

**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、王科長博譽、陳雅婷技士**

**派赴國家：葡萄牙**

**出國期間：103年11月6日至11月15日**

**報告日期：104年2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2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 Reform，更進一步具體討論組改後各會員責任義務、如何定義實施ICH規範、如何平衡ICH Party之權利義務等，SC表示將持續積極規劃ICH組改為Legal entity，亦會盡可能對外公開透明所有規劃。

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、目的.....	4
貳、會議過程 .....	5
一、DRA/DoH Pre-meeting .....	5
二、International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF) .....	6
三、ICH Steering Committee (SC) Meeting .....	6
參、心得與建議 .....	9

## 壹、目的

國際藥品法規協和會(International Conference on Harmonization, ICH)於 1990 年由歐美日法規單位與其製藥協會成立，所訂定之規範為國際一致公認之藥品審查規範，並於 ICH 下成立 Global Cooperation Group (GCG)，以促進非 ICH 會員國之國際法規協合，2008 年我國因臨床試驗水準獲國際肯定，正式受邀出席 ICH GCG 及 Regulators Forum 會議，2013 年 RF 亦擴大成為 IPRF(International Pharmaceutical Regulators Forum)。上述會議於每年 6、11 月舉辦會議，針對各專案或工作小組及未來新興政策議題進行面對面討論研商，我國持續積極參與上述會議，與全球共同制定國際規範，促進我國國際法規協和，進而帶動我國生技產業發展。

本次我國受邀出席 2014 年第 2 次會議，與各國就 ICH Reform 進行討論，以利未來組改後爭取成為 ICH Party，並與各國就當前重要藥政管理議題及法規規範進行討論與交流，分享彼此實務經驗，俾利我國建置與國際接軌之藥政法規環境。

## 貳、會議過程

### 一、DRA/DoH Pre-meeting

(一)本次會議主席為巴西 ANVISA 代表，參與人員包括本署、巴西 ANVISA、韓國 MFDS、新加坡 HSA、中國 CFDA 及俄國衛生部代表，主要討論議題為 ICH Reform。

(二)會議重點摘要如下：

1. 應平衡組改後 ICH 會員之權利及義務，例如成為 ICH Party 必須委身實施 ICH 規範，但卻沒有權利去投票等。
2. 須更清楚定義 ICH Party、Assembly 及 Executive Board 的責任義務、ICH 規範採認(adoption)/實施(implementation)之定義及認定為何。
3. 依目前 Terms of Reference 草案，成為 ICH Party 之好處為何並不清楚，似乎和 ICH Observer 沒有區別。
4. 應定義如何由 ICH Party 變為 Executive Board 之成員。
5. 有關實施 ICH 規範之過渡期應明確定義，對於開發中國家，需要十分長的時間去推動實施，包含翻譯及修改法規等。
6. 有關 ICH SC 所詢對於實施 ICH Q1、Q7 建議應提供甚麼文件資料證明乙事，會議決議應照現行 ICH 做法，由各國提出證明，且保留彈性。
7. 有關 ICH SC 所詢對於 Tier 2 規定對部分 ICH 規範(如 E2A、E2B、E2D、MedDRA、CTD)之實施應有 5 年分階段推動計

畫之看法乙事，會上有國家指出對於開發中國家，需要十分長的時間去推動實施，包含翻譯及修改法規，或是因各國醫療體系環境不同而使其實施上有其困難度，如同 E2B Clinical Safety Data Management 部分，建議移除。並同意應針對 MedDRA 及 CTD 之實施可定義實施關鍵里程碑及策略。

## **二、International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF)**

(此部分不公開)

## **三、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)，以及加拿大 Health Canada、瑞士 Swissmedic。
2. ICH 觀察員：WHO 代表。
3. 藥政法規單位(DRA/DoH)代表：我國、巴西 ANVISA、韓國 MFDS、新加坡 HSA、俄國 Ministry of Health。
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 Reform，並分別報告

DRA/DoH premeeting(如前所述)及 RHI premeeting 之結論。

3. 另有關 ICH 全球訓練策略，會上共識持續建置未來 ICH 對於全球訓練之策略及計畫，且應和外部訓練團體組織結合，以因應全球需求，並由 APEC 代表報告 APEC Harmonization Center(AHC)於網路建置 E-learning center，並向 SC 提議與 ICH 共同製作 ICH E2 Guideline on-line training 之試運行計畫，內容摘要如下：

