

出國報告（出國類別：其他－國際會議）

出席 2016 年國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）官方委員會暨
年度研討會

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：陳惠芳組長、傅淑卿技正、
王湘瑜技士

派赴國家：英國

出國期間：105 年 7 月 2 日至 7 月 10 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）」係由各國主管藥品 GMP 稽查之權責機關所組成的官方國際組織，自 2016 年 8 月 1 日起新增泰國為正式會員，會員數達 49 個，分屬 46 個國家，遍佈全球五大洲，目前會員仍持續增加中。PIC/S 致力藥品 GMP 法規標準國際協和、稽查品質一致化及加強國際合作，並在國際間扮演重要角色。我國衛生福利部食品藥物管理署 (Taiwan FDA) 經過 PIC/S 一系列嚴謹的入會評鑑程序，於 2013 年 1 月 1 日起正式成為 PIC/S 第 43 個會員。2016 年度 PIC/S 官方委員會在 7 月 4-5 日於英國曼徹斯特召開，並接續於 7 月 6-8 日舉辦 PIC/S 年度研討會，PIC/S 研討會亦開放給非會員國家之代表參加，為各國官方稽查員聚首研討法規標準的年度盛會，本次研討主題為「稽查組織之未來 (Inspectorates of the Future)」，共有來自 53 個國家約 180 位官方稽查員參與。本次派員出席上述會議，掌握最新法規與稽查趨勢，並將所得資訊內化為我國稽查單位之知識與查核能量，應用於 GMP 稽查，進而有助於帶動國內業者提升製藥產業水準；會議期間積極參與討論，增加我國之國際能見度，並主動與他國代表洽談 GMP 稽查合作事宜。

目次

壹、 目的.....	1
貳、 過程.....	2
參、 會議內容重點摘要.....	2
肆、 心得及建議.....	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）」係由各國主管藥品優良製造規範（Good Manufacturing Practice, GMP）稽查之權責機關組成的官方國際組織，致力藥品 GMP 法規標準國際協和、稽查品質一致化及加強國際合作，並在國際間扮演重要角色。PIC/S 會員數從成立時 8 個會員，迄 2016 年 8 月增加到 49 個會員，會員國家遍佈全球五大洲的 46 個國家，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、日本與南韓等亦為會員。我國於 2010 年 6 月由前行政院衛生署食品藥物管理局（2013 年 7 月改制為衛生福利部食品藥物管理署）正式向 PIC/S 提出入會申請，經過 PIC/S 一系列嚴謹的入會評鑑程序，於 2013 年 1 月 1 日起正式成為 PIC/S 第 43 個會員。目前申請加入 PIC/S 中的國家有巴西、伊朗、墨西哥及土耳其等，另中國、越南、亞美尼亞、烏干達等亦表達入會意願。

PIC/S 年度官方委員會每年召開 2 次，惟 2016 年度 PIC/S 官方委員會僅召開 1 次，在 7 月 4-5 日於英國曼徹斯特召開，出席人員陳惠芳組長為本署於 PIC/S 組織之代表（另一位代表為陳映樺科長），必須出席本官方委員會，並於會中報告明（2017）年在台舉辦之 PIC/S 年度研討會辦理情形。

PIC/S 年度研討會為 PIC/S 組織促進稽查標準國際調和與一致化的重頭戲之一，PIC/S 每年針對特定 GMP 議題召開研討會，並開放給非會員國家之代表參加，為各國官方稽查員聚首研討法規標準的年度盛會。2016 年度 PIC/S 研討會於 7 月 6-8 日，由英國 Medicines & Healthcare products Regulatory Agency（MHRA）承辦，主題為「稽查組織之未來（Inspectorates of the Future）」。本次派員出席上述會議，掌握最新法規與稽查趨勢，並將所得資訊內化為我國稽查單位之知識與查核能量，應用於 GMP 稽查，進而有助於帶動國內業者提升製藥產業水準；會議期間積極參與討論，增加我國之國際能見度，並主動與他國代表洽談 GMP 稽查合作事宜。本署並於研討會最後 1 日（7 月 8 日）與主辦單位舉行交接儀式，發表演說及播放介紹影片邀請各國稽查員來台參加明年度由本署主辦之研討會。

