

出國報告(出國類別：參加國際會議)

2016 年 APEC 第 1 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：劉麗玲研究員

林賢一高級審查員 (藥品組)

王湘瑜技士 (風險管理組)

杜若綺技士 (藥物國際合作辦公室)

派赴國家：祕魯

出國期間：105 年 2 月 18 日-2 月 28 日

報告日期：105 年 4 月 21 日

摘要

本次 APEC 生命科學創新論壇(Life Science Innovation Forum，簡稱 LSIF)相關會議共包括全球供應鏈整合研討會、法規協和指導委員會會議(Regulatory Harmonization Steering Committee，簡稱 RHSC)及規劃小組(Planning Group)會議等三場會議，我國皆有代表出席會議。本次 RHSC 會議主要檢視各發展路徑圖及其法規科學訓練卓越中心之推動成果，本署代表於會中就我國負責的 APEC 優良查驗登記管理(包括優良審查規範及優良送審規範)發展路徑圖提出工作報告，委員會共認可通過(1) APEC 優良查驗登記管理發展路徑圖、(2)我國與日本作為該發展路徑圖的共同主辦國、(3) Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS) 台灣分會作為 APEC 優良查驗登記管理卓越中心的主辦機構及(4)本(105)年度 11 月在台舉辦一場為期 3 天的「APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心試點研討會」等四項，後續將積極展開該 APEC 研討會之籌備工作。

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、優良送審規範、優良查驗登記管理、法規科學訓練卓越中心

目次

壹、目的.....	4
貳、行程安排.....	5
參、會議內容.....	6
肆、心得及建議事項.....	31
伍、會議照片.....	32

附件 1、APEC LSIF Training Program on Global Medical Product Integrity and
Supply Chain Security Agenda

附件 2、APEC RHSC Meeting Agenda

附件 3、Good Review Practices and Good Submission Practices Roadmap

附件 4、Good Review Practices/Good Submissions Practices CoE Update: Chinese
Taipei

附件 5、Proposal for a CoE Pilot Program: Chinese Taipei

壹、目的

本次出席 APEC 於秘魯利馬召開的 LSIF 相關會議，有下列主要目的：

- 一、於 LSIF-RHSC 會議提出優良查驗登記管理發展路徑圖工作報告，提請 RHSC 認同(1)優良查驗登記管理發展路徑圖、(2)我國與日本擔任該發展路徑圖的共同主辦國、(3)由美國醫療法規協會台灣分會主辦優良查驗登記管理卓越中心試點研討會、(4)APEC 優良查驗登記管理卓越中心試點訓練計畫提案。
- 二、於供應鏈完整性研討會 (LSIF Global Supply Chain Integrity Workshop)：期透過參加本次會議瞭解國際藥品品質及藥品供應鏈管理之國際趨勢，並與各國代表交流，進一步累積相關知識與經驗，作為本署推動相關政策之參考。

貳、行程安排

時間	行程
2月20日	出席 LSIF Training Program on Global Medical Product Integrity and Supply Chain Security 會議地點：Westin Lima Hotel & Convention Center 住宿：San Isidro Atton Hotel
2月21日	出席 LSIF Training Program on Global Medical Product Integrity and Supply Chain Security 會議地點：Westin Lima Hotel & Convention Center 住宿：San Isidro Atton Hotel
2月22日	出席(1) LSIF Training Program on Global Medical Product Integrity and Supply Chain Security and (2) LSIF - RHSC Life Sciences and Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee Pre- Meeting 會議地點：Westin Lima Hotel & Convention Center 住宿：San Isidro Atton Hotel
2月23日	出席(1) LSIF Training Program on Global Medical Product Integrity and Supply Chain Security and (2) LSIF - RHSC Life Sciences and Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting 會議地點：Westin Lima Hotel & Convention Center 住宿：San Isidro Atton Hotel
2月24日	出席(1) LSIF Training Program on Global Medical Product Integrity and Supply Chain Security and (2) LSIF - RHSC Life Sciences and Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting 會議地點：Westin Lima Hotel & Convention Center 住宿：San Isidro Atton Hotel
2月25日	出席 LSIF - RHSC Life Sciences and Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting 會議地點：Westin Lima Hotel & Convention Center 住宿：San Isidro Atton Hotel
2月26日	出席 LSIF Planning Group Meeting 會議地點：Westin Lima Hotel & Convention Center 住宿：San Isidro Atton Hotel

參、會議內容

一、LSIF - Training Program on Global Medical Product Integrity and Supply Chain Security (2/20-2/24)，議程如附件 1。

為完善藥品全生命週期管理，確保藥品供應鏈之完整性，APEC 項下生命科學創新論壇(LSIF)自 2012 年起啟動為期 5 年之計畫，並就各領域成立工作小組，目的是發展並建立「Global Road Map for Medical Product Quality and Supply Chain Integrity」。本次會議在此架構下分 2 部分進行：

(一) 第一部分 (2 月 20 日至 22 日)

由各工作小組進行成果分享，包括小組目標介紹、現況進度及成果，小組工作分為兩階段，第一階段為差異分析(Gap analysis)，第二階段依據 Gap analysis 之結果發展 toolkit 提供各經濟體之政府主管機關、消費者及業界等使用作為訓練工具，並將相關結果投入 roadmap 之開發。

各工作小組之報告內容如下：

1. Internet sales

近年來消費者透過網路購買藥品之比例逐年升高，網路銷售藥品已成為全球趨勢潮流，然而網路通路雖提供了便利性、多元選擇性及較優惠的價格，卻也潛藏許多風險，包括藥品來源不明、充斥不合法之偽冒藥品、可能收到錯誤藥品(如劑型、劑量錯誤或未含有主成分)或藥品可能引發嚴重之副作用等。此外，除傳統行銷管道外，網路通路的出現使得藥品供應鏈管理更加複雜，主管機關所面臨的挑戰更趨艱鉅。

為保障消費者能收到安全、品質保障的網路販售藥品，維護藥品供應鏈的完整性，本工作小組於 2013 年成立，成員包括主管機關、業界及非營利組織代表等，透過對各經濟體之調查，了解各國網路銷售藥品之相關管理規範，並藉此開發出 toolkit 供各國參考使用，以達有效管理之目的，避免網路成為不法藥品流竄的管道。

第一階段調查共 10 個經濟體參與(加拿大、智利、印尼、日本、巴布亞新幾內亞、秘魯、菲律賓、新加坡、泰國、美國)，項目包括銷售值及趨勢分析、管

理法規、強制處分、消費者保護、大眾教育及網路商業行為等，調查結果總結網路販賣藥品之相關問題，並確認發展 toolkit 之必要性。

第二階段依據調查結果發展 toolkit，提供打擊非法網路販賣藥品之建議及大眾教育資源等供各經濟體使用，建議內容包括對大眾宣導教育以發展警覺心、強化法規以保護消費者、有效區分合法及非法的網站、建置網路行銷業者自願性參與協議模型、參與國際性組織及國際刑警行動計畫、單點聯絡系統連結跨機關合作、確保政策制定者積極參與預防偽藥之製造流通及藥商加入各相關公私機構參與解決方針開發等。

未來工作小組的工作包括持續發展 toolkit，並推動協助各經濟體運用以打擊非法網路販售藥品、將網路通路納入政策管理之訊息傳遞給政策制定者以保護供應鏈之完整性及舉辦教育訓練課程等，另有會員建議將製藥業者於網路購買主成分原料也納入本工作小組之工作目標。

