

出國報告（出國類別：參加國際會議）

2014 年 APEC 第 3 次貿易及投資委員會生命科學創新論壇會議報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：劉麗玲組長(藥品組)

林賢一高級審查員(醫療器材及化粧品組)

李佩芸技士(企劃及科技管理組)

派赴國家：中國大陸

出國期間：103 年 8 月 12 日-8 月 16 日

報告日期：103 年 8 月 25 日

摘要

本次生命科學創新論壇(Life Science Innovation Forum, LSIF)法規協和指導委員會(Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC)檢視「多區域臨床試驗」、「供應鏈完整性」、「優良審查規範」、「複合性產品」、「生物治療產品」、「藥品安全監視」、「優良臨床規範查核」及「細胞及組織治療」等八大重點工作領域之成果，並將「優良送審規範」採納為重點工作領域。本署於會中就主導之「優良審查規範」及「複合性產品」等二重點工作領域提出進度報告，就「優良送審規範」構想進行提案報告，並簡要說明本署代表 APEC 出席國際醫療器材主管機關論壇(International Medical Devices Regulators Forum, IMDRF)之會議成果，會上並通過我方提名的許副組長蒨文為今(2014)年 9 月代表 RHSC 出席 IMDRF 會議的共同代表。最後，經主席裁示，日本製藥協會須於 2014 年底前完成「優良送審規範」指引文件草案，提送 RHSC 會員提供意見，並於明(2015)年第一次 RHSC 會議提出報告。

LSIF 特別會議及執行委員會討論議題包括預算及管理委員會修正計畫評估標準、研究發展指導委員會(Research & Development Steering Committee, RDSC)工作進度報告、法規協和指導委員會工作進度報告、心理健康、子宮頸癌防治、血品安全、多重抗藥性結核病等，APEC 秘書處並提出成立「健康政策及創新委員會」及「建立健康創新學術網絡」二提案，及續討論 APEC 衛生及經濟高峰會議(High-Level Meeting on Health & the Economy)進展，最後由 LSIF 主席 Dr. Enrique Ona(菲律賓衛生部長)代表菲律賓歡迎會員體參與明(2015)年於該國舉辦之 APEC 會議。我國代表也參與本次會議，RDSC 共同主席科技部錢次長宗良於會中報告「生醫技術產業化訓練中心」最新進度，疾管署曾組長淑慧說明「多重抗藥性結核病計畫」提案。

關鍵詞：APEC，生命科學創新論壇，法規協和指導委員會，優良審查
規範，複合性藥物，優良送審規範

目次

壹、目的.....	5
貳、行程安排.....	6
參、會議內容.....	7
肆、心得及建議事項.....	16
附件 1、2014 SOM3 LSIF RHSC Meeting Agenda.	
附件 2、A Report of the 5th IMDRF Meeting in San Francisco	
附件 3、Good Submission Practice of Medical Products for Efficient and Effective Regulatory Approval for Trade Facilitation.	
附件 4、APEC RHSC Project Update: Combination Product Roundtable.	
附件 5、2014 SOM3 LSIF Special Session and Executive Board Meeting Agenda.	

壹、目的

APEC LSIF 所設立的 RHSC 每年召開二次會議，今(2014)年 2 月(SOM 1)及 8 月(SOM 3)分別於中國大陸寧波及北京召開會議，檢討 RHSC 所推動的 8 項重點工作領域及 1 項新提案，8 項重點工作領域包括本署主導的 Good Review Practices (GRevP)、Combination Products 及其他 APEC 會員體主導的 Global Supply Chain Integrity (美國主導)、Biotechnological Products (韓國主導)、Cellular Therapies (新加坡主導)、Multi-regional Clinical Trial (日本主導)、Good Clinical Practices Inspection (泰國主導)及 Pharmacovigilance (韓國主導)等，新提案為本署提出的 Good Submission Practices (GSP)。

本次出席於北京召開的 RHSC 會議，係依 2 月寧波會議決議，針對本署主導的 GRevP、GSP 及 Combination Products 提出工作進度報告及構想提案報告，爭取 RHSC 對本署計畫及提案的支持，另就本署代表 APEC 出席今(2014)年 3 月 IMDRF 及 6 月出席 IPRF 成果提出摘要報告，並支持其他會員國所主導之重點工作領域。