貳、過程

出國人員經奉派於 2016 年 7 月 2 日起程赴英國曼徹斯特，參加「PIC/S 年度官方委員會暨研討會」，於 7 月 10 日返抵國門。

一、主辦單位：

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)

二、承辦單位：

英國 Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

三、時間：

- 7 月 4-5 日：PIC/S 官方委員會
(本署代表：陳惠芳組長、傅淑卿技正、王湘瑜技士)
- 7 月 6-8 日：PIC/S 年度研討會
(本署代表：陳惠芳組長、傅淑卿技正、王湘瑜技士)
- 7 月 8 日：PIC/S 訓練次官方委員會議
(本署代表：傅淑卿技正、王湘瑜技士)

四、地點：英國曼徹斯特 Museum of Science and Industry

五、主席：Mr. Paul Hargreaves/ Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), UK

六、出席人員：

- PIC/S 官方委員會: PIC/S 會員代表，WHO、UNICEF、EDQM 及 EMA 等 PIC/S 合作夥伴代表，PIC/S 入會申請中國家之代表等。
- PIC/S 年度研討會：依大會統計，2016 年 PIC/S 研討會共有來自 53 個國家、約 180 位官方稽查員參與。

參、會議內容重點摘要

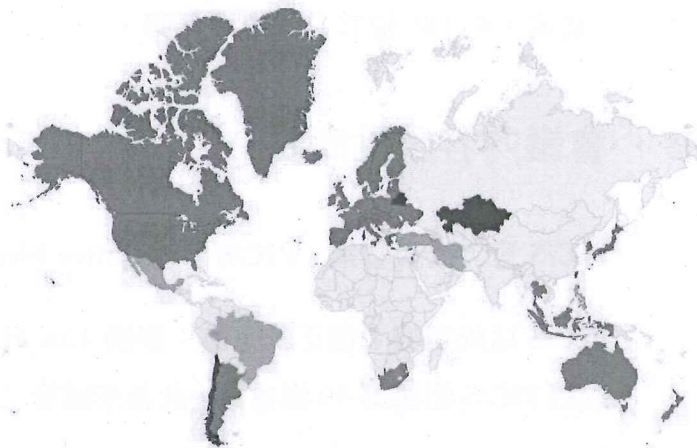
一、PIC/S 官方委員會會議 (PIC/S Committee Meeting)

- (一) PIC/S 組織新增 1 個正式會員：泰國 Thai FDA 於 2016 年 8 月 1 日正式成為 PIC/S 組織第 49 個會員，此為泰國第二次申請入會評鑑 (第一次入

會申請因超過 6 年評鑑期而失敗)，範圍涵蓋中藥及西藥。

(二) 他國申請 PIC/S 入會現況：

1. 已向 PIC/S 提出申請，刻正進行 PIC/S 入會資格評鑑的國家，包括：
 - (1) 巴西 (ANVISA)：刻正進行重大組織重整，結果可能影響其入會申請。
 - (2) 伊朗 (IFDA)：已於 2015 年 9 月執行實地訪查，下一步將執行草本藥品 (herbal medicine) 領域之評鑑。
 - (3) 墨西哥 (COFEPRIS)：已於 2016 年 1 月執行實地訪查，待評估完墨方提出之矯正預防措施後再安排後續實地訪查，以確認墨方達到 PIC/S 組織之要求。
 - (4) 菲律賓 (PFDA)：所提之矯正預防措施尚未達 PIC/S 要求，且評鑑時間已達年限 (6 年)，本次大會予以結案。菲方目前正申請列入東協 (ASEAN) GMP 互認協議，PIC/S 組織建議菲方待成功列入東協 GMP 互認協議後，再重新提出 PIC/S 入會申請。
 - (5) 土耳其 (TMMDA)：預計 2016 年第 4 季執行實地訪查，本署陳映樺科長將擔任評鑑代表團之成員 (PIC/S delegation)。
2. 預評鑑 (Pre-Accession) 申請國家：白俄羅斯 (MoH)、智利 (ISP) 及哈薩克 (CCMPA)。
3. 其他：俄羅斯 (SID& GP) 及越南 (DAV) 受邀參加本屆官方委員會議，越南表達近期有意願提出預評鑑申請；另，PIC/S 核心幹部 (Executive Bureau, EB) 與大陸 (CFDA) 代表召開會議研討大陸申請入會事宜。PIC/S 會員及申請入會現況詳下圖 (藍色：49 個正式會員國，黃色：5 個人會申請中國家，紅色：預評鑑申請國家，資料來源：2016 PIC/S Press release)。



