

出國報告(出國類別：開會)

## 參加第三屆國際學名藥法規計畫會議(The 3<sup>rd</sup> International Generic Drug Regulator Programme, IGDRP)

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、洪文怡審查員

派赴國家：法國

出國期間：105年5月6日至5月17日

## 摘要

國際學名藥法規計畫(International Generic Drug Regulatory Programme, IGDRP)於 2015 年正式轉型，作為各國法規單位針對學名藥審查相關技術性資料標準的討論交流平台，藉由審查人員的經驗意見交流，提升各國對於學名藥審查一致性，並促使各國衛生政策或法規單位建立具國際一致性(Regulatory convergence)的管理規範。食品藥物管理署自 IGDRP 成立之初即以 Taiwan Food and Drug Administration 名義積極參與，除作為主管委員會成員參與 IGDRP 未來工作目標討論外，也加入其下各工作小組包含「Biowaiver working group」及「ASMF/DMF working group」就學名藥免除生體相等性試驗條件及原料藥審查等技術性審查標準進行討論，並加入 IGDRP 所主導學名藥共同審查先導計畫。

本次會議為 IGDRP 轉型後之第三次會議，於 2016 年 5 月 9 日至 13 日於法國史特拉斯堡舉行，主辦單位為歐盟醫藥品品質審查委員會(European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, EDQM)，與會單位包括南韓、巴西、加拿大、澳洲、南非、日本、瑞士及美國之藥政法規單位以及世界衛生組織。我國以台灣食品藥物管理署名義參加，除在 Biowaiver 工作小組中報告我國近期生體相等性試驗相關規範更新進展以外，也參與主管委員會(Steering Committee)討論 IGDRP 未來工作藍圖。

## 行程表

日期	具體任務	擬參觀、考察、研習、進修國家之機關名稱及地點
105年5月6日	桃園機場啟程	
105年5月7日	抵達法國戴高樂機場，搭乘法國鐵路 TGV 至史特拉斯堡	抵達法國史特拉斯堡
105年5月8日	針對所參加 Biowaiver Working Group Meeting 及國際學名藥審查計畫預備發言內容	史特拉斯堡
105年5月9-10日	Biowaiver Working Group Meeting	EDQM 大樓，史特拉斯堡
105年5月11-12日	Steering Committee	EDQM 大樓，史特拉斯堡
105年5月13日	參加 IGDRP Stakeholder Workshop	EDQM 大樓，史特拉斯堡
105年5月16日	自法國戴高樂機場啟程返回台北	
105年5月17日	返抵桃園機場	

## 目錄

摘要 .....	2
行程表 .....	3
壹、 目的及背景說明 .....	5
貳、 會議內容摘要 .....	6
參、 業者對 IGDRP 建言摘要 .....	13
肆、 心得與建議 .....	15
伍、 會議議程與工作照片 .....	17

## 壹、目的及背景說明

為了因應日漸增加的醫療保險支出並增加藥品的供應來源及易取得性，推廣學名藥的使用是世界各國目前均採用的解決策略之一。然而如何在有限的人力及資源下，建立有效率且嚴謹的審查機制以強化學名藥品質管理，提升民眾使用信心，並採用國際一致的審查管理標準，推動學名藥國際化，也是各國衛生法規單位同樣必須審慎應對的挑戰。

國際學名藥法規先導會議(International Generic Drug Regulatory Pilot, IGDRP)在 2012 年時正式召開，其成立目的即在於提供一個各國法規單位針對學名藥審查相關技術性資料的討論交流平台，希望藉由審查人員的經驗意見交流，可以使學名藥審查重點標準化，並促使各國衛生政策或法規單位建立具國際一致性(Regulatory convergence)的管理規範。在此先導會議成功試行三年之後，正式轉型成為一計畫型組織，更名為國際學名藥法規計畫(International Generic Drug Regulatory Programme, IGDRP)，並建立組織章程及專屬網站，由各國國際藥政法規單位代表組成主管委員會(Steering Committee, SC)每年固定進行 2 次面對面會議。我國自 IGDRP 成立之初即以台灣食品藥物管理署名義積極參與，除作為主管委員會成員參與 IGDRP 未來工作目標討論外，也加入其下各工作小組包含「Biowaiver working group」及「ASMF/DMF working group」，就學名藥免除生體相等性試驗條件及原料藥審查等技術性審查標準進行討論，並加入 IGDRP 所主導歐盟學名藥共同審查先導計畫。

本次會議為 IGDRP 轉型後之第三次會議，於 2016 年 5 月 9 日至 13 日於法國史特拉斯堡舉行，主辦單位為歐盟醫藥品品質審查委員會(European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, EDQM)，與會單位包括南韓、巴西、加拿大、澳洲、南非、日本、瑞士及美國之藥政法規單位以及世界衛生組織。四天的議程中，於 5 月 9 日至 10 日舉辦各工作小組會議，5 月 11 日至 12 日則進行主管委員會會議。以下就會議中重要結論進行摘要說明。

## 貳、會議內容摘要

### 一、 Biowaiver 工作小組會議

本工作小組於 2013 年成立，目的在建議符合國際共識之 Biowaiver 審查標準，以科學實證為基礎減少學名藥重複於人體執行生體相等性試驗之必要性，並藉以降低學名藥研發成本。本次會議就目前工作小組已完成工作項目進行回顧並擬定未來規劃，討論是否應拓展工作內容以含括生體相等性試驗相關審查議題。