貳、行程安排

時間	行程
8月12日	啟程（台北-北京） 住宿：北京飯店
8月13日	出席 Life Sciences Innovation Forum (LSIF) – Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) 會議地點：北京飯店 住宿：北京飯店
8月14日	出席 1. Life Sciences Innovation Forum (LSIF) – Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) 2. LSIF Special Session and Executive Board Meeting 會議地點：北京飯店 住宿：北京飯店
8月15日	出席 Life Sciences Innovation Forum (LSIF) – Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) 會議地點：北京飯店 住宿：北京飯店
8月16日	出席 Life Sciences Innovation Forum (LSIF) – Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) 回程（北京-台北）

參、會議內容

一、Life Sciences Innovation Forum (LSIF)-Regulatory

Harmonization Steering Committee (RHSC) Meeting (8/13-8/16) ,

議程如附件 1。

(一) 第一天會議(8 月 13 日)：預備會議

1. 平行法規人員及業界預備會議
2. 主席之友規劃會議

(二) 第二天會議(8 月 14 日)：正式會議

1. 會議目標(Expectations for the Meeting)：RHSC 主席 Mike Ward 報告本指導委員會的重點工作領域、現況、年度成果及未來展望。RHSC 目前共有 9 項重點工作領域，包括我國主導的優良審查規範(good review practices)、複合式產品(combination products)、優良送審規範(good submission practices)新提案、日本主導的多區域臨床試驗(MRCTs)、美國主導的供應鏈完整性(supply chain integrity)、韓國主導的生物治療產品(biotherapeutic products)、藥品安全監視(pharmacovigilance)、泰國主導的優良臨床規範查核(GCP Inspection)及新加坡主導的細胞及組織治療(Cellular and Tissue Therapies)。其中有 3 項成果較卓越，包括執行多區域臨床試驗卓越中心先導計畫以促進全球藥品開發，在供應鏈完整性路徑圖下執行差異分析、辦理研討會及開發工具，研擬優良審查規範文件作為世界衛生組織指引文件的基礎。2014 年成果有 8 項：(1)舉辦生物治療產品、細胞及組織治療、多區域臨床試驗-優良臨床規範查核及供應鏈完整性等多場研討會；(2)與杜克-國立新加坡大學及 AHC 合作，於 2014 年 3 月成功執行多區域臨床試驗卓越中心先導計畫；(3)同意將優良審查規範指引草案送交世界衛生組織；(4)與 APEC 企業諮詢委員會(ABAC)合作，於藥品追溯領域推動全球資

料標準先導計畫；(5)考量將優良送審規範納入重點工作領域；(6)推出公共的 APEC LSIF 衛星網頁及獨立的工作空間；(7)針對促進學界參與研擬策略及(8)以卓越中心網絡建立一持久及協調的運作模式，未來 RHSC 的運作將著重於朝向路徑圖合併、學界扮演更重要角色及彌補差異等重點。

2.APEC 秘書報告計畫管理現況(Project Management Update)：2014 年第一期(Session 1)總共有 125 件經費申請案，其中 27 個計畫通過，通過率約為 22%。

3.LSIF 顧問 Kate Clemens 報告 APEC 一般現況，分析 LSIF 在今年 APEC 三大重點議題的角色。

4. 業界聯盟對 RHSC 的展望報告(Industry Coalition Presentations – Industry Vision for RHSC)：LSIF 顧問、創新製藥產業代表、生技產業代表、醫療器材產業代表及學名藥產業代表依序提出報告。從業界的角度來看，RHSC 的工作推動應建立持續的合作夥伴關係，由主管機關主導工作推動，且應有主管機關的高階主管參與。

5.APEC 協和中心(AHC)報告。

6.RHSC 一般性議題討論：(1)學界參與，(2)績效指標，(3)路徑圖評估原則，(4)全球學程。

7.APEC RHSC 代表：(1)我方代表林高級審查員賢一報告今年 3 月食藥署杜組長培文及新加坡 Health Sciences Authority (HSA)

Raymond Chua 共同代表 RHSC 出席國際醫療器材主管機關論壇 (International Medical Devices Regulators Forum, IMDRF)之會議成

果報告，報告內容如附件 2；(2) AHC 代表報告今年 6 月與我方食藥署劉組長麗玲共同代表 RHSC 出席國際藥品主管機關論壇

(International Pharmaceuticals Regulators Forum, IPRF)及國際醫藥

法規協會(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use,

ICH)之會議成果報告；(3)會中通過我方提名的食藥署許副組長蒨文為今年9月代表RHSC出席IMDRF會議的共同代表，新加坡HSA則於會後提出由該機關醫療器材主管Ms WONG Woei Jiuang擔任新方代表。