2. Product security

有鑑於供應鏈完整性之威脅持續增長，如刻意摻假、竄改、偽藥、不合格藥品及竊盜等，因此建立一個完整、點到點的供應鏈解決方案是必須的，本工作小組的目的是能預防、偵測及快速反應供應鏈威脅，透過分享良好管理規範，促進各國法規協和，以強化藥品供應鏈的完整性，保護病人用藥安全。工作小組提出保護產品安全之工具包括建立全面性供應鏈安全計劃、管理上游供應鏈之威脅、減少產品遭竊之風險、稽查物流廠商、市場威脅監測、降低非法產品流通之風險、及時對供應鏈安全漏洞作出反應及測量供應鏈完整性系統之有效性。

開發工具用來作為與其他工作小組之補充及連接，藉此發展出完整、點到點的解決方案。由於犯罪行為不斷進化，未來將持續確保工具能夠與時俱進，面對新的或即刻威脅可快速因應，並將現存的良好管理規範調和一致。

3. Good Manufacturing Practices

本工作小組之目的是確認並評估 GMP 在藥品完整性及供應鏈安全性之角色、確認及避免樣板工廠(shadow factories)之出現及透過調查發展教材，將相關結果

投入 Roadmap 之開發並與其他議題相連結。現階段工作小組已收集並檢閱各國之藥品 GMP 規範，將保留好的規範提供給主管機關及業者使用。Toolkit 內容如下：

(1) 製造

- 產率及數量調和：產率是重要指標應執行監測，有偏差發生時應啟動調查並解釋原因；數量調和以確保沒有原物料被誤用或流入未授權之供應鏈。
- 批次放行程序：生產者應確保放行產品之品質，建立並遵循產品放行之程序，包括確認產品品質符合上市要求及生產過程符合 GMP 規範，在產品放行前應確認已完成執行所有矯正預防措施。

(2) 供應鏈監督

- 供應商評估(Qualification)及確認(Verification)：完整供應鏈管理包括從原物料、生產、包裝、倉儲、批發商到藥局等，可能轉手許多位於不同國家的廠商，而使得管理更趨複雜化。供應商可分為 2 大類，包括原物料(API、賦形劑、中間產品、待分包裝產品及包材)與服務提供者(物流、電腦系統、確效專家及實驗室)，供應商評估工具包括問卷填寫、實地稽核、樣品檢驗，建立品質合約、持續監測及定期再評估，供應商確認工具包括確認進貨產品來源為合格供應商。
- 進貨產品之確認：確認接收正確而非錯誤(無論是蓄意或不小心)之產品，避免摻假或遭污染之產品進入廠內，應建立相關書面化程序包括建立接收、識別、隔離、抽樣、放行等步驟，相關人員應經過訓練，並建立獨立待驗、合格區域以避免發生混雜。

(3) 其他相關作業

- 拒用品及退回品：拒用品(包括原物料、中間產品、最終產品)為不符合規格之產品，應將其隔離、適當標示並儲存於管制區域避免誤用，最終處置應留有書面紀錄；退回品應標示並儲存於隔離區域內，重新放行應有完整評估。主要目標是要避免拒用品或不符合規格之產品重新流入供應鏈。
- 再包裝及再貼標：再包裝及再貼標應由符合 GMP 之藥廠為之，並受到該地區主管機關之監督；再貼標應保留原始標籤，以維持供應鏈之可追溯性，否則可能被視為有造假意圖。相關作業之風險包括供應鏈可能經過多個位於不同國家之

經銷商、貿易商及批發商、原製造廠及再包裝或再貼標廠之可追溯性、交叉污染風險、貼標或包裝錯誤及經濟因素引起之造假等。

- 委外作業：委託方應確保受託廠符合 GMP，委受託雙方應共同合作確保產品品質及保障用藥安全，簽署品質合約，內容應包括建立溝通管道、規範雙方職責、確保 GMP 符合性及相關資訊提供與變更管制等。

- 避免樣板工廠：Show factory 係指產品名義上的製造廠，實際非在該廠生產，Shadow factory 係指產品名義上在別家廠製造，實際在本廠生產；相關風險包括產品可能在未符合 GMP 的情況下生產，且實際製造廠未受到主管機關之監督及稽查等；查核指標包括比較產能與產量、接收紀錄、原物料使用情形、相關紀錄(包括批次、清潔、設備維護及運銷等)、拒用品的可追溯性及人員進出紀錄或監視錄影紀錄等；如果懷疑可能有類似情況，建議採機動查廠。

(4) 對主管機關之建議：應採用國際 GMP 之標準、製造廠管理應有發證/註冊系統(確認 GMP 符合性、建立變更通報機制、藥廠有接受查廠之能力及後續定期查廠機制)及具有強制力等。

4. Track and Trace Systems

本工作小組之目的是建立產品可追溯性(Traceability)之良好規範，目前已完成初次調查，並提出六大建議：

- (1) 制定明確目標，加速達成管理需求並減少成本。
- (2) 藥品供應鏈成員及主管機關建立合作關係。
- (3) 使用國際標準編碼(Global data standards, GDS)，以辨認產品及資訊分享，可有效拯救生命、降低醫療花費並避免偽藥。
- (4) 另三項建議是在有效使用追溯系統之前提下，運用 GDS 來辨認產品及其位置、在資訊系統中取得產品 ID 及與供應鏈成員共享資訊，減少追蹤系統之複雜性及使用成本。

5. Good Distribution Practices

GDP 的 6 大支柱包括 general GDP(上市許可及證照管理)、Cold chain(冷鏈管

理，點到點之供應鏈溫度管理)、Import / Export(貿易管理)、Track and Trace(追蹤系統)、EU FMD Product protection(防止包裝竄改、防偽保護、防盜)及設備管理(通用識別碼)。

目前工作小組已完成收集各經濟體之 GDP 規範，並與 GDP 六大支柱比較確認已涵蓋之部分及尚待加強的地方，目前該小組歸納出仍須加強的部分包括須將原料藥納入 EU GMP Annex16、將原料藥及賦形劑納入風險管理、供應商管理(原料來源)、全球位置碼(GLN)管理及將供應鏈地圖(Supply chain map)納入變更管制中。

6. SSFFC Surveillance and Monitoring Systems

世界衛生組織(WHO)於 2012 年成立「劣質、假造、標籤不當、偽造、假冒醫療產品會員國機制(Substandard、Spurious、Falsely labelled、Falsified and Counterfeit, SSFFC)」，八大工作項目包括強化主管機關及實驗室能量、協調各國主管機關之合作、聯繫宣導及發起警訊、業者諮詢及合作、SSFFC 藥品事件之啟動、強化各國供應鏈管理能量、監督與監測 SSFFC 藥品、品質安全有效及可負擔藥品之可得性。全球 SSFFC 監督和監測系統自 2013 年啟動，如果有發現疑似 SSFFC 藥品存在的情況，可主動向 WHO 進行通報，該系統會彙整全球各地通報訊息進行分析評估，必要時發佈 SSFFC 警訊通知。WHO 統計近年資料，發現報告數量最多的區域為非洲，類別以抗生素最多，其中高達 93% 是偽藥。WHO 代表介紹近年案例，如 2016 年孟加拉發生黃熱病假疫苗，經查供應商的藥品來源為一位自稱在該疫苗製造廠工作之假員工，目前 WHO 已啟動警訊通報。

7. Single Point of Contact Systems

本工作小組之目的為是透過建立單一聯絡點聯繫網絡(Single Point of Contact Network, SPOC)，作為不同機關及國際間交換 SSFFC 醫藥品資訊，以結合不同組織及國際力量有效打擊假藥。

由歐洲理事會藥品品質與衛生保健局(EDQM)代表分享歐洲經驗，包括簽署

醫藥品犯罪協定(The Medicrime convention)，由歐洲理事會針對偽藥及其他威脅民眾健康的犯罪所簽署之協議，為第一個國際刑事犯罪協定，包括製造偽藥、提供或供應運輸偽藥、文件造假、未經許可製造或供應醫藥品等，目前已有 20 個國家簽署，並開放給其他非歐洲國家簽署，該代表並分享抗癌藥品「Herceptin」在義大利醫院遭竊、偽造再重新進入供應鏈(透過未經核可之供應商)之案例，該藥品已流入多個歐盟國家，需要包括衛生單位、警察單位及不同國家間共同分享資訊及合作。