#### 1. 各國 Biowaiver 法規更新情形報告

- (1)台灣 TFDA：於 2016 年 4 月已公告「藥品依藥品溶解度及穿透性分類原則以溶離率曲線比對試驗取代生體相等性試驗申請指引(草案)」，即 BCS-based biowaiver 申請指引。該申請指引係參考 US FDA、WHO、EMA 最新發布指引所擬定，並開放 BCS Class I 和 Class III 藥物可提出申請。原於 2009 年公告可以溶離比對試驗取代生體相等性試驗之 BCS Class I 品項仍可適用。2016 年所公告之新申請指引則可適用未列於 2009 年清單以外之品項。
- (2)南韓 MFDS：目前可開放 BCS Class I 品項提出免除生體相等性試驗申請，然而針對 Class III 品項，因產業界反映其賦形劑所要求條件執行上有困難，是以目前仍不考慮開放。
- (3)新加坡 HSA：目前正修訂主要的藥品審查規範，將納入申請 BCS Class I biowaiver 之相關規定。
- (4)澳洲 TGA：目前正在擬定鼻吸入劑及鼻噴劑之 biowavier 指引草案
- (5)加拿大 HC：已參考 EMA 規範完成高變異性藥品之生體相等性試驗與審查指引。
- (6)日本 PMDA：已針對水性溶液劑及眼用溶液劑、乾粉吸入劑發布新的 biowaiver 指引。
- (7)巴西 ANVISA：計畫將新增品項至現有之 BCS Class I biowaiver 品

項清單。另外針對鼻吸入劑也在擬定新的 biowaiver 規範。

- (8)世界衛生組織 WHO: 未來將把 WHO 必需藥品品項之 BCS 分類公布於網頁，並持續地更新並新增品項資訊。有關藥品品項 BCS 分類的相關判定研究將委託法蘭克福大學(Frankfurt University)進行試驗，並由 WHO PQP 團隊做最後認定。

## 2. 工作項目進度討論

- (1)各國 BCS Biowaiver 規範比較: 本項比較結果已完成初稿，但考量近期各國在 BCS Biowaiver 管理法規都有明顯的更新，將請各國更新初稿內容。建議可投稿 WHO 之期刊。有關 BCS biowaiver 申請文件應加入 CTD 格式之提案，將向 ICH 秘書處提出建議。
- (2)各國針對同一產品多種單位劑量 (additional strengths) 之 biowaiver 規範比較: 目前已針對各國比較結果完成比較報告草案，請各國針對草案內容再做確認。
- (3)各國對於採用非國內上市藥品作為對照品 (foreign comparator product) 的接受度比較: 由於學名藥市場國際化，業界對於採納非國內核准上市之生體相等性試驗對照品之需求增加，是以法規審查單位有必要討論現行規範，以及採納該種對照品時必須之審查文件。前次會議已建立一份問卷調查各國對 foreign comparator (reference) product 的相關管理規範以及要求，目前已建立一份比較報告初稿，請各國協助確認。會中針對已無原廠藥品可供作對照品情形之應對策略亦有討論。
- (4)各國對於不同劑型 (dosage forms) 免除生體相等性之條件: 前次會議以建立問卷調查各國對於不同劑型藥品免除生體相等性之條件及需審查文件，請各國協助填寫，以建立一份比較報告。

## 3. 未來工作目標

- (1)拓展討論範圍，涵括所有與生體相等性試驗管理與審查相關議題: 考量目前 ICMRA 下之 Generic Working Group 並無任何工作進展，顯然在本工作小組下延伸討論生體相等性試驗相關審查標準並不會與 ICMRA 的工作重疊，加上本工作小組成員均希望可進一步討論特

殊劑型(如 liposome、oral suspension 等)之生體相等性試驗要求，以及對照藥品採用原則等議題，因此決議向主管委員會(Steering Committee)提出希望拓展本工作小組討論範圍並更改小組名稱為「Bioequivalence (BE) Working Group」。

- (2)法規協和化(Regulatory convergence)：針對同一產品多種單位劑量(additional strengths)之 biowaiver 規範比較結果，本次會議決議將建立一份標準審查指引供各成員國參考，未來該審查指引是否納入各國法規，視各國政策與業界討論結果而定。除此之外，未來也將參考先前建立 BCS biowaiver 審查報告範本模式，建立各類標準技術性審查報告範本，使各成員國在審查上可依循一致的標準。

## 二、 主管委員會議(Steering Committee Meeting)：

### 1. IGDRP 各項工作進度報告

- (1)IGDRP 官方網頁現況及用量分析：目前 IGDRP 官方網頁由澳洲 TGA 協助維護，外界可透過網頁提出對 IGDRP 執行工作之相關疑問，並由 TGA(秘書處)協助回復。未來將持續更新網頁內容，將 IGDRP 工作進程、各次會議結論，以及各工作小組所建立之審查標準文件公開上傳。
- (2)ASMF/DMF Working Group 會議結論報告：該工作小組已建立針對原料藥主檔案品質之標準審查範本(Common Quality Assessment Report Template)以及申請表格(Common Submission Form)，目前正蒐集各成員之使用經驗與改善建議；有關各國原料藥審查差異比較報告投稿至科學期刊已初步獲得接受，目前請各成員協助修訂中。另為了有效利用原料藥主檔案審查報告，減少重複審查，該工作小組將考量建置原料藥主檔案資料庫，但該資料庫之設計及安全保密性等仍須專業人員加入討論。該工作小組亦將拓展討論議題範圍至學名藥品質相關議題，並更名為「Quality Working Group」，未來也將以問卷方式主動了解業者意見，作為工作項目規劃之參考。

