

出國報告（出國類別：其他－國際會議）

參加 2015 年國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）年度委員大會

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：陳瑜絢簡任技正、黃琴曉科長

派赴國家：瑞士

出國期間：104 年 5 月 9 日至 14 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）」係由各國負責藥品 GMP 管理與稽查權責機關所組成的國際合作組織，現有 46 個會員，分屬 43 個國家，歐美醫藥先進國家 GMP 稽查單位皆積極參與；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，為一個互助合作與資訊交流的國際合作組織。其中，PIC/S 專家圈（expert circles）的發起係依不同主題或專業領域來進行，探討 GMP Guide 研修、稽查備忘錄、建議技術文件與稽查品質系統等，並提供各國稽查員討論交流 GMP 領域相關知識的平台，以期達一致化的 GMP 法規標準與稽查品質。

本次「PIC/S 年度委員會」在 103 年 5 月 11-12 日於瑞士日內瓦舉辦，會議重點包含台灣 TFDA 辦理「第三屆藥品優良運銷規範(GDP)專家圈會議」之成果，香港藥劑業及毒藥管理局(PPBHK) 將於 105 年 1 月 1 日起正式入會，PIC/S 稽查員學院(PIA)決定設立，並將於 2015 年第三季開始運作，第一階段將建置網路訓練教育中心。巴西 ANVISA、克羅埃西亞 HALMED、伊朗 MOH、墨西哥 COFEPRIS、菲律賓 PFDA、泰國 TFDA 及土耳其 TMMDA 目前正提出申請入會員中，2015 年 PIC/S 將安排到克羅埃西亞及伊朗進行實地稽查，確認其入會資格。

藉由參加本次會議，與各國官員進行討論及交流 GMP/GDP 相關知識、各國法規管理制度、稽查技巧、查廠經驗及未來國際趨勢等，作為往後推動相關政策之經驗參考。

目次

壹、目的	4
貳、過程	5
參、會議內容重點摘要.....	6
肆、心得及建議	9
伍、附件	10

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」二個國際合作組織併行運作，由各國負責藥品 GMP 管理與稽查權責機關所組成之國際合作組織，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 國際合作與資訊交流。PIC/S 組織的會員數從成立時 8 個會員，迄 103 年 7 月增加到 47 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，日本及南韓亦於去(103)年 7 月 1 日成為第 45 及 46 個會員，目前申請入會審核的國家有巴西、伊朗及土耳其等，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 組織提出入會申請，經過 PIC/S 組織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 組織第 43 個會員。

PIC/S 為一個互信、合作與交流的國際合作組織，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 GMP 稽查員交流、討論的平台，並提供稽查員教育訓練活動，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)係依不同主題或專業領域來發起，負責探討 PIC/S GMP Guides 研修(包含 Part I、Part II 及 Annexes)、稽查備忘錄、建議技術文件與稽查品質系統等，目前已設立原料藥、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。PIC/S 專家圈定期辦理國際會議與研習活動，以利稽查員討論及交換 GMP 相關知識、稽查技巧、查廠經驗、

法規標準見解、各國製藥工廠管理現況及未來國際趨勢，並邀請非 PIC/S 會員國家相關稽查單位派代表參加，讓其共同瞭解 PIC/S 關於藥品製造的相關技術標準與規範。

本次「PIC/S 年度委員會」在 104 年 5 月 9-10 日於瑞士日內瓦舉辦，會議重點包含台灣 TFDA 辦理「第三屆藥品優良運銷規範(GDP)專家圈會議」之成果報告，討論香港入會申請案之結果-將於 105 年 1 月 1 日起正式入會，PIC/S 稽查員學院(PIA)將於今年度第三季開始運作。另，討論巴西 ANVISA、克羅埃西亞 HALMED、伊朗 MOH、墨西哥 COFEPRIS、菲律賓 PFDA、泰國 TFDA 及土耳其 TMMDA 等國之入會申請案。

此外，白俄羅斯 MOH、智利 ISP 及哈薩克 CCMPA 預計將有可能提出入會申，2015 年下半年 PIC/S 將安排評鑑小組到克羅埃西亞及伊朗進行實地評鑑，確認其入會資格。