工作小組提出 Toolkit，建議各經濟體建立一個國家級 SPOC 作為國際合作窗口，負責收集該經濟體內之藥品資訊，並分享給其他經濟體之 SPOC，經濟體內並由警察單位、消保單位、衛生單位、國家級實驗室及司法單位組成各自之 SPOC，作為國內各部門間的聯繫窗口。該工作小組已舉辦多次訓練課程，協助各經濟體建立 SPOC，及依據該經濟體之環境及需求設計適合之 SPOC。

8. Good Import and Export Practices

本工作小組之目的是確認及評估現行優良輸入/輸出規範，包括最終產品及原物料，該工作小組已完成各國規範調查，調查結果發現各國相似處包括進出口報關資訊、進出口申請所需資料、產品運銷證明(CPP)程序、針對正式/非正式進口的定義及輸入許可，相異處包括報關程序步驟、進出口許可要求、進口類別、海關及衛生單位聯繫程序、出口報關要求、出口通關要求及是否應符合輸出國之要求等。該工作小組依據調查結果提出建議包括導入無紙化程序、利用技術使海關及衛生機構有快速介面進行訊息交換、明確規定出口所需許可資料及流程，以及所有進口應檢附自由銷售或醫療用品證明和 GMP 符合聲明等。

該工作小組並提到自由貿易區(Free Trade Zones, FTZs)的問題，許多國家為促進貿易而成立 FTZs，此區域可以免除稅金、簡化程序並減免許多規定，然而卻也成為不法貿易行為的溫床，在美國 FZT 成為非法藥品交易中心，成因包括該區域建立倉庫不須背景調查，不須申請執照，沒有 FDA 官員監管，而且進入費用很低只需 15,000~20,000 美金就可以成立再包裝廠。

該工作小組未來工作包括重新審閱 Gap assessment 結果、完成 toolkit 及將自

由貿易區納入 gap assessment 及 toolkit 中。

9. Clinical and Retail Pharmacy

工作小組目的是辨識及評估醫療院所與藥局之優良規範以保障調劑藥品的品質，包括藥師及其他相關人員的藥品採購、儲存及調劑過程。工作步驟包括建立關鍵步驟及項目之框架(Framework)以確保藥品調劑品質、挑選 APEC 經濟體進行參數分析、收集分析結果納入框架、藉由收集到的資訊來辨認經濟體之差異、找出經濟體之優良規範、依據差異分析及各國優良規範發展指導原則。

優良指導原則包括驗證生產及運銷(選擇信任的藥品來源、確認藥品運銷的安全性)、檢查藥品的真偽及品質及適當儲存藥品、控管庫存品數量(避免超出效期、藥品短缺及持續確認新進藥品之品質)、適當調劑藥品(藥品真偽及品質之最終確認、提供病人適當教育及諮詢)、遇到產品品質有問題時要適當提報。

未來工作包括確認與其他工作小組間的關係以共同開發路徑圖、將優良規範及指導原則納入路徑圖開發、尋找工具以協助經濟體運用優良規範及指導原則、經濟體間共享資訊及考慮擴大國際藥品品質資料庫。

10. Detection Technology

印尼代表分享該國之藥物管理機制，印尼約有 200 家藥廠、2500 家藥物零售商及 12000 個藥品品牌，目前該國面臨之挑戰包括網路藥品交易越來越盛行、缺乏禁止藥品在非藥局等販售點販賣之規範、不易確認偽藥之犯罪行為使執法機關難以處置及民眾缺乏警覺心等，統計近 10 年資料發現 SSFFC 藥品數量漸增，該國未來將強化供應鏈藥品品質管理以打擊偽藥，加強藥品掃描監測能量及在偏遠地區運用 minilab 技術。

介紹中國大陸之行動實驗室(Mobile Lab)之設置及運用，自 2006 年起已在 31 個省設置超過 400 台行動實驗室，其成果包括掃描超過 106 萬批藥品、14 萬批可疑藥品及 5 萬批偽藥，該裝置之運用協助中國大陸在農村地區可快速偵測 SSFFC 藥品及建立偵測資料庫。

未來工作項目包括協助 APEC 經濟體利用此 Toolkit 於藥品檢測、提供相關

技術支援、向政策制定者傳遞藥品偵測技術之重要性、持續辦理訓練課程及在其他場合宣傳該 toolkit。

(二) 第二部分 (2 月 23 日至 24 日)

工作小組領導會議 (Leaders meeting)，討論全球供應鏈完整性路徑圖 (Roadmap) 之開發，包括 roadmap 之目標建立、開發方式 (誰負責、時程及如何進行等)、應涵蓋內容 (格式及內容)、Gap 分析、大綱建立、永續維持及後續辦理事項，目的是建立一套系統可運用在保全藥品全生命週期供應鏈之完整性，從原料藥到最終產品之製造，運用預防機制、偵測機制及反應機制三大面向著手，全方位保護供應鏈，打擊不法藥物，保障民眾用藥安全。會中除各工作小組領導外，參與者亦積極發言，共同投入想法與建議以協助建立本 roadmap，會議總結包括其他工作小組將依原定目標繼續進行工作並持續開發 toolkit，期限暫定 2017 年以前完成以避免來不及納入 roadmap，並成立 roadmap 草稿核心小組，投入初稿之製作，完成後將提供各工作小組領導確認，再提供予各經濟體會員確認，最終版本將提交予 RHSC 提供各 APEC 經濟體使用，同時將開發永續發展本 roadmap 之策略。

二、LSIF - RHSC Life Sciences and Innovation Forum Regulatory

Harmonization Steering Committee Meeting (2/22-2/25)，議程如附件 2。

(一) 2 月 22 日 RHSC 會前會議

本會議共計有 13 經濟體(包括美國、日本、我國、中國大陸、韓國、加拿大、馬來西亞、印尼、秘魯、智利、泰國、墨西哥及 WHO 等)參加，目的主要係為讓新加入 RHSC 成員對於 RHSC 及其中所討論到的 APEC 法規訓練卓越中心有更深入瞭解而舉行之說明會議。會上進行 RHSC 以及 APEC 法規訓練卓越中心 (Regulatory Training Centers of Excellence)概況說明，亦對本次 APEC SOM1 會議期間 RHSC 項下之活動進行概要介紹。

1. CoE 背景介紹

自 2012 年起 RHSC 開始致力於永續的來達到促進法規和協的模式，而自 2013 年 RHSC 亦同意以 MRCT 法規科學卓越中心作為一個提供有品質且可持續進行訓練的工具；2014 年 MRCT 的 pilot workshop 在新加坡杜克大學舉行，也確認了以卓越中心(Center of Excellence)來提供相關訓練課程的價值；在 2015 年初 RHSC 也同意了 APEC 法規科學訓練卓越中心的運作模組，開始與有興趣參與的主辦機構(hosting institution)進行相關討論。

2. 法規科學卓越中心倡議

藉由產官學界合作，並由 RHSC 及 AHC 來進行管理評估來達成建構可持續推動醫藥品相關法規科學協和及能力建構、合作的平台的目標。

3. CoE 首要目標

在法規科學領域中建構具有技術性的人力資本，讓病人可快速得到安全且有效的醫藥品，並藉由分享新知及最佳做法(best practices)促進對話；定期更新相關法規，以達到可以永續經營的模式；而在減少工作資源重複上，納入 ICH、WHO、IMDRF 以及 IPRF 相關工作議題，減少議題重複性。