(三) PIC/S 稽查學院(PIA)正式上線:PIC/S 稽查學院(The PIC/S Inspectorates' Academy) 為 PIC/S 組織設立的線上學習中心,目的是建立國際標準協和一致化的 GMP 稽查訓練系統,線上資源包括 PIC/S 訓練教材、稽查員論壇及 PIC/S 影音課程等,僅開放給 PIC/S 會員國之稽查員。PIC/S 官網亦進行更新,並導入互動式網頁技術,於電腦、平板及智慧型手機均可使用,並已於 2016 年 7 月 14 日啟用。

(四) PIC/S 官方委員會會議 (PIC/S Committee of Official Meeting) 其他摘要

【依PIC/S 規定,參與PIC/S 會員大會者須簽署保密聲明書(DECLARATION OF CONFIDENTIALITY & ABSENCE OF CONFLICT OF INTERESTS),故本段落內容將不對外公開】

(五)近期PIC/S 將舉辦的GMDP 國際稽查員訓練活動(Training of Inspectors), 包括:

1. 2016 年 8 月 8-9 日於波多黎各(US)舉辦「原料藥 GMP (ICH Q7) 訓練活動」,由 PIC/S 與 PDA (Parenteral Drug Association) 聯合舉辦,本活動開放給業界參加。
2. 2016 年 9 月 26-28 日於英國倫敦由 PIC/S 與 EMA 舉辦進階 QRM 教育訓練課程,本活動僅限官方稽查員參加。
3. 2016 年 10 月 24-28 日於香港由 PPBHK 承辦「PIC/S 血液/組織/細胞/新興生醫產品專家圈會議」,本活動僅限官方稽查員參加。
4. 2016 年 12 月 5-9 日於日本由 PMDA 主辦 (PIC/S 組織支持)「GMP 教育訓練課程」。
5. 2017 年 4 月 5-7 日於澳洲墨爾本由 TGA 承辦「PIC/S 原料藥專家圈會議」,本活動僅限官方稽查員參加。

(六) PIC/S GMP 與 EU GMP 標準國際協合一致的重要現況

1. PIC/S 參照 EU GMP Guide 更新 PIC/S GMP Guide 之 Chapters 1, 2, 6 & 7 更新版待公告後即可實施; Chapters 3, 5 & 8 已完成更新,將送 non-EEA 會員國檢視; EU 規劃於 2016 年 9 月前更新 Annex 17 草案;

因應未來 ATMPs 可能之商品化，建議更新 Annex 13，而 EMA 則預告 ATMPs 新的 Guidelines (stand-alone) 實施後可能廢止 EU EudraLex Volume 4 的 EU Annex 13，對此，PIC/S 正與 EU 溝通釐清中；PIC/S 已派代表參與新的 EU Annex 21 (GMP Obligations for Importation to the EU) 草案之編修，預計 2016 年 9 月前完成 Annex 17 草案。