藉由參加本次會議，與各國稽查員進行討論及交流 GMP/GDP 相關知識、稽查技巧、查廠經驗及未來國際趨勢。

貳、過程

一、行程

出國人員經奉派於 104 年 5 月 9 日自台北起程赴瑞士日內瓦參加 104 年度 5 月份年度委員大會，並於 5 月 14 日返抵國門。本次會議出席行程與工作紀要如下表：

日期	行程／工作紀要
5 月 09- 10 日（六 ~ 日）	起程（台北－瑞士日內瓦）
5 月 11- 12 日（一 ~ 二）	出席年度 PIC/S 委員會
5 月 13- 14 日（三 ~ 四）	返程（瑞士日內瓦－台北）

二、參加 PIC/S 委員大會

第一天：5 月 11 日（一）	
14:00 - 15:30	PIC/S Committee Meeting PIC/S 會員代表大會
15:30 - 16:00	Refreshment Break

	茶歇交流
16:00 - 18:00	PIC/S Committee Meeting PIC/S 會員代表大會
第二天：5月12日（二）	
09:00 - 10:30	PIC/S Committee Meeting PIC/S 會員代表大會
10:30 - 11:00	Refreshment Break 茶歇交流
11:00 - 12:30	PIC/S Executive Bureau Meeting PIC/S 委員會
12:30 - 14:00	PIC/S Executive Bureau Lunch 午餐
14:00 - 15:30	PIC/S Committee Meeting PIC/S 會員代表大會
15:30 - 16:00	Refreshment Break 茶歇交流
16:00 - 18:00	PIC/S Committee Meeting PIC/S 會員代表大會

參、會議內容重點摘要

- 一、 本次 PIC/S 主席由 **Dr Joey Gouws** 博士(南非 **South Africa's Medicines Control Council / MCC**)所擔任主持。
- 二、 香港藥劑業及毒藥管理局(**PPBHK**) 將於 **105** 年 1 月 1 日正式成為 **PIC/S** 第 **47** 個會員。

本次會議上，PIC/S 委員會邀請香港藥劑業及毒藥管理局(**PPBHK**) 參加 105 年 1 月 1 日舉辦之第 47 屆 PIC/S 大會。

香港藥劑業及毒藥管理局於 102 年 8 月 30 日提出申請，進行完文件審查後，緊接著於 104 年 1 月 19 到 23 進行實地稽核。本次大會上，稽核委員推薦香港藥劑業及毒藥管理局(**PPBHK**)加入 PIC/S 組織。

- 三、 中國 **CFDA** 即將提出申請加入 **PIC/S**。

本次會議上，特別邀請中國國家食品藥品監督管理總局(CFDA)代表團出席，討論未來中國國家食品藥品監督管理總局加入 PIC/S 大會的時程規劃，以及洽談雙方就培訓課程及入會評估之合作計畫。

四、 強化國際 GMP 的合作。

為了加強國際間 GMP 的合作，將透過 PIC/S 策略發展委員會(PIC/S PIC/S Sub-Committee on Strategic Development ,SCSD)的推動，來達到促進 GMP 及資訊共享的目標。

自 PIC/S 成立以來，提供了一個合作的國際平台，鼓勵各會員間承認 GMP 之檢查結果，在建立互相信任的基礎上，共同努力。但在進出口藥品檢查以及各主管機關之間的合作仍需加強，特別是那些同樣的檢查範圍。

在本次的會議上，委員會一致同意通過了新的程序，往後會員間如有跨國的稽核行動，將可透過 PIC/S 組織通知當地國的主管機關，展開聯合稽查行動，藉由透過這樣子的程序，將可助於各國主管機關間交流與合作機會，將可進一步的強化現階段管理，避免重複稽查的情況發生，在 2014 年間有 2300 廠次的海外查廠，造成資源上的浪費。

此外，PIC/S 組織也進一步加強與其他國際組織合作，如與 ICMRA(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)相互分享 GMP 相關資訊，透過更緊密的合作關係，充分的利用資源和共享，來面對日益複雜的供應鏈管理的問題，進而更加確保藥品的安全、有效及品質。

