

出國報告(出國類別：開會)

第二屆 IGDRP 大會
以及
APEC AHC 第一屆學名藥工作坊
出國報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：祁若鳳簡任技正、黃蕙華審查員

派赴國家：南韓

出國期間：104 年 11 月 01 日 至 103 年 11 月 06 日

報告日期：105 年 1 月 21 日

壹、 摘要

隨著全球學名藥市場快速成長，國際學名藥法規協和與合作受到各國藥政機關之關注。由多國學名藥法規單位組成之 IGDRP (International Generic Drug Regulators Programme) 於 2015 年正式由觀察性組織(Pilot)轉型為計畫型組織(Programme)。轉型後的 IGDRP 延續其既定定位 - 「法規技術層面協和與合作」，藉由 4 大工作小組「Biowaivers」、「ASMD/DMF」、「IT Business Needs」以及「Information Sharing Pilot (與歐盟共同審查學名藥查驗登記案件計畫)」推動會員國之間的交流與合作。本屆會議於 11 月 2 日到 11 月 5 日於南韓首爾舉辦，會議決議建構 IGDRP 規劃藍圖(roadmap)，促進利害關係人參與(stakeholder engagement)，增加全球曝光率以及擴大各工作小組討論範圍。11 月 6 日舉行 APEC AHC 第一屆學名藥工作坊，我國簡介我國學名藥查驗登記法規以及最新情況。

目次

壹、摘要.....	2
貳、目的.....	4
參、開會過程紀要.....	6
肆、我國參與「與歐盟共同審查計畫」現況分析.....	11
伍、心得與建議.....	14
陸、工作照片.....	15

貳、目的

隨著全球學名藥市場快速成長，國際學名藥法規協和與合作受到各國藥政機關之關注。由多國學名藥法規單位組成之 IGDRP (International Generic Drug Regulators Programme) 於今(104)年正式由觀察性組織(Pilot)轉型為計畫型組織(Programme)。本署自 IGDRP 試辦期間即積極參與，多年的努力與付出獲得各國承認本署為 IGDRP 正式會員之一，可以會員身分參加合作計畫，得享大會發言權與表決權。

IGDRP 的定位為促進全球法規單位在技術層面的協和與合作，共分為四大工作小組：「Active Substance Master File (ASMF)/Drug Master File (DMF)原料藥工作小組」、「IT Business Needs 資料交換平台工作小組」、「Biowaivers 生體相等性試驗減免工作小組」、「Information Sharing Pilot 與歐盟共同審查學名藥查驗登記案件工作小組」。其中，「IGDRP 與歐盟共同審查計畫」是少見的大規模跨國合作計畫，由 IGDRP 向全球學名藥廠商公開收案，歐盟、台灣、加拿大、澳洲、瑞士同時進行審查，希望藉此合作發掘各國審查觀點的一致性，以推動實質業務分工合作，減少各國審查負擔。

本屆 IGDRP 大會於 2015 年 11 月 2-5 日假南韓首爾舉辦，與會人員包括台灣、歐盟、加拿大、澳洲、瑞士、日本、新加坡、巴西、墨西哥、南非、南韓等國家之藥政主管機關官員以及 WHO 代表。本署

由祁若鳳簡任技正及黃蕙華審查員出席。祁簡任技正綜理我國學名藥相關國際合作業務，黃審查員則為我國 IGDRP 總窗口以及「IGDRP 與歐盟共同審查計畫」承辦人。本署代表參加 11 月 2-3 日舉行之工作小組會議，爭取我國與其他國家進行實質合作之相關事宜，如：為我國藥廠爭取參與「與歐盟共同審查計畫」等，並於 11 月 4-5 日大會中代表本署(TFDA)參加理事會議案表決。祁簡任技正若鳳並獲邀於 11 月 6 日 APEC AHC 第一屆學名藥工作坊分享我國學名藥查驗登記最新情況。

參、 開會過程紀要

本次會議共分為兩大部分，先由工作小組各自進行小組會議，再舉行全體理事大會。IGDRP 四大工作小組分別為「Active Substance Master File (ASMF)/Drug Master File (DMF)原料藥工作小組」、「IT Business Needs 資料交換平台工作小組」、「Biowaivers 生體相等性試驗減免工作小組」、「Information Sharing Pilot 與歐盟共同審查學名藥查驗登記案件工作小組」。由於 ASMF/DMF 小組以及 Biowaivers 工作小組開會時間重疊，我國只參加 ASMF/DMF 的小組討論，詳細議程如附表一。