8. 優良送審規範(Good Submission Practices, GSP)討論：首先由日本製藥協會(Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, JPMA)代表報告日本業界推動中的Asia Partnership Conference of Pharm Associations (APAC) Good Submission Practice，接著由我方代表劉組長麗玲報告食藥署所規劃的APEC概念文件Good Submission Practice of Medical Products for Efficient and Effective Regulatory Approval for Trade Facilitation，簡報檔如附件3。各會員國及業界代表普遍對GSP表示支持，但因APEC經費支助申請極為競爭，主席裁示由JPMA主導GSP的規劃，我方協助JPMA。JPMA應於2014年結束前將GSP草案傳送RHSC會員提供意見，於2015年2月在台灣舉辦的亞洲法規研討會(Asia Regulatory Conference, ARC)中討論，並於2015年第一次RHSC會議提出報告。

(三) 第三天會議(8月15日)：正式會議

1. 審查供應鏈完整性路徑圖(Review of Supply Chain Integrity Roadmap)：包括美國FDA代表的報告及大會討論。
2. 審查多區域臨床試驗(Review of Multi-Regional Clinical Trials)：包括日本代表報告今年5月MRCT-GCP Inspection聯合研討會成果及未來二路徑圖可能的整併、新加坡代表報告多區域臨床試驗卓越中心先導計畫研討會成果、杜克-新加坡國立大學(Duke-National University of Singapore)副教授John Lim報告該校新成立的法規卓越中心(Center of Regulatory Excellence, CoRE)及大會討論。
3. 審查細胞治療路徑圖(Review Cellular Therapies Roadmap)：包括新

加坡代表報告 2014 年 7 月研討會成果及大會討論。

4. 審查優良臨床規範查核路徑圖(Review GCP Inspection Roadmap)：包括泰國代表報告今年 5 月 MRCT-GCP Inspection 聯合研討會成果、未來二路徑圖可能的整併及大會討論。
5. 審查複合式產品圓桌討論(Review Combination Product Roundtable)：我方代表林高級審查員賢一報告複合式產品圓桌討論方案規劃進度，簡報檔如附件 4。由於方案規畫尚未完成，我方建議成立工作小組持續規劃，於 2015 年第一次 RHSC 會議提出完整方案報告，目前志願參與工作小組的單位包括醫療器材產業聯盟、泰國、韓國、菲律賓及印尼。由於複合式產品屬性複雜，RHSC 仍建議採階段性方式，先將討論範圍侷限於藥品-醫材複合並以醫材管理的複合式產品，以確保最終能夠呈現法規謀合(regulatory convergence)的成果。
6. 審查藥品安全監視路徑圖(Review Pharmacovigilance Roadmap)：包括韓國代表報告 2013 年 11 月研討會成果、差異分析結果、工作小組現況、未來展望及大會討論。
7. 審查生物治療產品路徑圖(Review Biotechnological Products Roadmap)：韓國代表報告今年 5 月研討會成果，並提出 2015 年訓練活動相關規劃及建立生物治療產品卓越中心。由於規劃內容包括各種不同類型的訓練活動，主席建議工作小組應於下一次 RHSC 會議前針對訓練活動的規劃再討論，以利於工作小組內部取得共識，我方也將參與該工作小組的討論。
8. 審查 AHC 的 2014/2015 研討會規劃：RHSC 決定先支持藥品安全監視、供應鏈完整性(2 場)及生物治療產品等 4 場研討會，至於我方食藥署、JPMA 及 International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)聯合規劃的 2015 年亞洲法規研討會申請案，應檢附概念說明(Concept Note)及議程(Program)

供 RHSC 審核，RHSC 同意後才能掛 APEC 及 AHC 標誌。

9. RHSC 同意優良審查規範草案交付世界衛生組織(World Health Organization, WHO)，WHO 將於今年 10 月召開專家委員會會議，就該草案進行討論，討論後將正式公告為 WHO 指引文件。我國為優良審查規範路徑圖主導會員體及優良審查規範指引工作小組成員，主席於會中感謝所有工作小組成員的專業貢獻，並嘉許文件的高品質。

(四) 第四天會議(8 月 16 日)：非正式討論

成立卓越中心規劃工作小組(Center of Excellence Taskforce)：主席 Mike Ward 希望未來 RHSC 各重點工作領域能夠透過不同的卓越中心推動，倡議成立卓越中心規劃工作小組，獲得 RHSC 會員的普遍支持。我方亦於會中表達願意加入該工作小組，未來將由 LSIF 顧問 Kate Clements 的團隊及 AHC 團隊提出方案初稿供工作小組討論，並自 9 月起每月定期召開一次電話會議。