4. 主要預期益處

由相關專家及法規主要議事專家來進行訓練課程、減少對 APEC 經費的依賴並在議題領域中加強長期的訓練。

5. CoE 運作模式

選擇主辦機構(hosting institution)的考慮要件，包含下列特點：可信賴的全球品牌、有發展及提供訓練課程的能力、能夠指派主持人和員工來管理 CoE、有達成共同目標的承諾、自行籌設行政基金的能力、在議題領域中具可信賴性、可及性、提供具資格的師資陣容的能力以及能得到補助支持 CoE 訓練的能力。

6. CoE 訓練課程期望

訓練應著重於如何將科學應用在法規之中更高階的原則；法規科學的核心課程設計應包含世界通用的一致性原則；訓練課程中應能有多樣性。而 RHSC 除了在確保內容正確性、內容須符合 RHSC 及 PWA 的目標、適當的提供虛擬/互動性的訓練方式等項目之外，將不干預 CoE 所提供的課程。

7. CoE 運作指引-課程發展

RHSC 負責提供核心課程內容、訓練目標及核心課程所需具備之條件而主辦機構(hosting institution)進行課程發展，並與 RHSC 合作來挑選議題，其課程須和訓練目標一致。RHSC 代表可參與在 CoE 課程發展委員會中以提供建議且 RHSC 亦負責課程及訓練教材的審核，以確保符合訓練目標，並在其中具有最後決定權。

8. CoE 運作指引-訓練提供及認證方式

主辦機構(hosting institution)須同意採用合適的講者來提供訓練，且需研提相關認證機制，而此認證可能日後會在審核過程中被執法者採納；而這些文件將須由主辦機構的代表及 RHSC co-chairs 共同簽訂。此外，主辦機構要確保在課程/訓練過程中有許多互動機會(學員及講者間對話、案例分析及問題討論、角色扮演、小組學習的機會)；若可行，亦可提供遠距訓練課程並將訓練素材至於網路上供大家使用。

9. CoE 運作指引-週期性評估

RHSC 可視需要提供相關更新資訊給主辦機構參考，而主辦機構要提供 CoE 的年度財務及營運報告向 RHSC 報告，且每 3 年 RHSC 會檢視一次核心內容、CoE 訓練目標及對核心課程的要求，並隨法規科學、政策改變而進行調整，其檢視頻率亦同。主辦機構須同意依 RHSC 對核心課程及目標的要求更新素材，以及同意對包含(不限於)：CoE 是否滿足各方需要、是否能確實傳遞知識、訓練課程達到目標的效率、訓練課程及內容是否與時俱進等項目，進行每年 3 次

(tri-annual)的評估，CoE 係依主辦機構各自之優點來評估。

10. CoE 運作指引-運作模式

在確認合作模式之後，各方須確保能努力的符合所簽訂的 MOU 的承諾；然而若無法履行 CoE 合作案時，需在 120 天前通知對方(此處日期期限之訂定尚待各經濟體提供意見)。主辦機構須自行籌設資金，亦可接受補捐助款，並提供訓練場地、行政相關費用等來支持 CoE 之營運，並同意定期提供閉門訓練給法規制定者，惟其師資可來自私部門相關領域之專家。

11. RHSC 及 Champion Economy(ies)的角色

進行訓練目標的定義、審查並核准 CoE 訓練課程、給予高階層的政治支持、定期檢視對於達到法規協和目標之進展情形、定期評估核心課程以及檢視訓練目標是否需更新。

12. AHC 所扮演之角色

必要時舉辦選擇主辦機構的活動、進行相關 CoE 資訊和訓練課程素材開放等網站維護更新、每年召集 CoE 主持人討論 RHSC 之進展及相關挑戰、與 RHSC 及 Champion Economies 合作，舉辦並參與定期性(每 3 年)的評估工作。

(二) 2 月 23 日至 25 日

1. 本次會議由 RHSC 共同主席 Michelle Limoli (美國 FDA)及 Toshiyoshi Tominaga (日本 PMDA)主持。

2. **優良審查規範與優良送審規範路徑圖(Good Review Practices and Good Submission Practices Roadmap)**:我國於 RHSC 倡議推動「優良審查規範」與「優良送審規範」，自 2011 年起成為「醫療產品優良審查規範 2020 發展路徑圖」的主辦國。為利用可永續的法規科學訓練促進區域法規協和，RHSC 於 2015 年起推動建置 RHSC 各優先工作領域的 APEC 法規科學訓練卓越中心(Center of

Excellence，簡稱 CoE)，「優良審查規範」及「優良送審規範」獲選為推動 CoE 的主題之一，RHSC 並建議將這兩個主題整併為單一優先工作領域「優良查驗登記管理」，我國也隨即積極爭取由美國醫療法規學會(RAPS)台灣分會在台建置優良查驗登記管理 CoE。此外，日本製藥工業協會(JPMA)自 2015 年起積極協助我國推動「優良送審規範」及草擬「優良查驗登記管理」發展路徑圖，獲得日本衛生主管機關 PMDA 的支持，並促成台日兩國合作擔任「優良查驗登記管理」發展路徑圖的共同主辦國。在 2 月 24 日的 RHSC 會議中，本署代表、RAPS 代表及 JPMA 代表討論先後提出 APEC 優良查驗登記管理發展路徑圖報告(如附件 3)、CoE 主辦機構報告(如附件 4)、CoE 試點計畫報告(如附件 5)，經委員會討論，共認可通過(1) APEC 優良查驗登記管理發展路徑圖、(2)我國與日本作為該發展路徑圖的共同主辦國、(3) RAPS 台灣分會作為 APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心的主辦機構及(4)本(105)年度 11 月在台舉辦一場為期 3 天的「APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心試點研討會」等四項，而「優良送審規範指引」將依醫療器材產業聯盟意見修訂後，提交 RHSC 認可。後續將與 RAPS 台灣分會展開經費、課程綱要、師資及教材等籌備工作討論。目前初步規劃的試點培訓對象及課程綱要如下：

- **培訓對象：**

俱備至少三年審查管理實務經驗的主管機關資深審查人員

俱備至少三年送審管理實務經驗的業界經理

- **課程綱要：**

共同培訓課程(Common Training)

第一天

- (1) 優良登記管理的基本概念(Basic concept of Good Registration Management)
- (2) 優良送審原則(Principles of Good Submission)
- (3) 優良審查原則(Principles of Good Review)
- (4) 案例分析：溝通的基本原則(Case Study: Fundamentals of Communication)

申請者培訓課程(Applicant-Specific Training)

第二天

- (1) 申請規劃(Planning of Application)
- (2) 申請資料的準備(Preparation of application dossier)
- (3) 實習：如何準備申請資料(Practice: How to prepare application dossier)

第三天

- (4) 審查期間的後續行動(Follow-up actions during review period)
- (5) 實習：如何準備主管機關提問之案例研究(Practice: Case study of how to handle inquiries)
- (6) 小組討論：如何定義申請人的核心競爭力(Panel discussion: How to define the core competency of applicants)
- (7) 種子師資指引：於各經濟體推出優良查驗登記管理訓練計畫(Guidance for trainer: Rolling out the GRM training program in each economy)

審查人員培訓課程(Applicant-Specific Training)

第二天

- (1) 溝通基本原則：詢問和答覆的案例研究(Fundamentals of communication: Case study of inquiries and answers)
- (2) 管理審查(Managing the review)
- (3) 審查人員的品質系統(Quality system for reviewers)

第三天

- (4) 審查人員的專業知識、能力和培訓(Reviewer expertise, competencies, and training)
- (5) 批判性思維(Critical thinking)
- (6) 優良審查的關鍵要素和戰略(Key elements and strategies of a good review)
- (7) 種子師資指引：於各經濟體推出優良查驗登記管理訓練計畫(Guidance for trainer: Rolling out the GRM training program in each economy)