Steering Committee 會議

會議決議建構 IGDRP 規劃藍圖(roadmap)，促進利害關係人參與(stakeholder engagement)，增加全球曝光率以及擴大各工作小組討論範圍。

ASMF/DMF Working Group Active Substance Master File (ASMF)/Drug Master File (DMF)原料藥工作小組

本小組成立的目的是，在於透過 ASMF/ DMF 相關文件(如技術文件要求，審查作業程序及審查報告等)的資訊共享以節約各會員國之藥品查驗登記資源及提高審查效率。

計畫以及成果

(一) 決議公開已完成的 3 份文件：

1. Lexicon of Quality Terms: 為利於各國之間的交流以及合作，減少因區域性用詞不同而造成的溝通問題，IGDRP Lexicon of Quality Terms 訂定了詞彙總集，建議應使用的名詞，以及其定義，並與相似的區域性用語(不建議使用)並列，以利各會員國對照使用。分為兩大部分：(1) ICH Terms - 羅列在 ICH 規範下已定義並使用的詞彙總集；(2) Non-ICH Terms – 由 IGDRP DMF 工作小組蒐集並建議使用的詞彙總集。全文詳見附件一。
2. Common ASMF/DMF Submission Form: 設計並推廣使用通用 ASMF/DMF 廠商申請函，以利跨國資料庫建立，詳見附件二。
3. Quality Assessment Report Template: 設計並推廣使用通用 DMF 審查報告格式，以利審查報告交換以及跨國資料庫建立，詳見附件三。

(二) 擴大討論項目：搜集各國法規單位或是業界感興趣的議題以擴大工作範圍。

(三) 跨國 DMF 資料庫建立：徵詢歐盟以及 EDQM 意見，尋求使用其已建立之資料庫以及電子資料平台。

(四) 由日本 JPMA 所主導的各會員國原料藥審查差異分析(Gap

Analysis) 已經理事會表決通過，將改寫成論文，發表於有 Peer-Reviewed 科學期刊，詳見附件四。

Biowaivers 生體相等性試驗減免工作小組

本小組成立的目的是在減少人體試驗重複執行、降低學名藥研發成本，於科學實證基礎上，建立 biowaiver 機制，即以體外溶離率曲線比對試驗取代體內生體相等性試驗之國際共通審查標準。

計畫以及成果

(一) 正在進行的計畫：

1. 各國申請 BCS (Biopharmaceutical Classification System) based Biowaivers 送件要求差異分析報告已經完成，並將發表於 WHO 期刊。
2. 是否接受外國對照品的調查已完成，正在撰寫報告。
3. 針對各國對 additional non-biostudy strengths 的 Biowaivers 法規要求亦已完成調查，撰寫報告中。
4. Biowaivers for dosage forms 已彙整討論項目，即將發送問卷。

(二) 擴大工作小組討論範圍

已決議將擴展討論項目到生體相等性試驗的範圍，將於後續決定

議題。

IT Business Needs 資料交換平台工作小組

為新成立之小組，旨在建立一個安全的資訊交換、儲存平台，以利未來各會員國之間更緊密的資訊交流，甚或審查分工。

Information Sharing Pilot 與歐盟共同審查學名藥查驗登記案件工作小組

本小組旨在創建一個跨國合作的審查平台，藉由各國政府機關之間的合作促進藥政管理方向以及技術審查的協和。

計畫簡介

本計畫由歐盟主導，WHO 監督，IGDRP 會員國台灣、瑞士、澳洲以及加拿大參與。各國同時收案，同時審查，歐盟會將本身的審查報告的初稿、草稿、完稿即時分享給參與的 4 個國家。依照歐盟查驗登記路徑以及審查單位的不同，本計畫分為兩個部分。由歐盟會員國藥政單位主審的「分散式共同審查試辦計畫(EU Decentralized Procedure Pilot)」於 2014 年 7 月開始全球收案，由歐盟中央藥政單位 EMA 主審的「中央式共同審查試辦計畫(EMA Centralized Procedure Pilot)」於