2. PIC/S 與歐盟 EMA 組成之工作小組 (the EMA-PIC/S Joint Drafting Group on the revision of Annex 1 of the PIC/S-EU GMP Guide)，刻正進行 Annex 1 (GMP 無菌產品的製造) 之修訂工作，於 2016 年 7 月 4 日提出修訂版草稿，將提供各會員檢閱並回饋意見。
3. PIC/S 成立「數據完整性查核工作小組 (PIC/S Working Group on Data Integrity)」針對相關 GMP 議題進行討論，已完成指引 (Guidance) 第一版草稿，範圍涵蓋 GMP 及 GDP，未來除指引外，亦將發展稽查備忘錄 (Aide Memoire) 及訓練教材提供各主管機關執行數據完整性查核。本指引草稿將提供主管機關試用 1 年，並逐步修訂及擴充內容，包括納入電腦系統資料完整性查核等。
4. PIC/S 缺失分類一致性工作小組 (PIC/S Working Group on Harmonisation of Classification of Deficiencies)，已完成指引 (Guidance) 草稿供 PIC/S 會員進行內部討論，討論結果將結合本屆研討會工作坊 (workshop) 的建議及意見再進行修訂，希望藉此提升會員間對缺失分級之一致性。
5. PIC/S 共用廠房交叉污染防治工作小組 (PIC/S Working Group on Controlling Cross-Contamination in Shared Facilities)，已建立稽查備忘錄 (Aide Memoire)，內容包括共用廠房防止交叉污染之方法及標準，及風險評估下之稽查重點等，預計近期內提供 PIC/S 會員審閱。
6. PIC/S 組織並將另外成立兩個工作小組，工作項目為修訂「PIC/S 建議：確效主計畫書 (Revision of PIC/S Recommendations on Validation Master Plan; Installation and Operational Qualification; Non-Sterile Process Validation; and Cleaning Validation)」及製作原料藥 API 之 Q&A。
7. EU 已完成「Procedure for handling falsification in the context of GMP/GDP compliance」，待歐洲議會公布後，PIC/S 亦會進行引用；EU

已於 2016 年 3 月實施「Guidelines on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate Good Manufacturing Practice for excipients of medicinal products for human use」, PIC/S GMDP 標準協和次委員將尋求 non-EEA 會員國之建議。

二、台灣將主辦 2017 年 PIC/S 官方委員會與年度研討會

因應我國將主辦明(2017)年度 PIC/S 之官方委員會與年度研討會, 本署代表陳惠芳組長於會上向官方委員會說明目前規畫之研討會主題(品管實驗室查核)、時間(106年9月13日~15日)與地點(台北)等, 並歡迎各國代表提供建議; 另, 陳組長亦於會中進行演講, 介紹台灣特色、台灣製藥產業、本署執掌及研討會內容等, 並撥放介紹影片, 邀請各國稽查員明(2017)年踴躍來台參加本署主辦之 PIC/S 年度研討會, 獲熱烈回響。

三、2016 年 PIC/S 研討會 - 稽查組織之未來 (Inspectorates of the Future) 之摘要

近 10 年 PIC/S 研討會之主辦國/單位與研討主題如下表, 而今(2016)年的主辦單位為英國 MHRA, 主題則為稽查組織之未來 (Inspectorates of the Future), 研討議題包括 Inspection Trends & GMP Deficiencies (稽查趨勢與缺失分級)、GMP Evolution: Data Integrity inspections in the modern supply chain (資料完整性查核)、Whistle-blowers (內部舉報)、Working Together、Risk Based Inspections、Compliance Management (藥廠管理)、Shortages and complex supply chain (藥品短缺), 並就稽查缺失分級、資料完整性查核、藥品短缺與藥廠管理進行 Workshop 分組討論, 摘要說明如下。

Year	Seminar Topic	Country / Authority
2016	Inspectorates of the Future	UK / MHRA
2015	Biopharmaceuticals (Biotechnology and Biologicals): how to inspect	Indonesia / NADFC
2014	Dedicated Facilities: Yes or No?	France / ANSM
2013	Global Supply Chains and GMP Compliance	Canada / HPFBI
2012	Qualification and Validation	Ukraine / SAUMP
2011	Good Pharmaceutical Inspection Practices	South Africa / MCC
2010	GMP Inspection of Manufacturers of Traditional / Herbal Medicinal Products	Malaysia / NPCB
2009	Inspection of aseptic & sterile manufacturing	Sweden / MPA
2008	Good Distribution Practice	Poland / MPI
2007	Inspection of Manufacturers of Solid Dosage Forms	Singapore / HSA
2006	Quality risk management and related ICH topics	Germany / ZLG

資料來源:<https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/2016/06/28/pics-2016-manchester/>