二、LSIF Special Session and Executive Board Meeting

LSIF 特別會議於 8 月 14 日在中國大陸北京舉行，本次會議由 LSIF 主席 Dr. Enrique Ona(菲律賓衛生部長)、規劃小組(Planning Group, PG)主席 Ryan MacFarlane(美國籍)共同主持，出席之會員體有印尼、南韓、菲律賓、泰國、美國、加拿大、紐西蘭、中華台北等，議程如附件 5。

(一) Introduction to BMC endorsed Concept Note Ranking and Prioritization Pilot

APEC 秘書處簡述預算及管理委員會(Budget and Management Committee, BMC)於 2014 年 BMC 1 採納修正計畫評估標準，透過明確的計分方式，確保審查的一致及公正客觀。秘書處初修正評估標準分為「committee level」、「working group/sub-fora」二類，並

於 2014 年 5 月送會員體評論。於 committee level 共有四個審查標準，分別為 forum alignment、project relates to my economy's priorities、project relates to host economy's priorities 及 quality appears strong，各 5 分，總計 20 分；working group/sub-fora 共有 6 項審查標準，分別為 originating forum score (20 分)、supports regional economic integration (10 分)、support growth strategy (5 分)、support my economy's priorities (10 分)、demonstrates wide benefits to, and support from, multiple APEC economies(5 分)及 quality appears strong (10 分)，共計 60 分。總分較高者取得較佳的優先順序。秘書處期盼本優先計畫能取得更多會員體之認同，延續至 2015 年以後，並擴大其運用範圍且落實於 committee level 及 working group/sub-fora。

(二)研究發展指導委員會 (Research & Development Steering Committee, RDSC)：

RDSC 共同主席科技部錢次長宗良報告「Bio-medical Technology Commercialization Training Center (TCTC)」最新進度後，由韓國及泰國補充說明，本計畫係於 2013 年由美國大學技術經理協會 (Association of University Technology Managers, AUTM)提出，由韓國健康產業發展協會(Korea Health Industry Development Institute, KHIDI)及泰國生命科學卓越中心(Thailand Center for Excellence in Life Sciences, TCELS)負責，分工方式如下：APEC LSIF 提供政策方向；韓方作為協調中心，泰方則為區域執行中心；AUTM 提供訓練內容及策略建議、BIO 提供產業界意見，形成公私部門緊密合作。本計畫預計於 2014 年 12 月 8-10 日啟用並辦理為期 2 天之 pilot workshop，期望透過培訓方式，促成經驗分享，並將研發成果商業化，以促進生技產業發展。

(三)法規協和指導委員會(Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC)：

1. 由 RHSC 主席 Mike Ward 報告「多區域臨床試驗卓越中心」(日本主導)、「供應鏈完整性」(美國主導)、「優良審查規範」(中華台北主導)、「複合性產品」(中華台北主導)、「生物治療產品」(韓國主導)、「藥品安全監視」(韓國主導)、「優良臨床規範查核」(泰國主導)、「細胞及組織治療」(新加坡主導)及「優良送審規範」(中華台北主導)等九大重點工作領域之活動現況，紐西蘭代表則報告全球資料標準議題。
2. APEC 協和中心(AHC)報告 2014 年工作進度及後續規劃：AHC 於 2009 年成立，建構於 LSIF 下，致力協助 APEC 會員體法規協和，並協助 LSIF 優先領域之推動，其主要工作有三(1)與 RHSC 在 APEC 路徑圖上合作；(2)強化 AHC 訓練；及(3)拓展 AHC 活動。2014 年，AHC 已辦理多區域臨床試驗/優良臨床規範查核 (MRCT/GCP Inspection)、生物治療產品、AHC-HAS 細胞及組織治療等 3 場研討會，預計於 2014 年 11 月 18-19 日召開 AHP-AHWP 聯合研討會，2015 年辦理藥品安全監視、供應鏈完整性(2 場)及生物治療產品等 4 場研討會；AHC 並完成 ICH 指引問卷調查，以了解 APEC 會員體執行現況及訓練需求(特別是針對非 ICH 會員)。

(四)健康政策及創新(Health Policy and Innovation)：

1. 美方代表說明 2014 年 8 月 20-21 日於北京召開「APEC Workshop to Promote Innovative Collaborations in Mental Health」邀請 18 個會員體，約 60 人參加，探討如何促進心理健康的創新合作，並於會上討論發展路徑圖。
2. 美方代表說明子宮頸癌防治之重要性及執行計畫所需經費，並訂

於 2014 年 8 月 16 日於北京召開「APEC Regional Workshop on Enabling Sustainable Economic Advancement for Women through Cervical Prevention and Control」。