- (3)Biowaiver 工作小組報告：(請參照「一、Biowaiver 工作小組會議」)
- (4)IT Business 工作小組報告：該工作小組係於 2015 年第 2 次會議決議成立，由資訊專業人員組成以協助 IGDRP 建立供資訊交流電子平台。然而因目前 IGDRP 尚未確認資訊分享交流執行策略，本次會議決議先暫停此工作小組，請各工作小組就其資訊交流需求與資訊專業人員先行討論。
- (5)歐盟學名藥共同審查計畫執行現況報告：目前 Decentralize Procedure (DCP)項下已有七項產品進入審查程序，經與澳洲、瑞士、加拿大及台灣等四個參與之先導國家進行審查標準之比較，可發現各國審查均有一定水準，除了各地法規之要求以外，技術性審查標準也相當一致，透過共同審查計畫的進行，確實可建立各國間審查結果信賴度。目前該計畫主要面臨之困難點在於所收受的意願書 (Express of Interest, EOI)數量遠大於實際收案數，尤其在 Centralized Procedure (CP)項下，尚無任何品項實際送件。未來將主動與提出 EOI 廠商主動詢問原因，並考慮是否要求廠商提出 EOI 同時說明送件時程規劃。

## 2. 其他國際學名藥審查合作活動報告：

- (1)ACSS Consortium：該團體是由澳洲、加拿大、新加坡及瑞士組成之學名藥合作審查聯盟，其成立早於 IGDRP，因參與人員及單位與 IGDRP 重疊，故其面對面會議經常合併於 IGDRP 會議前召開，其工作進度及交流經驗也會在 IGDRP 會議中報告分享。目前該四國因已具備一定的審查標準互信度，是以已開始進行實際的共同審查，並嘗試互任審查結果。該工作小組目前執行進度如下：

- *Quality working group*: 目前正在建立「Guidance for quality assessors」，作為四國共認之原料藥品質審查標準。
- *Bioequivalence working group*: 已完成四國共認之「Guidance for Bioequivalence Assessors」文件，目前正參考過去四國合作審查經驗，建立相應之審查範本「Bioequivalence Assessment Report (BAR) Template」。未來將繼續建立採用非國內核准上市對照品之認定標準，以及同廠牌多種劑量製劑

免除申請相等性試驗之審查標準。

- *Generic Medicines Work Sharing Trial (GMWST)*：此為在四國合作之下，參考 EU DCP 審查模式建立的共同審查計畫，目前已完成相關說明文件(包含 Q&A、意願書、執行流程及計畫說明)。此計畫與 IGDRP 之國際學名藥共同審查計畫不同點在於其為主動尋找國際大型藥廠詢問參與意願，並限制申請項目需為審查經驗標準較一致之口服固體速放製劑，審查報告最終將採取互認而非參考，最後該申請產品將可達成四國共同上市(但本次會議說明新加坡於本計畫為觀察性質，是以最終結果可能僅為三國共同上市)。第一件審查案已於 2016 年 3 月送審。

(2)EU ASMF Work Sharing Pilot：此為歐盟會員國間推行針對原料藥主檔案共同審查計畫，該計畫下採用共同的 ASMF 申請表格、會員國可提出取得審查報告申請(Letter of Access)、使用統一編碼方式確認 ASMF 版本(centralized EU reference number)、使用標準格式之審查報告(centralized ASMF assessment report repository)，並建立一套執行流程指引。此一自 2014 年 12 月起為期 2 年的共同審查計畫，目前已完成 12 項的 ASMF 審查，並有 40 項仍在審查中，未來該計畫將邀請歐洲製藥協會及原料藥業者共同參與工作小組討論。

(3)WHO 相關活動報告：WHO 作為 IGDRP 之觀察員，針對其 Prequalification programme (PQP)目前進行中的各項協助國際學名藥審查活動在 IGDRP 會中進行報告。

- *WHO Prequalification Team (PQT) Quality Assessment Training*：此為每年於哥本哈根進行的 4 日訓練課程，今(2016)年度於 5 月舉辦。課程重點為藥品製劑製程，也包含原料藥、生體相等性試驗、Biowaiver 以及仿單標籤之審查。與會者包括法規單位人員以及製藥端之品質審查人員，並以實際案例進行各種審查議題之討論。有關此訓練課程報名資訊，可於每年 1 月份時至 WHO PQT 首頁進行確認。