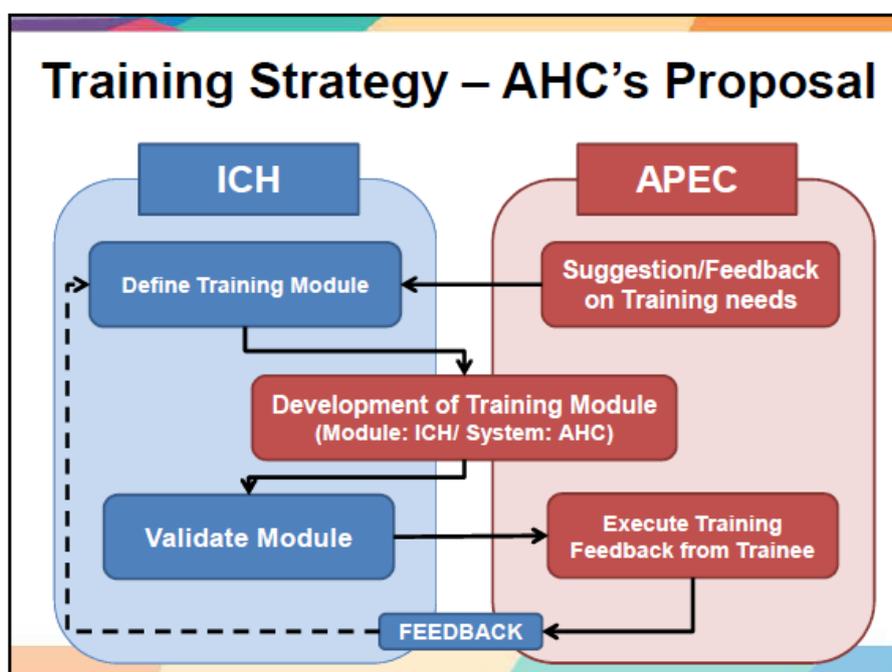
- (1) AHC 致力於加強 AHC 訓練，其有 ICH Training 部分，將從 ICH 問卷(含各國實施情況及訓練需求之調查等)、尋求經費支援以及建置線上 E-learning center 三步驟做起。

- (2) 有關現 ICH 問卷調查結果，各國實有訓練需求，品質部分為 Q8、9、10 為優先，療效部分為 E2C、9、6、14 為優先，安全部分為 S6、3A、2、3B、7A 為優先，綜合部分為 M3、8、5 為優先。

- (3) 有關建置線上 E-learning center 部分，目前規劃有關 ICH Training 部分非公開，採註冊制，並以 Learning Management System 為平台建置，預計對於基礎課程採線上，進階課程採面對面方式進行，但亦會進行錄影以作後續線上教材。

- (4) AHC 向 SC 提議與 ICH 共同製作 E2 規範之 on-line training 試運行計畫，預計於 2016 年上線，2016 年上線時將不收費，2017 年起預計每年收 10000 美金；由 ICH 確認合適講員及教材，負擔講師差旅費等，由 AHC 負責

建置線上訓練系統，負擔建置系統費用等，合作模式建議如下：



(三)有關各 ICH 專家工作小組(EWG)報告及決議，摘要如下：

1. 安全部分：SC 採納 S11(Nonclinical Safety Testing of Development Pediatric Medicines)之 concept paper，將設置其 Expert working group。
2. 療效部分：SC 採納 E6(GCP)(R2) EWG 目前成果進展至 Step 2a，將建置 E6 附件以利創新新藥臨床試驗實施；SC 同意成立 E9(R1) EWG，以清楚定義臨床試驗 Sensitivity analysis；SC 同意成立 E11(Pediatric Drug Development) EWG，將就小兒藥品研發過程中科學性技術性要求，提供具體方法、計畫、倫理考量、年齡分級等資訊，亦會包含如何外推適應症、開發或模擬小兒製劑處方；SC 採納 E17(MRCT)第一次面對面

會議所討論出成果，目前已確認包含如何定義區域、如何選擇對照品兩大主題，SC 並建議是否未來可考慮將小兒 MRCT 部分也納入；SC 採納 E18(Genomic Sampling Methodologies for Future Use)此次會議成果；SC 採納 E2B(R3) IWG 成果，已完成 Q&A 建置，將 ICSR Implementation Guide 放入；SC 採納 M4E(R2)(Revision of CTD-Efficacy) EWG 此次會議成果，將 benefits and risks assessment 放入 CTD。

3. 品質部分：SC 採納 Q7(Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients) IWG 成果，所研擬 Q&A 將會放置於 ICH 網站上；SC 採納新成立之 Q12(Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management)EWG 此次會議成果，將會著重於上市後變更管理，如 CMC 部分，以利藥品維持同樣品質，此規範預計適用於化學及生物製劑。

## 參、心得與建議

(此部分不公開)