近期經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Co-operation and Development ,OECD)也邀請了 PIC/S 組織參與其調查之國際會議，顯示 PIC/S 在訓練領域上的合作有著亮眼的成績。目前 PIC/ S 已建立了與歐洲藥品局(European Medicines Agency ,EMA)在該領域有著出色的合作，加強了負責培訓藥品監管當局的培訓能力，而 PIC/S 組織與世界衛生組織更是加強在法規調和上的合作。

五、 台灣全面實施 PIC/S GMP

本次會議上，衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)黃琴曉科長報告台灣藥品實施 PIC/S GMP 之管理現況，台灣自 96 年公布 PIC/S GMP 實施時程以來，歷經多年政府與業者的共同努力，終於在 103 年 12 月 31 日起台灣國內西藥製劑廠全面完成 PIC/S GMP 標準之實施。台灣完成實施 PIC/S GMP 後，將達成當初加入 PIC/S 組織之承諾。

會議期間會場提供台灣食品藥物管理署 JFDA 之宣傳單張，提供出席會員代表攜回參考，展現我國醫藥衛生技術之成果。

六、 台灣「第三屆藥品優良運銷規範(GDP)專家圈會議」成果報告

本署黃琴曉科長應邀於本次大會中報告我國於 104 年 3 月 24 日至 26 日主辦第 3 屆「PIC/S 藥品優良運銷規範(GDP)專家圈會議」之成果，此次會議共計來自 25 國，45 位各國稽查代表參加，與會者對於會議之整體規劃與準備皆表達高度滿意，會議中討論熱烈，迴響超乎預期，且 PIC/S 專家圈指導委員會亦對台灣衛生福利部食品藥物管理署的努力及會議成果表達高度肯定。

台灣成功辦理 GDP 專家圈之經驗，獲 PIC/S 專家圈指導委員重視，會後並透過秘書處將相關會議簡報資料寄送予各會員機關，作為提供各會員國之參考。

七、 103 年度 PIC/S 會員代表大會之其他會議摘要。

【詳細內容因涉及需保密資訊，會議內容將不對外公開】

八、 PIC/S 稽查員學院(PIA)

PIC/S 稽查員學院成立的目的是在於在 PIC/S 架構上建立一個網路訓練教育中心，協調並且通過資格認證制度來規範 GMP 培訓。PIC/S 稽查員學院不僅提供給各國稽察長或高級稽查員培訓的討論平台，也有助於各國家間的技術交流與共享，促進 GMP 的進步。第一階段將在 104 年第三季開始運作網路平台，直到 108 年將持續納入 ISPE、PDA 等相關技術合作課程，IFPM (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations，國際製藥聯盟)和世界衛生組織(WHO)都表示對於這個具有里程碑意義的項目感到重視。

【詳細內容因涉及需保密資訊，會議內容將不對外公開】

- 九、 泰國(Thai FDA)已於 104 年 3 月 20 日提出申請加入 PIC/S。
- 十、 委員會已決定巴西及泰國的評鑑小組。
- 十一、 已完成土耳其之人會文件審查工作。
- 十二、 今年度將對克羅埃西亞及伊朗進行實地評鑑作業。
- 十三、 白俄羅斯之人會評估已初步完成。