(一) 各國稽查常見缺失之異動與分析

比較 2011 年與 2016 年的調查結果，缺失來自品質系統、原物料管理及資料完整性的比例呈現上升，前 5 大缺失類別相同，惟順序稍有異動，2016 年最常見 5 大缺失類別依序為品質系統、製造、廠房設施與設備、確效及品質管制，而最嚴重 5 大缺失依序為品質系統、製造、確效、廠房設施與設備及品質管制；但，對於缺失的分級，各機關仍存在一些差異，故 PIC/S 已完成「Guidance on Classification of Deficiencies」草案，經定案公布後可供會員使用，以期提高缺失分級的一致性。

(二) 資料完整性之稽核

自 2013 年起，主管機關在執行藥廠 GMP 稽查時發現資料完整性有疑慮之情形有明顯增加之趨勢，而英國 MHRA、美國 FDA、加拿大 Health Canada 及 WHO 均建立相對應之規範以因應此情形，PIC/S 亦已完成指引草案，目前試用並蒐集建議中。

事實上，資料完整性之稽核一直以來均是 GMP 稽核的一部分，並非新議題，只是由於資料完整性之稽核與確認需調閱大量文件費時予以交叉比對，故以往受限於稽查行程難以著墨太多；會中專家建議就製造廠資料完整性之問題，各國官方單位應相互合作，包括交換資訊及聯合查廠等，而稽查組織應建立可以快速識別出資料完整性不符合事項之技巧，並針對資料完整性不符合事項之後續處理與整治建立對策。而製藥廠欲建立、維護與確保其廠內

資料之完整性，端賴廠內建立與 GMP 相關之文化、由主管帶頭領導並持續與員工溝通。

(三) 各國 GMP 管理制度與內部舉報制度

依據 PIC/S 問卷調查的結果，各國對藥廠 GMP 符合性的管理手段，依導入之比例包括暫停製造許可、增加稽查頻率、與藥廠召開會議、發佈違反 GMP 資訊、撤銷製造許可及罰款等，前述管理方式，本署均有採用，顯示我國針對製藥廠管理之制度係與國際接軌的。

根據 PIC/S 問卷調查結果，約 40%會員訂有內部舉報(whistleblowers)制度，法國 ANSM 及美國 FDA 代表並於會中進行案例分享；法國 ANSM 訂定 3 個 criteria 以評估舉報內容的真實與重要性，包括消息來源可信度、被舉報製藥廠作業內容的風險度及舉報內容細節是否足夠與是否具爭論性，受理方式包括 e-mail 與信件，自 2015 年 1 月 1 日迄今接獲 10 件，並啟動 7 次查廠、就品質管理人員(QP)進行司法調查 2 次；美國 FDA 在接獲舉報時，不只以信件或電話進行溝通，亦會安排適當時間與地點與舉報者進行面對面會議，並保護舉報者安全，會談時由一位調查者進行對話，另一位紀錄，透過觀察肢體語言與有計畫、策略性的問題以確認舉報者的動機，引導舉報者依時間序列說明案情，並聚焦在“事實(facts)”，而非“可能”或“感覺”，舉報者是否可以就指控提出相關證據證明，及詢問舉報者是否願意提供亦有意願舉報該事件之其他人。

(四) 藥品短缺

藥品短缺是一個複雜的議題，且因市場與供應鏈漸趨全球化、代工與分段製造愈來愈複雜等因素，造成跨國連鎖反應之情形時有所聞；而造成藥品短缺的原因可以概分為幾個因素：

- (1) 市場需求與經濟規模低，導致製藥廠沒有意願維持原物料與產品之庫存及持續生產。
- (2) 寡占市場，僅唯一或少數製藥廠持有藥品許可證與生產能力，一旦該(些)製藥廠未依生產計劃進行生產與放行，即可能造成市面缺貨，例如原料不足、未如期完成檢驗並放行、因偏差或 OOS 進行調查而延宕最終放行等。
- (3) 原料藥與藥品製劑之生產廠，因官方衛生主機關稽查發現 GMP 符合

性的問題，例如資料完整性之疑慮，進而無法確保藥品之安全與品質等，而導致暫停生產或撤銷製造許可。

事實上，各國醫藥衛生主機關已意識到這個問題並著手建立預防藥品缺藥之機制，例如 EMA 於 2015 年 12 月 21 日公布 2015 年 10 月 9 日與關係人召開會議之報告「Developing a proactive approach to the prevention of medicines shortages due to manufacturing and quality problems」(Report from a stakeholder meeting at the European Medicines Agency - 9 October 2015)，其決議應就缺藥之定義進行整合、依整合之數據進行通報、導入已完成之評估工具、於會員中建立單一通報窗口及納入國際合作夥伴等。