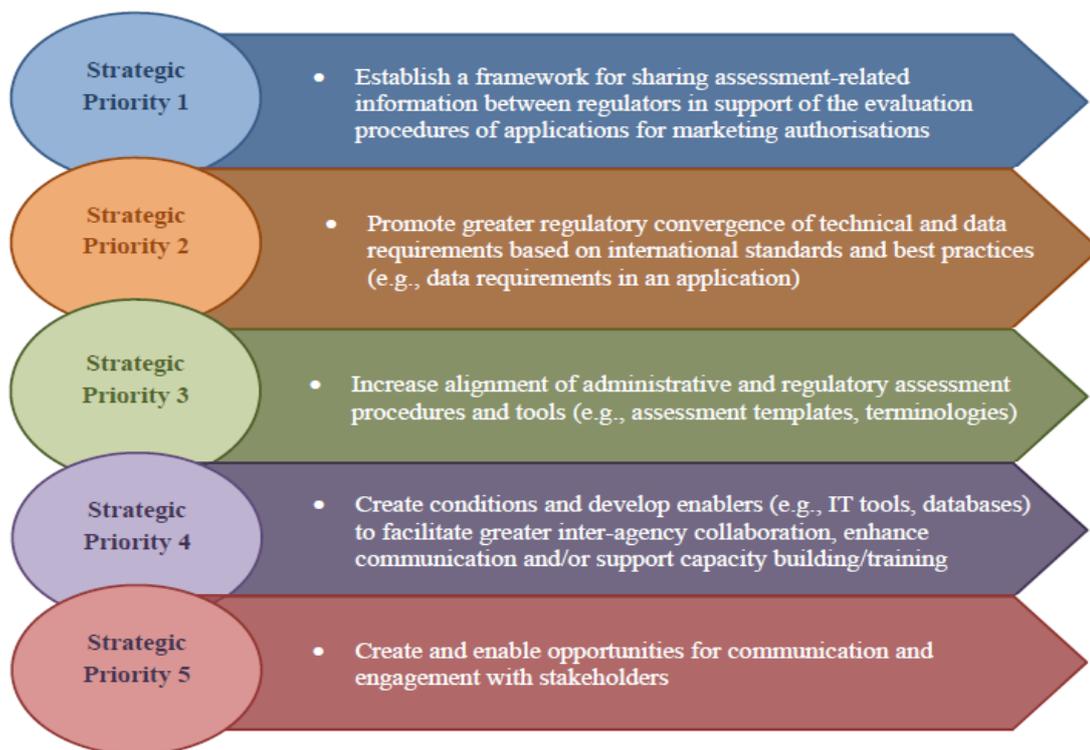
- *Copenhagen Assessment Meeting*：此為針對 WHO 必需藥品之審查會議，針對向 PQT 檢送審查文件之品項進行審查，每二個月召開一次會議，審查內容包括原料藥、製劑成品、生體相等性試驗、BCS-based biowaiver，以及仿單標籤。參與本審查會議之審查員，是由 WHO 向各國符合資格之審查員發出邀請函，並採用「on-job training」方式使其熟悉 PQT 所採用之技術性審查標準、文件及報告格式。在此審查會議之下，來自各國法規單位之審查員亦可進行有關法規及技術性審查標準之相互交流。
- *Capacity-building workshops*：WHO PQT 會不定期針對不同主題與特定國家法規單位合作辦理工作研討會議。今(2016)年度預計將於 6 月至泰國辦理 Quality Management System (QMS)研討會、7 月至印度及俄羅斯辦理 GMP 查核研討會，以及 8 月份至馬來西亞辦理藥品安全監測(Pharmacovigilance, PV)查核研討會。
- *WHO collaboration procedure*：WHO PQT 可與有興趣之各國法規單位進行審查方面之合作，目的在提升各國法規單位法規與技術性審查標準，並強化資訊交流，同時也輔導其進行國際性合作，達成法規或審查標準一致性，促成審查互信及結果互認。目前已有來自 27 國法規單位參與此計畫，並完成 110 項產品之審查與上市。針對在法規審查嚴謹國家之法規單位 (stringent regulatory authorities, SRA)核可的製劑產品，此計畫下也協助促成其審查資訊交流，以利其在其他國家(如第三世界國家)可簡化審查，加速上市。

### 3. IGDRP 組織章程與未來方向：

- (1) 修訂組織章程：為加強 IGDRP 下各成員合作交流內容之保密性，本次會議特別針對組織章程內容進行修訂，要求各成員應注意 IGDRP 下所交流之各項資訊之保密性，不應任意對外界公開。
- (2) 成員資訊更新：針對部分長時間未參與 IGDRP 工作討論之成員，包

括美國 FDA、紐西蘭 Medsafe 及中國 CFDA，秘書處均已直接與其聯繫詢問參與意願。其中除美國 FDA 本次已派員參加會議外，紐西蘭 Medsafe 及中國 CFDA 僅表示願意保持聯絡窗口，但未能派員參與。然本次會議仍決議保留其成員資格。