肆、 心得及建議

一、 積極參與國際活動，並爭取主辦各項 PIC/S 活動、提高 TFDA 國際能見度

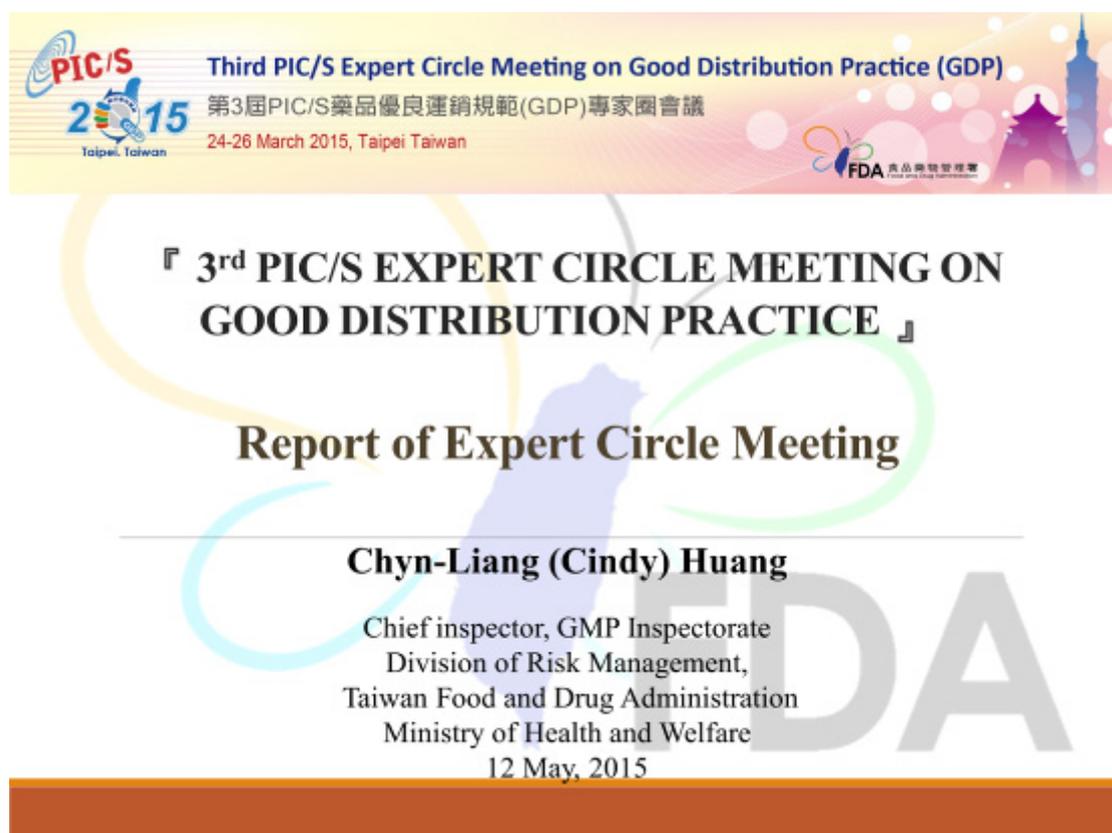
本署自102年成功加入國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)以來，持續參與並主辦PIC/S組織之國際交流活動，並與各PIC/S會員及國際組織積極交流，建立聯合查廠機制，並推動相互承認藥廠GMP查核結果，提升我國製藥產業水準與國際形象，協助國產藥品進軍國際市場。委員會邀請擔任該組織之委員，參與組織運作及相關國際法規之修訂。本署亦於102年承辦第20屆PIC/S血液、組織及細胞專家圈會議及104年第3屆PIC/S藥品優良運銷規範(GDP)專家圈會議，獲得一致好評及讚許，PIC/S並邀請我國主辦2017年之會員大會及研討會，TFDA已於6月初正式回函PIC/S主席表達願意擔任主辦國。另，於103年5月12日TFDA與EDQM簽署之「台歐原料藥品質管理資訊交流保密協定」架構下，雙方共同派員執行原料藥廠GMP查核，免除重複查廠，有助國產原料藥通過國際品質認證，大幅提升國產原料藥之全球競爭力。

建議本署應多派員出席參與國際活動會議，並極力爭取相關之舉辦，藉由參與研擬PIC/S GDP法規標準及技術文件，並交流藥品GDP之實施經驗及案例，藉此提高TFDA之國際能見度，並與其他國家建立良好的國際交流互動平台並促進國際間的實際合作關係，提升台灣形象與國際能見度。

二、 持續培植國際合作人才、強化專業交流

隨科技發展與革新，維持與國際同步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。除持續派員出席每年2次之PIC/S會員大會外，亦應積極派員參加PIC/S組織之專家圈、次委員會之各項活動，以便親身參與國際GMP標準、指導文件之草擬與制定，掌握GMP規範之脈動，亦可協助國內業者落實GMP之管理。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合作人力與人才，以利整合國際資源強化管理藥品品質。