3. RHSC 路徑圖活動引言(Introductory Remarks on RHSC Roadmap

Activities: Co-Chairs)：RHSC 於 2011 年發表一份戰略框架文件，標題為 Regulatory Harmonization Steering Committee VISION 2020: A Strategic Framework Regulatory Convergence for Medical Products by 2020，該文件規範各發展路徑圖應於 2011-2020 年間包含建立基礎(Setting the Foundation)、推動主題(Advancing the Process)及評估法規協和(Assessing Convergence)等三階段，各經濟體以 2020 年之前儘可能達成醫療產品法規協和為目標，以自訂的速度推動相關工作。

RHSC 共同主席 Tominaga 建請各發展路徑圖著手修訂內容，以將卓越中心納入各發展路徑圖的架構，主辦國可訂定較 2020 年更長的時程。此外，共同主席 Tominaga 建請各發展路徑圖修訂評估指標，以利評估各發展路徑圖達成目標的成效，評估項目包括主辦國舉辦的相關活動(Roadmap Activities)及各經濟體法規協和的程度(Economy's regulatory status)，這二類指標應於發展路徑圖分開列舉，下次會議(本年度八月)將依修訂內容討論如何評估各發展路徑圖的成效。執行成效評估的目的在於必須提升訓練活動的成效，RHSC 戰略框架文件已載明經濟體的自我評估，而且我們必須展現我們的承諾。未來，RHSC 將審核各發展路徑圖的修訂，主辦國將依指標於進度報告中自評成效，各經濟體的狀態將透過各經濟體的自評及卓越中心參與者回饋意見來評估。由於 BIO 代表提議各路徑圖尚需時間從 CoE 的運作累積經驗，建議將路徑圖的成效評估延後，因此決定請共同主席 Tominaga 修訂本項針對評估指標的提案內容，並於今年 8 月的 RHSC 會議提出報告。

4. 多區域臨床試驗及優良臨床規範查核路徑圖(Multi-regional Clinical Trial and Good Clinical Practices Inspection Roadmap)：

主辦國日本報告路徑圖工作推動現況，2016 年的主要工作項目包括第二階段：訓練(Step 2: Training)下的 MRCT CoE 及第三階段：訓練成效評估(Step 3: Assessment of training)下的檢視第二階段訓練成果研討會(Symposiums/workshops to review the outcomes of step 2 training (2016))。RHSC 於

本次會議認同三個不同機構主辦 MRCT/GCP CoE 試點研討會，分別由新加坡的 Duke-NUS 於 3 月 1-4 日舉辦(共 3.5 日)，北京大學預定於 6 月舉辦，日本 PMDA 則預定於冬季舉辦，而訓練成效評估研討會則與 PMDA CoE 研討會於同一時間相繼舉行。

Duke-NUS 本年為第二度舉辦 MRCT/GCP CoE 試點研討會，會前已依試點課程的成果、學員意見及計畫顧問群的回饋意見修改 2014 年教材，修改重點如下：(1)了解 GCP 查核結果及其對監管判決的潛在影響；(2)包含非臨床及藥理學研究成果的整合性決策方法概述；(3)強化上市後安全及風險管理；(4)採納業界及區域主管機關講員的回饋意見，以擴張原教材的觀點；(5)擴大利用原始模擬案件衍生小型案例研究的小組討論及知識應用。

北京大學-亞太經合組織健康科學研究院 (PKU-APEC Health Science Academy, PKU-APEC HeSAY) 於 2015 年 10 月 26 日成立揭牌，該院獲得 AHC 及 PhRMA 經費支助辦理 MRCT-GCP 卓越中心試點訓練課程，時間預定為本年 6 月底或 7 月初，含括 8 個主題，為期 3.5 天，內容將類似日本、泰國提供的課綱及 Duke-NUS 舉辦的第二次試點訓練課程。惟部分內容將依主管機關的觀點修改，以聚焦於管理規範面的關鍵問題，此外將 GCP 內容延伸為 1 天，並將部分 MRCT 基本概念轉為課前預習。

PMDA 於國際戰略 2015 文件公告成立「亞洲藥品及醫療器材法規事務訓練中心」，並於 2015 年 8 月 25 日成立新的國際合作辦公室，並將於本(2016)年度成立「APEC 臨床試驗及藥物安全監視訓練中心」，作為 APEC CoE，日本厚生勞動省已編列 40 萬美元經費支助 PMDA 辦理試點研討會及路徑圖評估研討會。

5. 藥品安全監視及醫療器材安全監視路徑圖(Pharmacovigilance / Medical Device Vigilance Roadmap)

韓國 MFDS 代表 Chunil Lim 報告修訂的醫療器材安全監視路徑圖及 2016 年活動規劃，該路徑圖將於本年度舉辦差異分析問卷調查及醫療器材安全監視法規協和國際研討會。

韓國 MFDS 代表 Sang-Hyun Kim 報告藥品安全監視(PV)路徑圖及 CoE 現況，

該路徑圖目前推動至第二階段訓練/研討會(Training/Workshop),將於本年9月5-8日於韓國首爾舉辦為期4天的活動,包括1天開放給產官學界PV專業人士的研討會及3天限定主管機關官員參加的CoE訓練課程,CoE將由Korea Institute of Drug Safety and Risk Management (KIDS)擔任主辦機構。研討會的目的包括(1)喚起藥品安全監視法規調的必要性及(2)落實全球合作系統,內容設計將根據去年研討會參與者的調查結果,分享APEC各經濟體PV狀態、問題及挑戰,並探討促進法規協和的戰略和政策,因此議程將包括(1)歐盟、亞洲和製藥工業的藥物安全監視活動介紹及(2)產官學界專題討論:收集優質可靠報告的有效方法,風險效益評估的有效方法。CoE訓練的目標包括(1)強化主管機關官員的實地能力及(2)強化政府能力以提升藥品安全監視系統,訓練課程的設計將考量(1)2015年參訓者的問卷調查結果,(2)客製化中級培訓及(3)小組討論式以問題解決為導向的培訓,因此課程將包括第1天:不良事件報告及收集,第2天:不良事件分析及評估,第3天:決策及風險溝通。

經大會討論,RHSC與韓國達成共識,將藥品安全監視及醫療器材安全監視等二主題整併為醫療產品安全監視路徑圖,該路徑圖可包括藥品及醫療器材等二章節。

日本PMDA代表Junko Sato報告PMDA將作為藥品安全監視CoE,於本年年冬季舉辦試點研討會,請路徑圖主辦國韓國提供課程核心綱要,本項提案獲RHSC認同。

6. 生物治療產品路徑圖(Biotherapeutics Roadmap)

韓國MFDS代表Yoo-Kyoung Lee報告生物治療產品路徑圖的2016年規劃及IPRF會議的生物相似性藥品工作小組結果報告,生技產品產業聯盟代表Lila Feisee接著報告生技產品CoE規劃現況,首爾國立大學代表Jangik I. Lee教授則報告該校的CoE規劃現況。生物治療產品路徑圖2016年的工作重點為第二階段訓練及研討會(Step 2 Training & Workshop),經2015年AHC生物治療產品研討會的討論,課程主題領域將包含基礎知識(Basics)、可比較性(Comparability)及生物相似性:評估生物相似藥品的臨床考量(Biosimilarity: Clinical consideration to

assess the biosimilar products)等三項，課程開發將由韓國首爾國立大學主導「評估生物相似藥品的臨床考量」，美國東北大學主導「生物製劑入門」及「全生命週期的可比較性」(ICH Q5E)，其中 10 小時左右的「生物製劑入門」課前預習教材預定於本年 7 月上線。根據首爾國立大學的簡報，該校預定於本年 7 月 7 日及 8 日辦理一場 CoE 試點訓練，議程草案簡述如下：