2015 年 1 月開始全球收案。

全球收案以及審查現況

(一)分散式共同審查試辦計畫(EU Decentralized Procedure Pilot)：全球

12 家公司參與，歐盟總共收到 28 張報名表，其中 5 張有勾選台

灣。目前有 14 個案子正在進行審查，台灣有 1 件，詳見附件四。

(二)中央式共同審查試辦計畫(EMA Centralized Procedure Pilot)：歐盟

已收到 4 張報名表，但尚未有案子開始審查。

計畫檢討

參與的國家皆表示歐盟的審查報告確實對減輕審查負擔有幫助，但是歐盟審查員在某些技術性問題的看法上與其他國家不同，會議決議將蒐集各國的補件問題，於下次會議討論比較。

肆、 我國參與「與歐盟共同審查計畫」現況分析

「IGDRP 共同審查計畫」雖然只是一個國合計畫，但是我國渴望藉此為國產廠商扣開歐盟市場的大門，只是很遺憾，目前台灣廠商已提出的共同審查案件皆不符合歐盟法規，例如：未過資料保護期，批量太小，或是原料藥尚未取得 CEP。像眼藥水、鼻噴劑、微脂體等特殊劑型，歐盟將其劃為 Hybrid 類別，介於新藥與學名藥之間，不同意以學名藥收案。我國代表曾經爭取，希望對於台灣的案件，能以國際合作的特別案例來處理，惜歐盟並未同意。而符合歐盟規範的產品，又因為我國資料保護期較短以及對生產批量的要求較低，大多已取得國內許可證，喪失了作為共同審查案件的資格。

雖然國產學名藥無法跟上 2015 年第一波送件熱潮，但因為歐盟主辦單位認為此計畫值得繼續試辦下去，2016 年仍會持續收件。目前有 3 件案件輔導中：(1)委託財團法人醫藥工業技術發展中心輔導的糖漿劑查驗登記申請案「後 PIC/S 藥品國際化專案輔導(案號：MOHW104-FDA-D-114-000434)」已如期完成歐盟送件資料準備，待廠商找到通路後即可送件；(2)我國藥廠預計於 2016 年夏季送出的微脂體案件，雖然歐盟尚未鬆口答應，但因為「中央式共同審查試辦計畫」目前全球收案不如預期，應有與歐盟爭取的空間；(3) 歐盟 Peter Bachmann (CMDh 主席)於 2015 年 9 月訪台時，同意考慮接受簡單的

眼藥水案件，待廠商完成選案以及資料準備以後，應可再與歐盟爭取。

在過去一年半宣傳、遊說、以及協助國產藥廠外銷歐盟的過程中，發現我國廠商普遍缺乏對歐盟市場的認知。歐盟是由多個會員國組成，有聯盟中央的管理機構如掌管製劑審查的 EMA 以及掌管原料藥審查的 EDQM，也有會員國的管理機構如各國藥政單位。一般而言，聯盟中央管理機構的地位高於會員國藥政單位，只有資深人員才可以任職於聯盟中央管理機構。以諮詢案件為例，若聯盟中央的管理機構已給予建議，則會員國的管理機構將不再受理。歐盟查驗登記法規複雜，單以擬上市國家數目來區分，就有 3 種查驗登記方式，若不注意其中的限制條件，首征歐陸的廠商可能會有損失，例如，「分散式審查機制」可以在多個會員國同時取得上市許可，但對於已經在某一個國家取得上市許可的藥品，若想拿到其他國家的上市許可，就只能用各會員國之間互認的機制，一國一國的申請。而「分散式審查機制」應該要選取那些國家，又應該要由哪國主審，廠商的選擇攸關登陸的成敗。又由於歐盟原料藥中央審查單位 EDQM 的查廠耗時，有志進軍歐盟的產品應該在研發之初就選用已被 EDQM 核准的原料，或是在送藥品查驗登記以前，先讓原料藥供應廠申請 EDQM 查廠，這樣才不會耽誤藥品進入市場的時機。

一個成功進軍歐盟的案子應該在研發之前就要評估歐盟市場需求，因為歐盟的製藥工業是強於台灣的，要讓歐盟人選用台灣藥品，就如同要台灣人選用東南亞藥品。哪一個品項，歐盟人才會購買？不然，就算成功通過查驗登記，藥品品質沒問題，也領有許可證，但產品沒通路，說到底，還是陷在代工的泥沼，無法真正打響自己的名號。此外，一個真正可以獲利的產品，包裝以及行銷是很重要的，例如要成功的向通路商推銷自己的產品，需要有懂得宣傳以及包裝的團隊，更要有懂藥學，英文流利，深諳歐洲文化的介紹人員，才能給別人留下好印象。我國英文程度中上的人很多，但一般聊天談話的語速是很快的，能百分之百聽懂每一句口語英文，能及時插話以英文回應的人並不多，還要懂藥學的人就更少了。文化差異也會造成溝通障礙，例如一個表達興高采烈的肢體語言，歐洲人可能覺得這個人很開朗活潑，想要與之親近；亞洲人可能覺得這個人很輕浮，動作過於浮誇。語言以及文化差異的問題，容易給歐洲人一種不易溝通的印象，從而降低合作意願。