- (3) 秘書處工作交接：於 IGDRP 轉型為 Programme 時，澳洲 TGA 主動表示願意協助擔任秘書處至 2016 年底。因期限將至，TGA 義表示 2016 年後除持續進行官方網站維護外不再擔任秘書處工作，本次會議提案請各會員考量是否可協助接手秘書處工作，並於 2016 年第 2 次會議時表決。
- (4) 未來工作藍圖：為確認 IGDRP 未來發展目標，並利於資源的爭取及與其他國際法規合作組織之交流，本次會中提出了「IGDRP Roadmap to 2020」草案，規劃 IGDRP 的五大執行策略，包括資訊交流分享 (information sharing)、法規協和化 (regulatory convergence)、建立審查共同範本 (build assessment tools)、審查能量建立與法規單位間合作 (capacity building and inter-agency collaboration)、業者參與 (stakeholder engagements) 等 (詳細內容如下圖所示)。各成員均認為此份文件對於確立 IGDRP 的工作方向相當重要，並可提供各成員之主管機關關於 IGDRP 活動的詳細資訊。此份文件將邀請各成員主動參與編寫修訂。



(5) IGDRP 未來活動方式：會中提出兩種方案，第一種方案認為 IGDRP 可與 IPRF 合併，作為 IPRF 項下工作組之一並使用 IPRF 秘書處資源；另一種方案則是認為 IGDRP 近年來在各成員的努力下已有不錯的進展與成果，且 IGDRP 下的合作項目主要是針對技術性審查面的交流，與其他組織在法規政策面的交流層面不盡相同，若與其他組織合併，將改變目前運作良好的交流方式，應可考慮將 IGDRP 建立為一獨立的國際合作組織之可行性。然而本次會議中針對本議題尚無結論。

(6) 下次會議時間：2016 年第 2 次會議將於 10 月 17 至 21 日於墨西哥召開，由墨西哥 COFERIS 主辦。加拿大 HC 表示可主辦 2017 年第 1 次會議，尚未擔任過主辦國之巴西 ANVISA 將確認是否可主辦 2017 年第 2 次會議。

## 參、業者對 IGDRP 建言摘要

為使業界可更加了解 IGDRP 之工作宗旨及活動內容，並希望其提供建言以利 IGDRP 可有效規畫未來工作方向，本次 IGDRP 會議結束後，於 5 月 13 日邀請了

各製藥業界代表參與此工作研討會議進行討論，除報告 IGDRP 各項工作進度外，也由各國製藥協會代表報告對國際學名藥審查合作的想法與對 IGDRP 的建言。以下就 IGBA 及 APIC 等業者代表對 IGDRP 建言作摘要說明。

## 1. International Generic and Biosimilar Medicines Association(IGBA) 報告：

該組織原名 International Generic Pharmaceutical Alliance (IGPA)，於 1997 年建立，由各國製藥協會組成(我國社團法人中華民國學名藥協會亦為成員之一)。IGBA 認為，針對 IGDRP 下的國際學名藥共同審查，可以看到各國法規單位開始相互的交流討論，這對於未來法規單位建立相同的審查標準應有所助益，業者也相當希望不同國家的審查單位可以就技術性資料審查中的基本考量達成審查一致性，例如製程中的滅菌方法、上市後變更要求、對照品採認等。未來業者也希望此共同審查計畫可以從單純的口服固體速放製劑拓展到其他較複雜的特殊劑型之案件審查，也希望除了現有的四個先導國以外可以有更多的審查單位加入共同審查計畫，另外更希望 IGDRP 最終可以從僅是各國審查共識一致的「regulatory convergence」達成各國審查法規完全相同的「regulatory harmonization」。

## 2. Active Pharmaceutical Ingredients Committee (APIC)報告：

APIC 主要由各國原料藥製造業者所組成，以提升原料藥製造品質、確保病患用藥安全為主要宗旨，並就原料藥相關的 GMP 及法規要求積極與各國法規主管機關進行交流，以協助法規標準的建立。針對 IGDRP 所推行的審查標準一致，從原料藥審查的角度，APIC 認為目前針對原料藥主檔案並沒有所謂的「核准」機制，而是必須配合每一次的製劑產品審查提出符合當下法規標準的資料供審，亦即原料藥主檔案必須經常性的配合不同審查單位及不同法規要求而進行更新修訂，法規單位也必須重複一次次的審查。所以 IGDRP 或是近期相關國際合作組織提出的全球法規協和(global harmonization)對原料藥業者而言確實是美好的期待。和先前報告的 IGBA 一樣，原料藥業者期待的是各國審查法規完全相同的「regulatory harmonization」，希望法規單位可以統一標準接受單一版本的原料藥主檔案，而非僅是「審查共識一致」卻還保有各自的要求，造成廠商必需為了同時滿足各個法規單位要求而製作越來越厚、資料越

來越多的原料藥主檔案，也造成審查上的負擔。同時 APIC 也希望未來的原料藥主檔案審查可以比照一般藥品製劑審查的機制給予核准，並定義適當的變更範圍可減免送審要求。