伍、 附件



Outline

- Planning
- Conference Schedule
- Participation
- Conference & Event Photos
- Website
- PIC/S Expert Circle Pre-meeting Questionnaire Statistics
- PIC/S Expert Circle Meeting Evaluation Form Statistics



2

Planning

- **Expert Circle Co-ordinating Committee Meeting**
- Time : 28-29 October , 2014
- Place : MHRA office, UK
- Attendant : Stephen, Catherine, Reto, Johanna, Maria, Cindy
- Goal :
 - Decide course topics
 - Invite speakers
 - Make action list (time frame)



3



Conference Schedule

23 - 26 March, 2015



3rd PIC/S EXPERT CIRCLE MEETING ON GOOD DISTRIBUTION PRACTICE

Time : 24-26 March, 2014

Place : Taipei

Fee : **FREE**

	Mon	Tue	Wed	Thu
	23 March	24 March	25 March	26 March
Morning		Expert Circle Meeting		
Noon		Lunch		
Afternoon	Committee Pre-meeting	Expert Circle Meeting		Co-ordinating Committee Meeting
Evening		Social Event & Official Banquet		

- Introduction to the Expert Circle & Mandate
- Quality risk management (QRM) & Workshops
- Approach of the Spanish legislation to apply GDP requirements to custom & border control establishments
- Maintenance of required storage conditions during transportation & Workshops



6

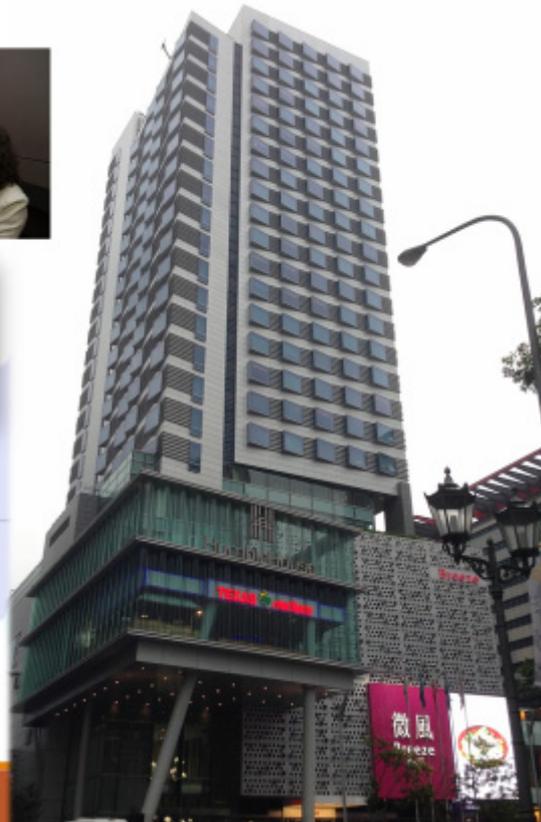
- Regulatory update
- Development of PIC/S Guide Q&A document Workshop
- Compare inspection processes
- Inspection skills & techniques
- Computerised Systems & Data Integrity – Inspection Tips



7



Participation



Participation summary

- The total number of countries : 25
- The total number of participants : 47



	Country	Number
PIC/S member	Canada, Greece, Indonesia, Ireland, Japan, Korea, Malaysia, Netherlands, Norway, Singapore, South Africa, Spain, Sweden, Switzerland, Taiwan, UK, Ukraine	34
Non-PIC/S member	Brazil, Hong Kong, Iran, Kenya, Mexico, Philippines, Russia, Saudi Arabia	13



Lecturers

Position	Name
UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)	Stephen(Steve) Todd Senior GDP Inspector
Switzerland Cantonal Office for the Control of Medicines, Regional Medicines Inspectorate of Eastern and Central Switzerland	Reto Locher Inspector, Deputy Head Official
Ireland Health Products Regulatory Authority	Catherine Neary Inspector
Canada Health Canada	Sarah Skuce Drug GMP Compliance Specialist
Spain Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)	Matilde Moreno Garcia GMP Inspector
Sweden National competent authority: Läkemedelsverket (Medical Products Agency)	Emil Schwan Inspector GMP/GDP
Taiwan Taiwan Food and Drug Administration	Chyn-Liang (Cindy) Huang Chief Inspector / Section Chief

