Management Board Special Session

(一)MedDRA(Medical Dictionary Regulatory Activities)為臨床症狀編碼標準，是一個標準化的國際醫療術語，用於醫藥品臨床使用之紀錄、資訊交換分析及安全監測等，為 ICH 自 1994 年起開始推動採用，病歷資訊一經譯碼後，就不需再轉換，可節省資源及時間，且可用於各國或各機構間資料交換及分析。

(二)MSSO 之 Director Mr. Patrick Revelle 報告 WHO-ART 如何與 MedDRA 對應，MSSO 已建置 WHO-ART Bridge 系統以協助 WHO 之 Uppsala Monitoring Centre (UMC) 之全球安全資料庫從 WHO-ART 轉換至 MedDRA，並會持續協助 MedDRA 系統之推廣實施。

(三)瑞士 Swissmedic 分享使用 MedDRA 經驗，表示其業者端、醫院端皆使用 MedDRA 通報藥物不良反應至 WHO 之 UMC，所使用系統為由 UMC 研發之 VigiFlow 電子系統，VigiFlow 系統為一網路電子系統，用於國際藥物監測及藥物安全個案通報管理；2013 年 9 月瑞士亦順利從 WHO-ART 轉至 MedDRA，並提到轉換期間需要資訊科技部分全力的投注才能成功。

(四)新加坡 HSA 分享使用 MedDRA 經驗，表示新加坡大部分藥物不良反應通報來自醫院，目前主要使用 MedDRA 於藥物安全監測面，現正規劃訂定有關產品製造品質、醫療器材相關用語。新加坡亦表示其已順利地從 WHO-ART 轉為 MedDRA 系統。

三、International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF)

(此部分不公開)

四、ICH Steering Committee (SC) Meeting

(一)本次 SC 會議由 US FDA 代表主持，出席人員如下：

1. ICH 執委會(SC)：為美歐日藥政法規單位及製藥協會代表，如 US FDA、PhRMA、EU/EMA、EFPIA、MHLW/PMDA、JPMA)。
2. ICH 觀察員：加拿大 Health Canada、瑞士 Swissmedic 及 WHO 代表；另，SC 考量加拿大 Health Canada 及瑞士 Swissmedic 對 ICH 一直以來的貢獻及委身，於此次 SC 會議上同意其加入 SC。
3. 藥政法規單位(DRA/DoH)代表：我國、巴西 ANVISA、韓國 MFDS、新加坡 HSA。
4. 區域協和組織(RHI)：APEC、ASEAN、EAC、GCC、SADC。

(二)有關 Global Cooperation (GC) 部分，重點摘要如下：

1. GC Session 為自 2013 年 6 月起，由原 Global Cooperation Group(GCG)會議併入 SC 會議中召開。
2. 本次 SC GC 會議討論重點為 ICH 訓練，ICH 教育訓練工作小組(TWG)報告針對全球訓練合作規劃之進度，表示訓練應著重在實務訓練，如審查、稽查等，且為有效率進行訓練，應連結全球各大訓練團體組織，如 AHC、APEC RHSC、DIA、RAPS 等，並表示未來 ICH 將考慮邀請 RAPS(Regulatory

Affairs Professionals Society)參加，以討論 Global training 事宜；並將於下次 ICH 會議前擬好 Strategic approach to global ICH training，同時先進行評估現行已有 training(如 AHC、APEC RHSC、DIA、RAPS 等)如何銜接及分工；另美國表示 CBER 有提供線上 Foreign Regulatory Seminar，供各國參考，且今年 9 月亦將舉辦 CDER Forum，歡迎各國參加；EU 表示正在進行草擬 EU Network training center(Pilot)，屆時會有網站。

3. APEC 代表報告 APEC Harmonization Center(AHC)於網路建置 E-learning center 及未來訓練規劃事宜，摘要如下：

(1) 韓國政府每年編列約 58 萬美金之預算辦理 AHC 相關事務，至今已辦理約 20 場研討會，有超過 14 個國家出席與會，研討會主題含括生物製劑、細胞組織治療產品、複合性產品(Combination products)、GCP 查核、優良審查規範 (Good Review Practice)、多中心臨床試驗 (Multi-Regional Clinical Trials, MRCTs)、藥品安全監視 (Pharmacovigilance)及供應鏈(Supply Chain)等。

(2) 未來 AHC 預計就與 APEC Roadmaps 之合作、加強 AHC 訓練(如建置 E-learning center、提供法規單位者實務訓練)及執行專案研究計畫(而不只是舉辦研討會)等三面向，以利達成 APEC 區域國家之法規協和化。

(3) 目前 AHC 已於網站上提供 AHC 研討會之影片、簡報等資料，刻正規劃未來 E-learning center 除提供 AHC 研討會影片外，尚包含線上教育訓練及 RHSC Roadmap 實務訓練教材，預計共需約 49000 美金，預計年費為 3000 美