## 肆、心得與建議

### 一、參考國際審查標準，透過審查人員與產學界藥動專業人員合作，建立各類學名藥相關技術性審查指引，使審查標準透明化。

透過近幾次參加 IGDRP 會議經驗，可以發現到各國對於學名藥審查與法規環境相當重視，在積極地推動學名藥的發展同時也不斷的更新學名藥審查規範以確保其品質安全性。針對學名藥生體相等性試驗的管理規範，除了原則性的法規要求外，各國法規單位均致力於針對不同類別的藥品品項及試驗方式建立各種審查指引提供業者參考，使審查標準透明化並補強法規未能規範的品質要求細節，而業者在執行試驗與送件時也較易符合審查與法規要求。我國近年來也積極在更新生體相等性試驗相關規範，使標準與國際一致，並參考 IGDRP 交流經驗建立相關審查指引，近期發布的「藥品依藥品溶解度及穿透性試驗分類原則以溶離率曲線比對試驗取代生體相等性試驗申請指引」(BCS-based biowaiver 申請指引)即為參考 Biowaiver 工作小組交流成果所建立。由於我國藥品生體可用率及生體相等性試驗準則為一原則性規範，因此建議有關試驗執行之品質要求細節可藉由制訂各類審查指引(例如 liposome 或半固體製劑之體內或體外相等性試驗要求)作為補強。然而因為此類審查指引的建立需要充分的藥劑與藥動專業知識，建議可召集審查人員與藥劑、藥動人員組成工作小組進行討論，列明應建立之技術性指引類別及優先順序，並邀請學名藥研發產業人員參與，使審查指引的建立可同時符合實際藥品研發操作流程、我國法規規定及國際審查標準。

### 二、持續參與 IGDRP 工作小組，與各國學名藥審查人員保持良好

## 互動，獲取各國學名藥審查管理經驗。

IGDRP 與其他國際醫藥法規合作組織最大的不同點，即 IGDRP 不以醫藥政策為討論方向，而是以提供各國藥品法規單位審查人員一個討論學名藥技術性審查標準之資訊交流平台為宗旨。台灣食品藥物管理署積極參與 IGDRP 工作活動，在會中與各國審查人員做直接面對面交流，在不涉及政策考量下，可更深度了解各國審查人員對於學名藥品質管理的方式與經驗。雖然目前 IGDRP 未來是否成為一獨立之國際合作組織抑或將併入其他現有醫藥法規合作組織而消失仍尚無定論，建議仍應持續參與 IGDRP 及其工作小組，保持與各國審查人員之良好互動，以利我方未來國際合作與審查經驗交流的進行。

## 伍、會議議程與工作照片

### 一、本次會議議程表

<p><b>3<sup>rd</sup> INTERNATIONAL GENERIC DRUG REGULATORS PROGRAMME (IGDRP)</b></p> <p><b>VENUE: EDQM building, Strasbourg, France</b></p> <p><b>9 to 12 May 2016</b></p> <p><b>CHAIR: EDQM, France</b></p> <p><b>CO-CHAIR: MFDS, South Korea</b></p> <p><b>IGDRP Meeting Agenda</b></p>
---

**MONDAY 9 MAY 2016**

<b>ASMF/DMF Working Group Day 1: LOCATION- ROOM 200</b>			
<b>Time &amp; Agenda item</b>		<b>Topic</b>	<b>Lead</b>
9:00-9:15	1.	Welcome/Introductions	TGA
9:15-9:30	2.	Review of agenda/minutes: a. Review of agenda b. Tabling of the minutes from previous meeting	TGA
9.30-10:30	3.	Governance: a. Tabling of the updated WG members list b. Post Seoul action items: (i).The ASMF/DMF working group will prepare a letter to EDQM and EU (to be sent via the IGDRP Secretariat) to explore potential use of EU or EDQM databases and their platform. [Lead: TGA] c. Survey on the adoption of the IGDRP common ASMF/DMF submission form features d. Survey on the adoption of the IGDRP common ASMF/DMF QAR template	WHO
<b>10:30-11:00</b>		<b>Break/Photos</b>	
11:00-12:00	4.	Review and updating of WG workplan (i). Project 3b (ASMF/DMF Gap Analysis Survey) (ii). Project 6 (Guidance for Quality Assessors) (iii). Project 8 (Criteria for filing separate ASMF/DMFs) (iv). Project 13 (Reflection paper identifying the business	TGA

		case for forming a Drug Product WG). (v). Project 15 (Agreed strategy to engage stakeholder on ASMF/DMF issues)	
12:00-12:30	5.	Regulatory Updates from WG Members An opportunity to regulators to briefly raise recent changes or points of interest. Currently indicated to speak are HC and PMDA	Health Canada  PMDA
<b>12:30-13:30</b>		<b>Lunch</b>	
13:30-14:00	6.	ICHQ3D and CEP assessment	EDQM
14:00-14.30	7.	WHO PQT Presentation on API Prequalification	WHO
14:30-15.30	8.	Updates: a. ACSS Consortium - Quality Working Group b. ICH Quality Update (e.g. Q11 Q&A document, Q12) c. EU ASMF work sharing pilot d. ICMRA Generic Drugs Project	TGA/EU/HC
<b>15:30-15:45</b>		<b>Afternoon Tea break</b>	
15:45-16.45	9.	Workplan/projects - updates and discussions (continued): e. (vi). Project 16 (scoping document for a common ASMF/DMF database Including EDQM demonstration of database	WHO  EDQM
16:45-17:15	10.	IGDRP ASMF/DMF WG discussion/presentation	TGA

**MONDAY 9 MAY 2016**

<b>Biowaivers Working Group Day 1: LOCATION- ROOM 300</b>			
<b>Time &amp; Agenda item</b>		<b>Topic</b>	<b>Lead</b>
9:00-9:15	1.	Welcome/Introductions	HC Craig Simon
9:15-9:30	2.	Review of agenda/minutes: a. Review of agenda b. Tabling of the minutes from recent teleconferences.	Lead/s: HC Craig Simon
9:30-10:30	3.	Governance: a. Tabling of the updated WG members list b. Review and updating of WG workplan	Lead/s: HC Craig Simon