藉由「IGDRP 共同審查計畫」的宣傳與推廣，讓國產藥廠認識歐盟的藥品上市策略，在我國藥政管理漸與國際接軌的時刻，為我國藥品出口歐盟預先鋪路。一顆種子栽種下去，期待未來可以發芽茁壯。

伍、 心得與建議

由於 IGDRP 本會期即將於 2016 年底結束，多數國家代表有意推動 IGDRP 與其他會議的合併，以期達到全球工作統合。目前呼聲最高的是 IPRF (International Pharmaceutical Regulators Forum) – 跨國法規資訊交流以及協和化會議，以及 ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities) – 由各國資深領導人組成的藥政策略規劃會議。由於我國已經在參與 IPRF 的事務，而 ICMRA 尚無法加入，應盡力爭取使 IGDRP 併入 IPRF，讓過去的工作成果得以延續。

陸、 工作照片



11月2日 DMF 工作小組會議我國代表合影，祁若鳳簡任技正(左)、黃蕙華審查員(中)以及 CDE 小組長陳怡伶 (右)。



11月4日第二屆 IGDRP 理事會議合影，我國代表祁若鳳簡任技正(前左三)、黃蕙華審查員(前左二)以及 CDE 小組長陳怡伶(前左一)。



11月4日 IGDRP 理事會議代表於晚宴場所(Korean House)合影。



11月5日第二屆 IGDRP 理事會議，印有我國國旗的桌牌。



11月6日 APEC AHC 第一屆學名藥工作坊，祁若鳳簡任技正報告我國學名藥法規近況。

附表 1 大會議程

<p>2nd INTERNATIONAL GENERIC DRUG REGULATORS PROGRAMME (IGDRP) VENUE: Ritz Carlton, Seoul, South Korea 2 - 5 NOVEMBER 2015</p> <p>CHAIR: MFDS, South Korea; CO-CHAIR: MCC, South Africa and TGA IGDRP Meeting Agenda</p>

MONDAY 2 NOVEMBER 2015

ASMF / DMF Working Group Day 1			
Time & Agenda item		Topic	Lead
8:30-9:00		Arrival at the meeting location	
9:00-10:00	1.	IGDRP ASMF WG discussion	TGA /WHO
10:00-10:30		Break/Photos	
10:30-12:00	2.	IGDRP ASMF WG discussion	TGA /WHO
12:00-13:00		Lunch	
13:00-15:00	3.	IGDRP ASMF WG discussion	TGA /WHO
15:00-15:30		Afternoon Tea break	
15:30-17:30	4.	IGDRP ASMF WG discussion	TGA /WHO
End of work day 1			

Biowaivers Working Group Day 1			
Time & Agenda item		Topic	Lead
8:30-9:00		Arrival at the meeting location	
9:00-10:00	1.	IGDRP Biowaiver WG discussion	HC /WHO
10:00-10:30		Break/Photos	
10:30-12:00	2.	IGDRP Biowaiver WG discussion	HC /WHO
12:00-13:00		Lunch	
13:00-15:00	3.	IGDRP Biowaiver WG discussion	HC/WHO
15:00-15:30		Afternoon Tea break	
15:30-17:30	4.	IGDRP Biowaiver WG discussion	HC /WHO
End of work day 1			

TUESDAY 3 NOVEMBER 2015

ASMF Working Group Day 2		
Time & Agenda item	Topic	Lead
8:30-9:00		Arrival at the meeting location
9:00-10:00	1.	IGDRP ASMF WG discussion
10:00-10:30		Break
10:30-12:00	2.	IGDRP ASMF WG discussion
12:00-13:00		Lunch
13:00-15:00	3.	IGDRP ASMF WG discussion
15:00-15:30		Afternoon Tea break
15:30-17:30	4.	<u>Wrap up:</u> Review action items and leads Finalise website statement Agree on focus for SC <u>update</u> on Wednesday
End of work day 2		

Biowaivers Working Group Day 2		
Time & Agenda item	Topic	Lead
8:30-9:00		Arrival at the meeting location
9:00-10:00	1.	IGDRP Biowaiver WG discussion
10:00-10:30		Break
10:30-12:00	2.	IGDRP Biowaiver WG discussion
12:00-13:00		Lunch
13:00-15:00	3.	IGDRP Biowaiver WG discussion
15:00-15:30		Afternoon Tea break
15:30-17:30	4.	<u>Wrap up:</u> Review action items and leads Finalise website statement Agree on focus for SC <u>update</u> on Wednesday
End of work day 2		