- 7 月 7 日

Session 1 General Clinical Considerations in the Development of Biosimilars

Session 2 Comparison of Biosimilar Guidelines in Determining Clinical Biosimilarity (Gap Analysis)

Session 3 Statistical Considerations in Determining Biosimilarity

- 7 月 8 日

Session 4 Considerations of Immunogenicity in Determining Biosimilarity

Session 5 Extrapolation of Indications

有關 CoE 的經費，AHC 同意支應 APEC travel eligible economies 參訓學員旅費，首爾國立大學則由韓國政府經費支助辦理試點訓練課程。除舉辦 CoE 試點訓練，該路徑圖將於本年度透過問卷調查了解各國生物相似性藥品法規協和的優先主題領域，以作為 CoE 未來的訓練主題。有關 IPRF 生物相似性藥品的 2016 年工作計畫，該小組預定於本年度產出生物相似性藥品公開評估摘要資訊 (PASIB)、適應症外推的回顧文件(Reflection Paper for extrapolation of indications) 及審查人員手冊：生物相似性單株抗體可比性的分析工具(Manual for Regulatory reviewers: Analytical tool for comparability of biosimilar mAb)等三份文件。

7. 全球供應鏈完整性路徑圖及研討會(Global Supply Chain Integrity Roadmap & Workshop)

本主題共有五個簡報：(1)美國 FDA 計畫主持人 Kate Armstrong 報告全球醫療產品品質及供應鏈安全性路徑圖(Roadmap to Global Medical Product Quality & Supply Chain Security)的計畫現況及未來規劃；(2) RX-360 執行長 Mark Paxton 介紹該組織的聯合稽查方案(Joint Audit Program)，(3) APEC 企業諮詢委員會(ABAC)

代表 Eric Marshall 報告藥品序列化及驗證試點計畫(Pharmaceutical Serialization and Verification Pilot)現況，(4)美國田納西大學醫學院代表 Kennard D. Brown 報告 APEC CoE 試點計畫規劃現況，(5) USP 副總裁 Katherine Bond 報告該機構的業務及國際合作。

本路徑圖的目標涵蓋藥品從原料端到病患端全供應鏈及全生命週期的供應鏈安全性，路徑圖共建立 Track and Trace Systems、Distribution Practices、Internet Sales、Importer/Exporter Practices、Clinic and Pharmacy Practices、Single Point of Contact、Detection Technologies、Manufacturing Practices、Product Security 及 SSFFC Surveillance 等 10 個工作小組，計畫交付內容包括訓練教材(tool kit)及供應鏈安全路徑圖(Roadmap for Supply Chain Security)，10 個工作小組於 SOM1 2016 研討會(2 月 20 日至 24 日)中報告訓練教材概況，討論潛在的差異及重疊、路徑圖框架、計畫結案及結案後的推動方案。該計畫預定於 2016 年夏季或秋季於北美洲召開一次主持人會議，隨後於 SOM1 2017 提交計畫最終交付內容給 RHSC，計畫結案後續推動的合作對象包括卓越中心(Center of Excellence)、RX-360 及美國藥典(United States Pharmacopeia)。

RHSC 認同美國田納西大學醫學院作為供應鏈完整性訓練的 CoE，該校預定於 2016 年秋季舉辦第一次為期五天的試點訓練課程，將開放給產官學界參加，目標將包含偽藥及供應鏈安全性相關主題，初步規劃五天的主題如下：

DAY 1：Understanding the Challenge

DAY 2：Risk Assessment

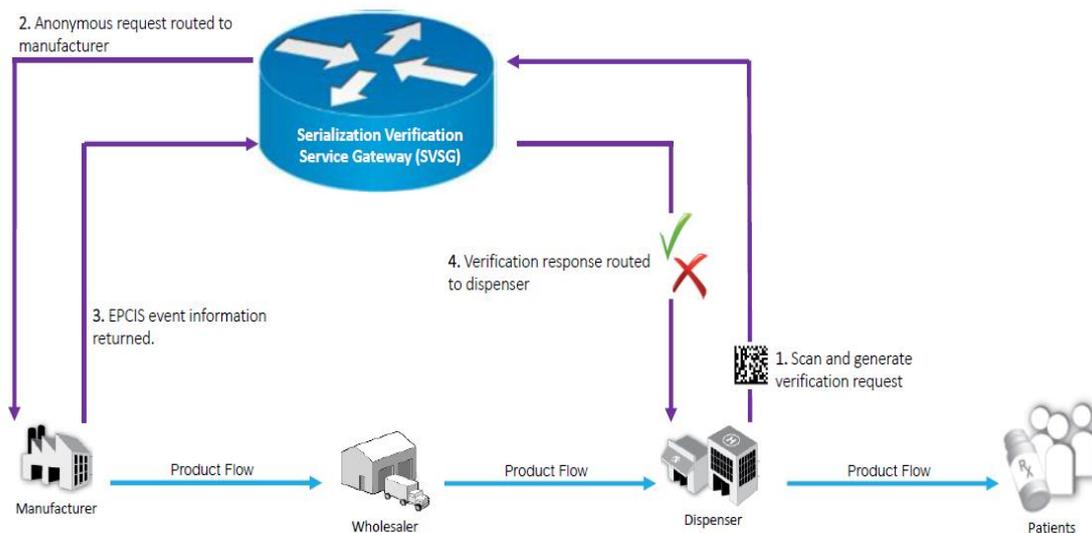
DAY 3/4：Risk Mitigation

DAY 5：Risk Detection and Response

ABAC 全球資料標準試點計畫(Global Data Standards Pilot)是一個已獲得 ABAC、LSIF 及貿易暨投資委員會(CTI)認同的計畫，2014 年領袖宣言認可標準資料碼的重要性，鼓勵主管機關及業者合作發展全球資料標準先導計畫。本先導計畫經跨國企業資深供應鏈專家意見參與後提出，現有馬來西亞及菲律賓確定參與。本先導計畫主要工作對象為各國供應鏈相關單位，如製造商及藥局，其參與將接受主管機關的督導。主管機關及供應鏈參與者均須與 ABAC 計畫團隊互動，

提供計畫執行的回饋意見。藥品供應鏈已趨全球化，為降低供應鏈相關風險，全球供應鏈應建立有效的序列化、驗證及追溯系統，並以相同語言溝通。然而現今各國採用的資料收集與傳輸標準仍有差異，為增進全球藥品市場的供應鏈安全性，實在有必要增進各國的法規協和。本試點計畫的目的在於開發一獨特的序列化驗證服務網關(Serialization Verification Service Gateway, SVSG)，驗證 SVSG 跨國驗證及追溯藥品的功能性，計畫目標包括：(1)展現利用全球資料標準，從不同地點掃描獲取儲存於分佈式資料庫的資料，驗證序號藥品的能力；(2)展現利用單一國際數據網關(data gateway)，跨多國驗證序號藥品的能力；(3)展現 data gateway 與主管機關(如關務)連結的能力。主管機關參與本計畫的獲益如下：(1)對尚未建立規範的國家，幫助探討建立追蹤追溯的可行性及方法；(2)對已建立

Pilot Structure



序列及追溯規範的國家，呈現資料儲存轉移規範的價值及運用全球資料標準以落實國家規範的價值。

8. APEC 法規科學訓練卓越中心(Center of Excellence - APEC Training CoE for Regulatory Science)

RHSC 於本次會議認同 MOU Between a Hosting Institution and the APEC LSIF、Steps to Formalize a CoE 及 Annual Performance Report 等文件，RHSC 及

CoE 主辦機構可以針對修訂後的 CoE Operating Guidelines、Steps to Formalize a CoE 及 Annual Performance Report 格式提供意見。