<b>10:30-11:00</b>		<b>Break/Photos</b>	
11:00-12:30	4.	<u>Workplan/projects – updates and discussions:</u> a. <b>Post Seoul Nov 2015 action items:</b> <i>Biowaivers working group to prepare a proposal on the expansion of scope/possible new working group name for endorsement at May 2016 Strasbourg meeting. [Lead: HC]</i>	<i>Lead/s:</i> HC    Craig Simon
<b>12:30-13:30</b>		<b>Lunch</b>	
13:30-15:30	5.	Workplan/projects – updates and discussions (continued): a. Differences and similarities about the BCS biowaivers and the expected paper	<i>Lead/s:</i> HC    Craig Simon
<b>15:30-15:45</b>		<b>Afternoon Tea break</b>	
15:45-17:30	6.	<u>Workplan/projects – updates and discussions (continued):</u>	<i>Lead/s:</i> HC    Craig Simon
<b>End of work day 1 for Biowaivers Working Group</b>			

**TUESDAY 10 MAY 2016**

<b>ASMF/DMF Working Group Day 2: LOCATION- ROOM 200</b>			
<b>Time &amp; Agenda item</b>		<b>Topic</b>	<b>Lead</b>
9:00-9:30	11.	a. Welcome b. Recap of Day 1 - discussion/questions on topics from Day 1 Review of agenda/objectives for Day 2	TGA
9.30-10:30	12.	Continuation of discussion of Project 16	WHO
<b>10:30-10:45</b>		<b>Break</b>	
10:45-12:30	13.	Discussion on topics of interest Sharing of confidential business information	HC
<b>12:30-13:30</b>		<b>Lunch</b>	
13:30-15:00	14.	Discussion on topics of interest	TGA

15:00-15:30	15.	Other business: a. Update WG workplan (tasks/projects) b. ...	TGA
<b>15:30-16:00</b>		<b>Afternoon Tea break</b>	
16:00-17:00	16.	Other business: a. Preparation for the presentation to IGDRP Steering Committee <i>Advice to Steering Committee on whether public statements from the working groups should be consolidated into the one IGDRP public statement from the Steering Committee, and not as a separate working group public statement.[tbc]</i>	TGA
<b>End of work day 2 for ASMF/DMF Working Group</b>			

**TUESDAY 10 MAY 2016**

<b>Biowaivers Working Group Day 2: LOCATION- ROOM 300</b>			
<b>Time &amp; Agenda item</b>		<b>Topic</b>	<b>Lead</b>
9:00-9:30	1.	a. Welcome b. Recap of Day 1 - discussion/questions on topics from Day 1 c. Review of agenda/objectives for Day 2	<i>Lead/s:</i> HC Craig Simon
9:30-10:00	2.	Regulatory updates: a. Each agency to inform about any changes or notable updates in their biowaiver-related processes or regulations	<i>Lead/s:</i> HC Craig Simon

10:00-10:30	3	<u>Projects – updates and discussion:</u> a. Additional strengths Biowaiver paper (TGA draft) Discuss and possibly amend.	<i>Lead/s:</i> a.TGA Christopher Crane
<b>10:30-10:45</b>		<b>Break</b>	
10:45-12:30	4.	<u>Projects – updates and discussion (continues):</u> a.Biowaivers for dosage forms b.Review of questionnaire and comments	<i>Lead/s:</i> HC     Craig Simon
<b>12:30-13:30</b>		<b>Lunch</b>	
13:30-15:00	5.	Discussion re expansion of scope of the WG.	<i>Lead/s:</i> HC     Craig Simon
<b>15:30-16:00</b>		<b>Afternoon Tea break</b>	
16:00-17:30	6.	Wrap up: a. Discuss update to Steering Committee b. <i>Advice to Steering Committee on whether working group public statement should be included in the one IGDRP public statement post Strasbourg meeting, and not as a separate working group public statement.</i>	<i>Lead/s:</i> HC     Craig Simon
<b>End of work day 2 for Biowaivers Working Group</b>			

**TUESDAY 10 MAY 2016**

<b>EU DCP / CP Information Sharing Pilot participants – Evaluation of pilot: LOCATION- ROOM 400</b>		
<b>Time &amp; Agenda item</b>	<b>Topic</b>	<b>Lead</b>
17.35-18.35	1. <u>Evaluation of pilots:</u> a. What applications have been received b. What has worked well, what were the challenges c. Recommendations for future of pilots and/or lessons for future information sharing pilots d. <b>Post Seoul action items:</b> e(i).Agencies to compile the additional questions asked by	<i>Lead/s:</i> EU/TGA/HC/S M/TFDA

		their evaluators and compare to the EU reports and to other participating agencies at the May 2016 Strasbourg meeting. [ <i>Lead/s: tba</i> ]	
	2.	Evaluator discussion on applications received under DCP and CP	
	3.	<u>Wrap up:</u> a. Agree on update for Steering Committee	
<b>End of work day for EU DCP/CP Pilot participants</b>			