TUESDAY 3 NOVEMBER 2015

EU DCP / CP Pilot participants – evaluation of pilot		
Time & Agenda item	Topic	Lead
13:00-14:00	1. Evaluate pilots : <ul style="list-style-type: none"> - What applications have been received - What has worked well, what were the challenges - Recommendations for future of pilots and/or lessons for future information sharing pilots 	Mariana Gebara Coghlan Peter Bachmann Gary Condron
14:00-14:30	2. Evaluator discussion on applications received under DCP and CP	All
14:30-15:30	3. <u>Wrap up:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Finalise website statement • Agree on focus for SC <u>update</u> on Wednesday 	All
End of work day 2		

IT Business Needs Working Group		
Time & Agenda item	Topic	Lead
15:45-17:00	1. Recap of previous discussions and progress <ul style="list-style-type: none"> • Review discussion paper; • Next steps; • Agree on recommendations to present to SC 	Mariana Gebara Coghlan/All
End of work day 2		

WEDNESDAY 4 NOVEMBER 2015

Steering Committee Day 1			
Time & Agenda item		Topic	Lead
8:30-9:00		Arrival at the meeting location	
9:00-9:30	1.	Welcome and introductions	Chair
9:30-9:45	2.	Endorse Agenda	Chair / Co chair
9:45-10:15	3.	Endorse Minutes of IGDRP1 Update on action items from the 1 st IGDRP meeting	MCC
10:15-10:30	4.	Presentations by MFDS Overview of generics regulation process in Korea	MFDS
10:30-11:00		Break/Photos	
11:00-11:30	5.	ASMF / DMF working group update <ul style="list-style-type: none"> • Endorse new mandate and work plan • Endorse working group updates for website 	Mariana Gebara Coghlan/ Antony Fake
11:30-12:00	6.	Biowaiver working group update <ul style="list-style-type: none"> • Endorse new mandate and work plan • Endorse working group updates for website 	Craig Simon/ Alfredo García Arieta
12:00-12:30	7.	IT Business needs working group update <ul style="list-style-type: none"> • Endorse work plan/ IT proposal • Endorse working group updates for website 	Mariana Gebara Coghlan
12:30-13:30		Lunch	
13:30-14:15	8.	<ul style="list-style-type: none"> • Final Regulatory Gap Survey <ul style="list-style-type: none"> ○ Agree on next steps for publication 	ANVISA/ PMDA
14:15- 15:00	9.	Update on ACSS Generics working group <ul style="list-style-type: none"> • Summary of Application Elements • Presentation on ACSS DCP trials 	Mariana Gebara Coghlan/ HSA
15:00-15:30		Afternoon Tea break	
15:30-16:30	10.	Update on other international activities	

		<ul style="list-style-type: none"> • ICMRA <ul style="list-style-type: none"> ○ IMC ○ Generics • IPRF • EU ASMF work sharing pilot 	Gary Condran/ Mariana Gebara Coghlan Chantal Pfäffli Paul Marshall/ MHRA
16:30-17:00	11.	EDQM data sharing with IGDRP & IDMP	Helene Bruguera /MCC
End of SC Day 1			

THURSDAY 5 NOVEMBER 2015

Steering Committee Day 2		
Time & Agenda item	Topic	Lead
8:30-9:00		Arrival at the meeting location
9:00-9:15	1.	Recap from Day 1
9:15-10:00	2.	<p>Updates on information and work sharing models (Pilots with EU Decentralised and Centralised Procedures):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Experiences to date, procedures document & webinar • Endorse updates to website
10:00-10:30		Morning tea break
10:30-12:30	3.	<p>Discuss future of IGDRP 2016 and post 2016</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluation of the IGDRP activities/outcomes • Secretariat • Governance • Engagement strategy for other international stakeholders & Industry • Staff exchanges under RCI
12:30-13:30		Lunch
13:30-14:00	4.	<p>Presentations by Observers</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interest in IGDRP/value they can provide/Overview of generics regulation process
14:00-14:30	5.	<ul style="list-style-type: none"> • Endorse draft steering committee website statement and updates • next meeting-host and date
End of SC Day 2		