RHSC 於本次會議共認同 8 個不同機構辦理 9 項 CoE 試點訓練，相關資訊彙整如下：

Priority Work Area	CoE Hosting Institution	Dates (2016)
MRCT/GCP	Duke-NUS	March 1-4
	Peking University	July
	PMDA	Winter
Biotherapeutics	Northeastern University	July
	Seoul National University	July 7-8
Pharmacovigilance and Medical Device Vigilance	Korea Institute of Drug Safety & Risk Management	September 6-8
	PMDA	Winter
Good Registration Management	RAPS Taiwan Chapter	November 15-17
Global Medical Product Supply Chain Integrity	University of Tennessee Health Sciences Center	Fall

9. AHC 報告

AHC 的主要業務包括面對面培訓、網路培訓及研究等三大領域，AHC 每年經費支助辦理五場研討會，RHSC 於本次會議認同 AHC 預定於 2016 年支持的五場研討會，如下：

- Supply Chain Integrity Leaders Meeting (二月，利馬);
- MRCT/GCP CoE Pilot (六月，北京大學);
- Biotherapeutics CoE Pilot (七月，東北大學);
- Supply Chain Integrity Workshop (八月，利馬);
- Pharmacovigilance and Medical Device Vigilance CoE Pilot (九月，首爾)。

為提升 AHC 研討會申請的方便性及透明度，自 2016 年起將改以線上申請

方式申請 2017 年研討會，所有申請狀態均可由網站得知，我方大致上應留意於八九月間提出申請，於十一月中參加 AHC 的主題遴選電話會議。有關主題的遴選標準，第一優先為與 RHSC 重點工作領域相關的主題。

AHC 將作為 CoEs 的協調機構，具體任務包括：(1)建立 CoE 網站；(2)與 RHSC 及路徑圖主辦國合作辦理 CoE 的認證及再認證評估；(3)召開年度 CoE 執行長會議。

AHC 網站已就線上學習(E-learning)及卓越中心(CoE)二部份更新，線上學習中心除原先各場次研討會的影音及簡報資料外，新增 ICH 線上學習課程，ICH E2 指引線上訓練試點課程將於近期內上線，而 CoE 網站已開始公告近期內將舉辦的活動。

10. 世界衛生組織活動現況(Update on WHO Activities)

WHO 代表 Umit Hamdi Kartoglu 及 Lahouari Belgharbi 於會中分別報告 WHO 的培訓工作及優良監管規範(Good Regulatory Practices, 簡稱 GRP) CoE 概念，並由墨西哥衛生主管機關 COFEPRIS 代表 Mario Alanis 報告籌劃中的 GRP CoE。為推動和倡導 WHO GRP，該組織正在建立 GRP CoE，目標包括：(1)建立或維持 WHA67.20 推薦的功能性健康產品及技術之監管體系；(2)發展 GRP 專業技能，以促進監管政策的協和與銜接；(3)確認能夠推動 GRP 及協助提供學習及培訓等技術支援的國家機構；(4)建立 CoE 網絡，將現有 GRP 文件化，並透過 WHO 的電子平台提供所有的國家衛生主管機關。WHO 將建立一個識別、建立及監測 CoE 的機制，審查各機構提出的 CoE 能力建設計畫。有興趣建立 CoE 的機構應向 WHO 提交意向書(含二年期工作計畫)，並與 WHO 簽署備忘錄，工作計畫內容應包括：差異分析、培訓對象、培訓技術、方法和模式、培訓材料的更新、線上學習培訓模式、培訓評估、回饋意見及年度報告及培訓的學術機構認可，其他義務包括 CoE 的支助、專項資金、籌款、資金管理、CoE 與主辦機構間的政策一致性及 CoE 的查核，墨西哥主管機關 COFEPRIS 及印尼主管機關 Badan Pom 將於 2016 年先後成為 WHO 在 GRP 領域的 CoE，尚有其他國家可能在 2017 年後成為 CoE。

11. 2016年APEC資助標準和週期回顧(Review of 2016 APEC Funding Criteria and Cycles: APEC Secretariat)

2016年第一期計畫資助的構想書繳交期限是3月7日，計畫書於6月30日完成審查，而第二期計畫資助作業將於6月22日開始。

12. RHSC會員專屬網站現況(RHSC Members-only Website Update)

決議：RHSC會員專屬網站目前有幾個問題：它沒有被會員經常使用，原因在於某些會員國有防火牆的限制，沒有確定資金保證所有各方充分利用，會員經常變更，RHSC秘書處依舊傳送全部文件給所有成員。因此，RHSC認為利用公共網站來推動我們的工作將更有用及有價值。

行動事項：RHSC秘書處將探討公共網站可能的選項，並於SOM3 RHSC會議提出報告。

13. 細胞治療路徑圖(Cellular Therapies Roadmap Update)

根據主辦國新加坡提供的資料，該國衛生科學局(Health Sciences Authority，簡稱HSA)已依2014年7月AHC-HSA細胞與組織治療研討會及IPRF細胞治療工作小組面對面會議的建議，啟動一個有關細胞治療產品製造、幹細胞儲存、原料、試劑及其他化學、製造與控制(CMC)相關的計畫，針對IPRF細胞治療工作小組所作的現行細胞治療相關標準問卷調查已於2015年12月分發，希望小組成員國提供回饋意見，以作為CMC議題法規協和的優先排序考量。本計畫暫定於2017年辦理研討會。

(三) 2月26日 LSIF Planning Group Meeting

本次會議係由LSIF規劃小組主席所主持，就本年度LSIF與主辦國所訂定之優先領域議題關聯性、貿易及投資委員會(CTI)之工作重點、經濟委員會(EC)、APEC秘書處管理以及各個次級論壇目前之工作重點(如：心理衛生工作小組、HPV及子宮頸癌相關工作、血液供應鏈合作夥伴訓練網、中小企業工作小組、

電子商務指導小組等)進行簡報，重點摘要如下：

1. 回顧 2015 年 APEC 成果以及 2016 年優先領域

本年度主題為：優質成長及人力發展(Quality Growth and Human Development)，且列出生命科學論壇(LSIF)於四大優先領域：促進區域經濟整合及優質成長、強化區域糧食市場、邁向亞太微中小企業現代化及發展人力資本之中均有參與，並進行本年度各領域中工作成果報告。

2. 貿易及投資委員會(CTI)報告

簡述本年度 CTI 工作重點為：支持多邊貿易系統/WTO、提升區域經濟整合、強化連結及基礎建設發展、法規合作及 CTI 和次級論壇等的合作，並於 CTI 下的論壇中詢問對於本年 CTI 工作的相關看法，包含次級論壇中相關優先議題、提升和 CTI 互動之途徑以及對於本年 APEC 議程和優先領域的新想法。

3. EC(Economic Committee) 報告

簡介 EC 於 1994 年成立，AEPR(APEC Economic Policy Report)是 EC 每年所提出的重要報告，於 2010 年檢視了優良法規規範(Good Regulatory Practices)，2015 年聚焦於結構轉型及創新。其並簡介結構轉型可帶來以下益處，包含：經濟體可以藉由強化經濟政策的制定，來提升經濟表現及生活水平、轉型可提升基礎建設生產力約 2-14%、結構轉型的益處至少為貿易轉型所帶來益處的 2 倍、最大受益者在於經濟體國內淨得的益處等。

4. APEC 秘書處進行管理報告 (APEC management)

首先報告去(2015)年共有 105 件 APEC 補助申請案，其中僅 37 件得到補助，並報告今年總計補助款以及各次項目下可以申請補助的額度。而中國自去(2015)年 BMC 2 起亦於 FTAAP/GVCs、創新發展以及經濟轉型成長和連結力(connectivity)3 個領域中提供基金補助 APEC 計畫申請。本項下亦報告申請 APEC 補助金各個文件提交時程以及說明計畫案補助核准之過程、相關之申請評估標準