**WEDNESDAY 11 MAY 2016**

<b>Steering Committee Day 1: LOCATION- ROOM 500</b>			
<b>Time &amp; Agenda item</b>		<b>Topic</b>	<b>Lead</b>
8:30-9:00		Arrival at the meeting location	
9:00-9.30	1.	Welcome and introductions Presentation on EDQM	Chair (EDQM)
9.30-9.40	2.	Review and endorse meeting Agenda	Chair (EDQM)/ Co chair(MFDS)
9.40-10:00	3.	a. Endorse Minutes of 2 <sup>nd</sup> IGDRP meeting in Seoul (Nov 2015) b. Update on action items from the 2 <sup>nd</sup> IGDRP meeting	<i>Lead/s:</i> a.Chair/Co-Chair b.TGA Mariana Gebara-Coghlan
10:00-10:30	4.	<u>Presentation/s:</u> a.Updates on IGDRP website and Google analytics report b.Update for Sharepoint: Swissmedic seeking an updated list of Sharepoints users	<i>Lead/s:</i> a.TGA Mariana Gebara-Coghlan b.SM Chantal Pfaeffli
<b>10:30-11:00</b>		<b>Break/Group photo</b>	
11:00-11:30	5.	<u>ASMF / DMF working group update:</u> a. Endorse work plan b.Endorse documents for publication (as applicable)	<i>Lead/s:</i> a.TGA Mariana Gebara-Coghlan b.TGA Mariana Gebara-Coghlan
11:30-12:00	6.	<u>Gap Analysis Surveys</u> a.Regulatory Gap Analysis Survey	<i>Lead/s:</i> a.Anvisa

		b.ASMF Gap Analysis Survey: discuss and finalise next steps for the survey.	b. TGA Mariana Gebara-Coghlan
12:00-12:30	7.	<u>Biowaivers working group update:</u> a. Endorse work plan b.Endorse documents for publication (as applicable)	<i>Lead/s:</i> a.HC Craig Simon b.HC Craig Simon
12:30-13:00	8.	<u>IT Business Needs working group update</u>	
<b>13:00-14:00</b>		<b>Lunch</b>	
14:00-14:45	9.	<u>Updates on information and work sharing models (EU Decentralised and Centralised Procedures Pilots):</u> a. Experiences to date, procedures document and webinar	<i>Lead/s:</i> EU/HC/SM/TGA
14:45- 15:30	10.	<u>Update on ACSS Consortium – Generic Medicines Working Group</u> a. Presentation	a. SM Chantal Pfaefflli
<b>15:30-16:00</b>		<b>Afternoon Tea break</b>	
16:00-1700	11.	<u>Updates on other international initiatives/activities:</u> a.IPRF: update on the process for a longer-term strategic approach for IPRF. b.EU ASMF work sharing pilot	<i>Lead/s:</i> a. Dr Petra Doerr IPRF  b.EU Peter Bachman
17:00-17.30	12.	<u>Presentation/s by Observers</u>  a. Update on the recent <b>WHO Expert Committee guidance</b> that have been published (WHO Antony Fake)  b.Update on the recently circulated <b>Comparators list</b> (WHO Antony Fake)	<i>Lead/s:</i> a. WHO Antony Fake  b. WHO Antony Fake

**THURSDAY 12 MAY 2016**

<b>Steering Committee Day 2: LOCATION- ROOM 500</b>		
<b>Time &amp; Agenda item</b>	<b>Topic</b>	<b>Lead</b>

8:30-9:00		Arrival at the meeting location/Welcome	Chair
9:00-9:15	14.	Recap from Day 1	Chair / Co chair
9.15-10.00	15	<p><i>Note: IGDRP Terms of Reference provide that the May 2016 meeting will include an assessment of the performance and impact of the programme phase of the IGDRP, with the Terms of Reference to be reviewed concurrently and updated pending a decision on the future of the IGDRP post 2016]</i></p> <p><u>IGDRP Governance</u></p> <p><b>a.Review and updating of IGDRP Terms of Reference:</b></p> <p><i>i. Maintaining confidentiality of shared information</i></p> <p>The WHO would like to suggest extension of the Terms of Reference to include requirements to maintain the confidentiality of information shared during IGDRP proceedings, or shared as result of participation in IGDRP related projects or activities. (Lead: WHO Antony Fake)</p> <p><i>ii. Publications</i></p> <p><b>b.IGDRP Membership:</b></p> <p>i. Report from the Secretariat on membership and participation status of US FDA, Russia, China FDA and NZ Medsafe.</p> <p>ii. Review of new requests for Observers status (as applicable)</p> <p><b>c.Post 2016</b> – next steps for IGDRP Secretariat and the management of the IGDRP website</p> <p><b>d.Engagement strategy</b> for industry and other stakeholders</p>	<p><i>Lead/s:</i></p> <p>a.i. WHO Antony Fake</p> <p>a.ii.TGA Mariana Gebara-Coghlan</p> <p>b.i.TGA Mariana Gebara-Coghlan</p> <p>b.ii. Chair/Co-Chair</p> <p>c Chair/Co-Chair</p> <p>d.Chair/Co-Chair</p>
10:00-10:30		Morning tea break	

## 二、 工作照片集錦



Biowaiver 工作小組成員合影



ASMF/DMF 工作小組成員合影



本次參與 IGDRP 會議所有成員合影