3. 美方代表說明血品安全計畫訂於 2014 年 9 月 30 日至 10 月 1 日於馬尼拉召開「APEC Policy Dialogue and Workshop on Attaining a Safe and Sustainable Blood Supply Chain」研討會，將邀請產官學界及國際組織代表參與，並據此著手「APEC 2020 Blood Supply Chain Roadmap」。
4. 由中華台北疾管署曾組長淑慧說明「多重抗藥性結核病計畫」，獲得泰國、中國、越南、馬來西亞及美國共同提案，如順利獲得經費資助，預計於 2015 年 7 月於我國舉辦研討會。
5. APEC 秘書處提案成立「健康政策及創新委員會」，關注非傳染性疾病、健康照護安全與監視(著重抗藥性病菌、醫療照護相關感染)及易忽視的熱帶疾病之對話平台與合作，獲得美國及韓國等支持。
6. 續討論與衛生工作小組(Health Working Group, HWG)聯合舉辦之「APEC 衛生及經濟高峰會議(High-Level Meeting on Health & the Economy)」進展。

(五)LSIF 委員會提案(Proposal from the LSIF Board)

LSIF 秘書處提出「建立健康創新學術網絡」提案，並說明北京大學已同意協助「APEC-PKU Health Innovation Academy (APHIA)」計畫，擔任智庫協助健康創新政策之發想，中華台北代表錢次長宗良就本計畫表示支持，並說明我方已與北京大學就眾多領域進行學術交流。

(六)APEC 企業諮詢委員會報告(Report from the APEC Business

Advisory Council, ABAC)

ABAC 代表以致中國衛生部長的一封信為引言，表達 ABAC 在衛生及生命科學領域的關切點及重要工作項目，包括非傳染性疾病及藥品供應鏈全球資料標準等。

(七)Strategic Review of LSIF

由 LSIF 主席 Dr. Enrique Ona 說明菲律賓訂定的 APEC 2015 重點，將以「The Health Value Chain (HVC) Mainstreaming Health in the Economy」為主題，結合政府、學術界、產業界及私部門，透過 HWG、LSIF、SMEWG、PPWE 等各次級論壇的努力，早日達成 APEC 2020 路徑圖。

肆、心得及建議事項

- 一、APEC LSIF 是一個由政府高層代表、業界代表及學界代表所組成的三方論壇，其目標在於開創適合生命科學創新的政策環境。在科技日新月異的環境中，為有效運用資源達成保護及促進公共衛生之目標，參與國際組織及建立國際策略夥伴關係將愈增加其重要性。本次 RHSC 會議從業界報告中得到一個重要訊息，從業界的角度來看，RHSC 的工作推動應建立持續的合作夥伴關係，由主管機關主導工作推動，且應有主管機關的高階主管參與。建議本署持續支持參與 LSIF 及 RHSC，使本署從主辦活動、參與活動及經驗交流分享中發揮最大效益。
- 二、本次會議與 APEC LSIF RHSC 秘書處工作人員交換意見，瞭解到 LSIF RHSC 秘書處人員係由韓國 KHIDI 派駐，AHC 亦由韓國負責運作，近年來各大國際組織主席及秘書處工作人員不乏韓國籍，顯示韓國積極經營國際組織事務。我方於積極參與國際事務的同時，亦應鼓勵同仁倡議重要議題，參與組織運作，或可學習韓國模式，統整現有國內資源，深耕國際組織，以強化我國國際能見度。
- 三、本次透過 APEC LSIF 平台，建立國際友人網絡，並促成本署葉署長參訪泰國食品藥物管理局，就我方關切議題更進一步討論，建議可循本模式發展「側重多邊，發展雙邊」策略，於多邊場合廣交國際友人後，深化雙邊藥政合作。
- 四、APEC LSIF 討論議題眾多，除技術議題，亦不乏公共衛生議題，能開闊出席同仁的國際醫藥衛生眼界，建議以母雞帶小雞方式，掌握出席國際會議之機會，循序漸進培養同仁獨當一面之能力。
- 五、RHSC 已成立卓越中心規劃工作小組，未來將透過不同的卓越中心推動各重點工作領域相關訓練活動。建議本署應積極參與

卓越中心規劃工作小組討論，以吸取國外經驗，並適時評估如何促進我國學界的參與，使我國學界不僅致力研發及孕育國內技術的產業化，也能夠將其能量與國際接軌，參與國際法規環境的建置及訓練活動。



與美國FDA代表合影



與中國大陸CFDA代表合影



與菲律賓及墨西哥代表合影



與主席、菲律賓、中國、新加坡、泰國、印尼等代表合影



與新加坡及日本代表合影