等，並提供相關網站資源供各經濟體參考。

5. Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC)報告

(1) 首先闡述 RHSC 的宗旨係在鼓勵達到(醫藥品)法規協和的各種有效率的方法，並說明本委員會下優先工作重點(PWAs)共有 6 項，分別為多區域臨床試驗(日本主導)及優良臨床檢查規範(泰國主導)、Pharmacovigilance 及醫療器材 vigilance(韓國主導)、生物治療產品(韓國主導)、細胞治療(新加坡主導)、優良註冊管理規範(中華台北及日本共同主導)以及全球供應鏈 Integrity(美國主導)，並介紹卓越中心(CoE)的相關概念及所能帶來之效益。

會上亦報告本次 RHSC 在利馬會議所達成的事項，即同意 LSIF 及主辦機構(hosting Institution)所要簽署之 CoE MOU 模板、CoE 運作指引、CoE 年度報告模板及重新檢視 CoE 運作模式，也認可了 CoE 支持文件以及確認部分先導性計畫的 CoE institution。在會中亦報告各相關優先工作重點下進度均有顯著更新，在 RHSC 會議中更有針對 CoE 概念及本年度規劃等更深入的討論。

(2) APEC Harmonization Center(AHC)進度更新：

簡介 AHC 在 RHSC 相關優先工作重點下扮演區域法規協和、支持國際規範及標準調和及良好規範準則、促進資源及資訊共享以及提升醫藥品品質、安全性及效能等的角色，並作為 RHSC 之下各 CoE 的協調者，與 RHSC 及各 Champion economy 緊密合作，其下有 3 項重點工作，即研究、實體訓練及線上訓練課程，是作為法規科學協和的平台。其亦介紹自 2009 年起至今的各項工作坊及訓練及相關成果以及網站資源 E-learning Center 更新與使用操作介紹，並列出其所進行之相關醫藥品法規科學協和相關研究報告，並簡介本(2016)年將舉辦的 5 個工作坊計畫及相關工作坊計畫申請相關時程、選拔評估要件。

6. 美國進行 SOM1 全球醫藥品品質及供應鏈工作坊及安全路徑圖更新

首先介紹此路徑圖所謂供應鏈安全，係包含醫藥品從原料到成品送至病人手

中使用全生命週期在內，參與對象包含 APEC 經濟體在內的產官學研界人士，目前已執行有 3 年，擬於 2017 年 SOM1 RHSC 可提出最終之成果，而成果將包含此路徑圖下更全面性的文件以及各工作小組下所提出之 tool kit(即適用於產官學界的訓練教材，包含優良規範、指引文件等)。另外，其亦報告此路徑圖下 10 個工作小組工作進度，多數的工作小組已完成(或至少完成 80% 以上) tool kit，且多已舉辦過相關訓練活動。

而本年也已向 APEC 秘書處報備將部分 2015 年基金移撥至本年使用，以支應本年較龐大的旅費開銷。另外在本年 SOM1 期間，也已舉行為期 5 日的工作坊活動(2/20-2/24)與會的有監管會成員、工作小組成員以及各國來的參與者。會上各工作小組報告 tool kit 執行概況，而參與者亦協助找出可能的 gap 及 overlap 處，並進行路徑圖架構以及計畫完成後相關可能成果的討論。本工作項目預計於本年夏/秋季在北美的領袖會議時將進行路徑圖確認並擬定欲向 APEC 報告之成果；於 2017 年代表將向 RHSC 報告最終成果，而在工作全數完成後將找尋相關單位合作，持續進行此路徑圖之應用。

7. HWG 主席進行衛生政策及創新 Health Policy & Innovation 工作小組報告

首先重申本次秘魯的主題及 4 大優先領域，並提及本年度 HWG 的主題為：為達成 APEC 區域內更全面性的健康涵蓋，確保健康可及性及提升成長及永續發展的貢獻而改善健康體系管理(health system governance)，並簡述健康體系管理的概念及需要它的理由。另外，也提到在衛生工作小組(HWG)中本年所提及的工作計畫成果，包含了健康亞太 2020 路徑圖(“Healthy Asia-Pacific 2020”Roadmap)、採納了 2016-2020 的策略性計畫(Strategic Plan)、採納 HWG 與私部門合作的指引、採納健康熱線衛生緊急應變工作手冊、財務上支持本年 APEC 核准的新概念文件、APEC 進行中計畫進度報告以及 Healthy Women, Healthy Economies Policy toolkit 的應用等。此外，亦說明跨論壇對話中所討論健康惡化對財政的影響，與第 6 屆健康與經濟的高階會議(High level Meeting on Health & the Economy)將在 SOM3 於秘魯舉行，約於 3 月底時會將相關議題文件寄出與各經濟體參考、回應。

肆、心得及建議事項

- 一、受到全球化影響，藥品供應鏈的管理愈趨複雜化，從原料、製造、包裝、倉儲、運銷、批發、藥局到消費者，可能轉手多個位於不同國家的廠商，此外，供應鏈所遭遇的威脅也越來越多，犯罪行為也不斷進化，包括不符合規格之藥品、竄改、偽藥及竊盜等等，主管機關須致力於避免非法藥物流入供應鏈，維持藥品供應鏈的完整性，本研討會從預防、偵測及反應三大機制著手，預防機制包括建立大眾警覺性、強化法規，偵測機制包括建立追蹤系統、進行市場監測，反應機制包括主管機關採取行動、資訊交流及建立合作機制等，以有效預防偽藥，強化供應鏈完整性，保護病人健康。本研討會是以工作小組形式針對不同議題進行調查、工具開發及發展路徑圖，由於供應鏈涉及議題廣泛，包括藥品販賣、藥局管理、市場監測、邊境管制、GMP 及 GDP 議題等，建議本署相關業務同仁可參與本國際工作小組，以有效掌握國際發展趨勢，學習各國經驗，有助我國發展及推動藥品供應鏈管理政策。
- 二、本(105)年應全力投入「APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心試點研討會」的籌備工作，並派員參加其他不同主題的卓越中心試點研討會：為藉由科學及最佳規範的訓練與交流促進區域法規協和，APEC RHSC 自 2015 年起積極推動由培訓機構建置「多區域臨床試驗及優良臨床規範查核」、「生物治療產品」、「藥品及醫療器材安全監視」、「優良查驗登記管理」及「全球供應鏈完整性」等不同主題的卓越中心(CoE)，依差異分析結果提供 APEC 會員經濟體法規科學訓練。APEC RHSC 於本次會議認同我國提案於本(105)年 11 月在台辦理「APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心試點研討會」，由 RAPS 台灣分會作為卓越中心主辦機構。此乃提升我國國際法規交流及法規科學能量的契機，應結合共同主辦國(我國及日本)的主題推動經驗及 CoE 主辦機構 RAPS 的法規科學培訓專業，全力投入後續籌備工作，並派員參加其他 8 場不同主題的卓越中心試點研討會。
- 三、此次 APEC LSIF 於 RHSC 會議中亦觀察到，在 RHSC 6 項優先工作重點 (PWAs)之中，韓國便主導了藥品安全監視及醫療器材安全監視 (Pharmacovigilance / Medical Devices vigilance)及生物治療產品

(Biotherapeutics)等 2 項，爭取成立 CoE，亦投資人力於 RHSC 秘書處，並由韓國政府經費支持 AHC (APEC Harmonization Center)，易於掌握 RHSC 下相關 CoE 計畫及培訓、研究情形，建議我國可借鏡韓國例子，整合國內相關資源與國際關切之議題結合，進行具有策略性之經營，長期且多面向投入此論壇，培養相關國際事務人才，以強化我國國際組織之參與。

伍、會議照片



LSIF-RHSC 會議合影



Global Supply Chain 會議合影