金。

(4) AHC 正在進行 ICH Guideline 之 training need 問卷調查，未來將會訂定 training plan，同時向 SC 提議與 ICH 共同製作 on-line training，SC 表示將於下次會議前決定。

4. 新加坡 HSA 代表報告其與 Duke-NUS Graduate Medical School 合作於新加坡成立 APEC MRCT Regulatory Science Center of Excellence (CoE)，以培養更多專業臨床試驗之法規科學人才，以利促成 MRCT 之發展，同時促進臨床試驗之法規合作及協和；首次試運行研討會於今年3月於新加坡舉行，有來自政府(US FDA 和 Health Canada)、業界(Pfizer、Merck)、學界(Kiasato 大學、Virginia 大學)等專家出席擔任講員，並有近 50 位來自 16 個 APEC 國家提名的資深 MRCT 審查員、管理者等參加，針對試驗設計、資料分析、銜接性試驗等議題進行交流討論，過半數與會者表示此次研討會顯著提升其能力，此次會議最後也提出確實需要有一配套平台以利法規管理者主管共同研商交流以促進各國政策一致，並落實 MRCT 推動，亦需要一個虛擬訓練平台，以及確實需要業界及學界共同參與此類訓練；未來此中心將會確認由一世界級學術機構去負責辦理此 CoE 事務，亦會確保有足夠經費挹注。

(三)有關 ICH Membership & Governance(會員資格及管理)草案部分：

1. ICH 為了更集中全球藥政法規協和化作業於一個主要平台、讓全球各關鍵藥政法規單位及業界團體可直接於一個平台互動合作、及促進強化更有效率、有組織的藥政法規協和化作

業過程，ICH SC 正積極規劃組改事宜，並提出 ICH Membership & Governance 草案，歡迎各國及製藥協會於今年 8 月 5 日前回覆意見。

2. ICH 會員未來預計分為：

(1) ICH SC Parties：美歐日加瑞之法規單位、美歐日製藥協會。

(2) ICH Parties：DRA/DoH、RHI 及國際製藥協會(international pharmaceutical associations)。

(3) ICH Observers：適用於預期會實施 ICH 規範、或願意支持 ICH 規範者，但尚未有興趣加入 ICH Parties。

3. ICH 管理架構未來預計分為：

(1) ICH Assembly：由所有 ICH Parties 及 SC Parties 組成。

A. 與以往 ICH 會員(歐美日)有相同權利。

B. 可表決 guideline 是否通過。

C. 可提議新 guideline 主題及參與討論，決定範圍，不像以前只是列席。

D. 可提出訓練需求(training request)。

(2) ICH Steering Committee：由 SC Parties 組成，負責執行會議，處理行政性事務，如開會場地時間、經費、與 ICH 秘書處聯絡等。但法規單位意見優先於業界意見。另 SC 的法規單位會員將會集結組成 Regulatory Executive

Council(REC)，去訂定 SC 議事規則；業界團體也會成立 Industry Executive Council(IEC)。

4. ICH Parties 中對於法規管理單位之條件如下：
 - (1) 國內需實施 ICH 規範。
 - (2) 需委身參與 ICH 會議，2 年內至少出席 3 次。
 - (3) 至少有推派 1 位專家參與 ICH Working group。
 - (4) 需自費。
 - (5) 需支持 ICH 相關活動。
5. ICH Parties 中對於業界之條件暫定如下(尚在討論中)：
 - (1) 需依循 ICH 規範。
 - (2) 需委身參與 ICH 會議。
 - (3) 需自費。
 - (4) 需支持 ICH 相關活動。
 - (5) 另，學名藥業界代表是否可參加尚在討論中。

(四)有關各 ICH 專家工作小組(EWG)報告及決議，摘要如下：

1. M7 EWG: Assessment and Control of DNA Reactive (mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk

SC 同意進入 step 4，且考量 M7 之複雜性，SC 請 M7 EWG 後續評估訂定相關附件等，以利 M7 之推動實施，SC 亦將於

2014 年 Q3、Q4 舉辦網路會議以宣導 M7。

2. E6(R2) EWG : Good Clinical Practices

此為 E6(R2) EWG 第一次會議，現正研擬訂定 E6 規範之附件，以利藥品優良臨床規範(GCP)可適用於促進全球創新性研發等更複雜之多國臨床試驗之進行。預計於 2015 年 6 月達到 Step 2，2016 年 11 月達到 step 4。

3. Q3D EWG : Guideline for Elemental Impurities

目前 Q3D 已公開收集完成各界意見，SC 請 Q3D EWG 儘速針對於實施面有爭議之議題進行討論解決，如應用於現行已上市產品、大型靜脈輸注液及與藥典之一致性等議題，Q3D 預計於今年 9 月達到 Step 4。

4. Q7 IWG : Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients

Q7 IWG 表示剛收集完成 Q7 Q&A 之各界意見，將於今年 9 月修正檢視完成，且預計於 2015 年 6 月定案。

肆、心得與建議

(此部分不公開)