10



Conference & Event Photos

Committee Pre-meeting

- Time : 23 March, 2015 (Monday)
- Place : Humble House Function Room II



12

Expert Circle Meeting

- Time : 24-26 March, 2015
- Place : Humble House Maple & Cypress Room



13

Workshops

- Time : 24-25 March, 2015
- Place : Maple & Cypress Room
Function Room I
Function Room II



A

14

Co-ordinating Committee Meeting

- Time : 26 March, 2015 (Thursday)
- Place : Humble House Maple & Cypress Room



15

Social Event

- Time : 24 March, 2015 (Tuesday)
- Place : Confucius Temple
Baoan Temple
The Grand Hotel Tour



16



17

Official Banquet

- Time : March 24, 2015 (Tuesday)
- Place : The Yuan Shan club of Taipei (Grand Hotel)



18



19

Website <http://www.picsgdp2015.com.tw/>



20



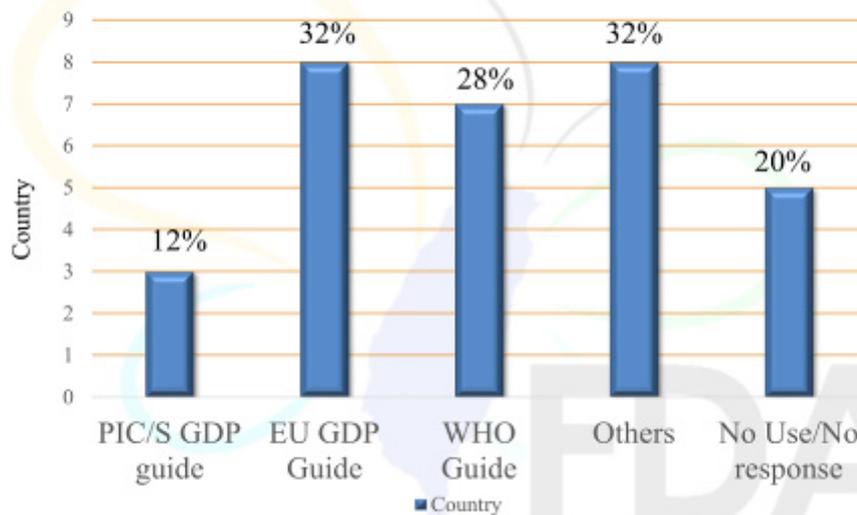
PIC/S Expert Circle Pre-meeting Questionnaire Statistics



FDA

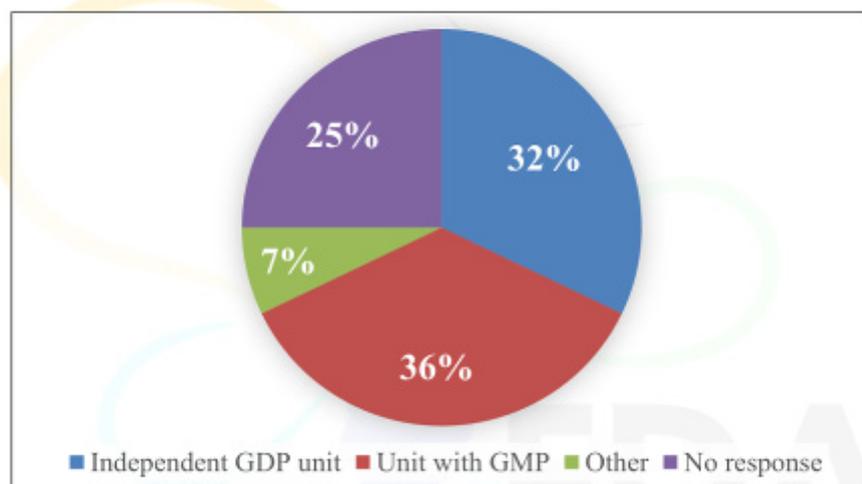
Please specify which GDP guidance document you use for inspections

(e.g. PIC/S GDP Guide, EU GDP Guide, WHO Guide...)