2015 APEC Harmonization Center Generic Drugs Workshop

November 6, 2015 Ritz-Carlton Hotel, Seoul, Korea

2015 APEC Harmonization Center Generic Drugs Workshop : Time, Topics, Speakers		
Time	Topics	Speakers
Friday, November 6, 2015		
09:00 - 09:15	Opening and Welcoming Remarks	Yeowon Sohn (AHC) Kyeong-Ho Lee (KPMA)
09:15 - 09:30	Keynote Speech: Importance of Generic Drugs	Mark McDonald (WHO)
09:30 - 09:45	Group Photo and Coffee Break	
Session I: International Regulatory Harmonization Activities on Generic Drugs Chair: Antony Fake (WHO)		
09:45 - 10:00	IGDRP Working Group Activity Updates - Biowaiver Working Group	Craig Simon (Health Canada)
10:00 - 10:15	- Drug Master Files (DMFs) Working Group	Antony Fake (WHO)
10:15 - 10:30	Q&A	
Session II: Global Regulatory Requirements for Bioequivalence (BE), Biowaivers, and Drug Substance (DSs)/Drug Master Files (DMFs) Chair: Mark McDonald (WHO)		
10:30 - 10:45	Requirements for BE, Biowaiver, and DSs/DMFs 1) Health Canada - Overview of BE Requirements	Craig Simon (Health Canada)
10:45 - 11:05	2) ANVISA - Regulation in BE and Biowaiver: Trend and Challenges	Gustavo Mendes Lima Santos (ANVISA)
11:05 - 11:25	3) BfArM - EU Requirements on BE and Biowaiver	Peter Bachmann (BfArM)
11:40 - 12:00	4) WHO - Prequalification Team - DMFs and BE	Antony Fake (WHO)

2015 APEC Harmonization Center Generic Drugs Workshop : Time, Topics, Speakers		
Time	Topics	Speakers
Friday, November 6, 2015		
12:00 - 12:20	5) Health Canada - Regulatory Consideration for DSs and DMFs	Gary Condran (Health Canada)
12:20 - 12:40	6) EDQM - Regulatory Consideration for DSs - Active Substance Master Files (ASMFs) and Certificates of Suitability (CEPs)	Susanne Keitel (EDQM)
12:40 - 13:00	Q&A and Discussion	Craig Simon (Health Canada) Gustavo Mendes Lima Santos (ANVISA) Peter Bachmann (BfArM) Gary Condran (Health Canada) Antony Fake (WHO) Susanne Keitel (EDQM)
13:00 - 14:00	Lunch	
Session III: Generic Drug Review Efficiencies		
Chair: Mariana Gebara-Coghlan (DoH, Australia)		
14:00 - 14:25	Regulatory Perspective (Generic Drug Review Best Practices) 1) Chinese Taipei - Generic Marketing Authorization in Taiwan	Jo-Feng Chi (TFDA)
14:25 - 14:50	2) Singapore - Singapore HSA's perspective	Jalene Poh (HSA)
14:50 - 15:15	Q&A and Discussion	Jo-Feng Chi (TFDA) Jalene Poh (HSA)

2015 APEC Harmonization Center Generic Drugs Workshop : Time, Topics, Speakers		
Time	Topics	Speakers
Friday, November 6, 2015		
15:15 - 15:30	Coffee Break	
Session IV: Regulatory Updates on Generic Drugs in APEC Member Economies Chair: Susanne Keitel (EDQM)		
15:30 - 15:50	Approval Process and Regulatory Updates on Generic Drugs 1) Australia - Regulatory Update on Generic Drugs in Australia	Mariana Gebara-Coghlan (DoH, Australia)
15:50 - 16:10	2) Mexico - Mexico's Regulatory Update and Approval Process on Generic Drugs	Francisco Garcia Zetina (COFEPRIS)
16:10 - 16:30	3) Malaysia - Approval Process and Regulatory Updates on Generic Drugs	Mazuwin Zainal Abidin (MoH, Malaysia)
16:30 - 17:20	Panel Discussion on the APEC Generic Drugs Harmonization - Current Updates for Specific Topics: e.g. Requirements for Stability Test, GMP Requirements, and Approval Application Form - Other Areas in Need of Regulatory Harmonization	Antony Fake (WHO) Mark McDonald (WHO) Susanne Keitel (EDQM) Peter Bachmann (BfArM) Jalene Poh (HSA) Francisco Garcia Zetina (COFEPRIS)
17:20 - 17:40	Closing Remarks and Presentation of Certificates	Yeowon Sohn (AHC)