22

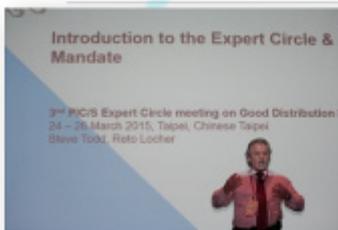
Independent GDP unit or Unit with GMP



23



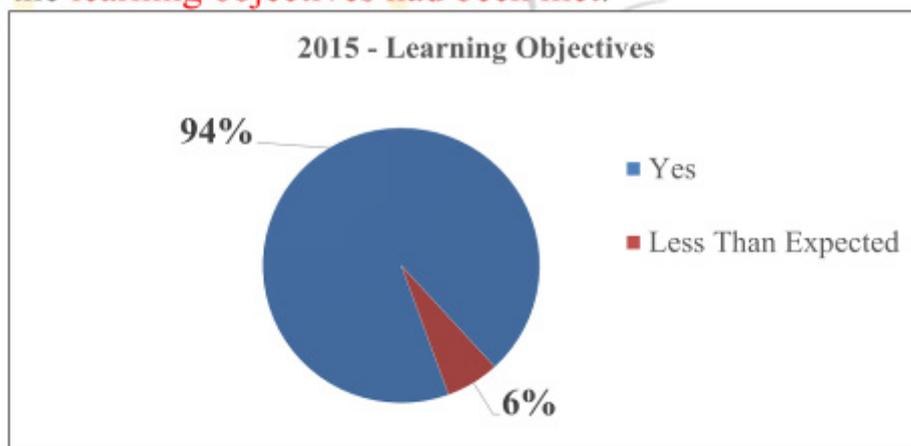
PIC/S Expert Circle Meeting Evaluation Form Statistics



Were learning objectives met at this meeting?

Evaluation

- For **94%** of attendees who completed the evaluation form the **learning objectives had been met**.



Overall rating for the educational component of the meeting

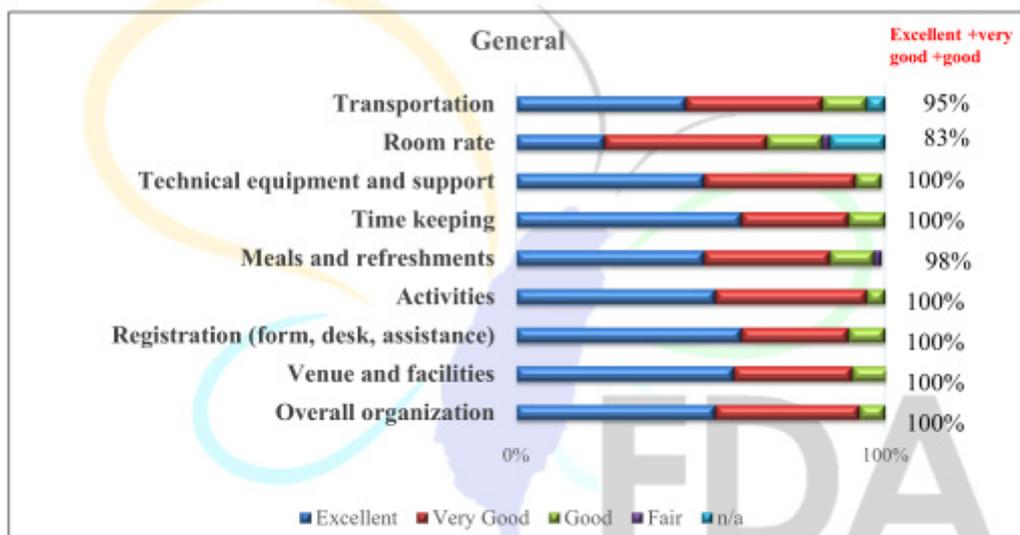


Evaluation

The rating received for the educational part of the meeting scored extremely high with many responders stating the sections scored very good or excellent.

26

Overall rating for each of the following items



27



Thank you