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 December 2015
EMA/679967/2015
Stakeholders and Communication Division

Developing a proactive approach to the prevention of
medicines shortages due to manufacturing and quality
problems


Report from a stakeholder meeting at the European Medicines Agency -
9 October 2015

資料來源：http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/01/WC500200281.pdf

而 ISPE 與 PDA 亦公布相關工具“ISPE Drug Shortage Assessment and Prevention Tool (October 2014)”與技術報告“Technical Report on “Risk-Based Approach for Prevention and Management of Drug Shortages (Q4 2014)”供製藥界參考。本講題講師分享三個案例，分別是全球性、歐盟區與單一國家的缺藥案例，並說明預防藥品短缺的重要因素，包括 1. 完整的訊息、2. 製藥廠應與衛生主機關緊密合作、做好變更與庫存之管理、了解自己產品的核心所在並依風險評估結果減少風險程度及提升品質系統的穩固性、3. 衛生主管機關應建立國際合作機制並分享訊息、辨識重要的製藥廠、勿仰賴單一供應商及與利害關係人明確溝通。

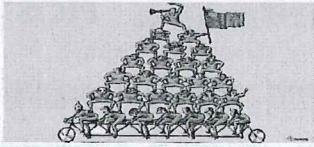
(五) 其他

藥品主管機關國際聯盟 (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA) 是一個自由參加的全球性組織，致力於以科學方式解決藥品管理相關之挑戰與資訊分享等國際合作，例如確保藥品的安全與效果、預防偽藥的流通、創新藥物審查與管理經驗之交流等，成員包括澳洲 TGA、巴西 ANVISA、中國 CFDA、日本 PMDA 與 MHLW、英國 MHRA、美國 US FDA、EMA 及 DG-SANCO 等 23 個衛生主管機關 (含未列於下圖之瑞典 MPA) 及觀察員 WHO，下圖紅字部分為暫時管理委員會之成員。



ICMRA: A new Regulatory Coalition
Member States on Interim Management Committee are in Red

1. Australia (TGA)	13. New Zealand (Medsafe)
2. Brazil (ANVISA)	14. Nigeria (NAFDAC)
3. Canada (HPFB-HC)	15. Singapore (HSA)
4. China (CFDA)	16. South Africa (MCC)
5. Europe (EMA and DG-SANCO)	17. Switzerland (Swissmedic)
6. France (ANSM)	18. United Kingdom (MHRA)
7. Germany (PEI)	19. United States (FDA)
8. Ireland (IMB)	20. World Health Organization (WHO)
9. Italy (AIFA)	
10. Japan (PMDA and MHLW)	
11. Korea (MFDS)	
12. Mexico (COFEPRIS)	
13. Netherlands (MEB)	



13

資料來源：<http://www.pics2016.co.uk/assets/sites/pics2016.co.uk/downloads/working-together-pics-icmra.pdf>

【依PIC/S 規定，參與PIC/S 會員大會者須簽署保密聲明書(DECLARATION OF CONFIDENTIALITY & ABSENCE OF CONFLICT OF INTERESTS)，故下面詳細內容將不對外公開】

肆、心得及建議

會中利用機會與大陸官方代表交換藥廠 GMP 管理經驗，大陸原本之稽查管理制度為中央主管機關稽查高風險產品製造廠，其他製造廠由地方主管機關執行稽查，但經過組織重組後現改由全部由中央主管機關執行，並設四個分區管理中心，於中央配置 300 人力及分區各配置約 100 人力；另，大陸已開辦海

外查廠，不同於我國及美國的使用者付費（User fee）制度，大陸執行海外查廠所需之費用，均由政府編列預算支應。另，會中亦與泰國代表討論中藥廠如何利用風險管理原則納管，該國係將有進行中草藥萃取、純化等加工步驟之中藥製造廠列為高風險者，要求高風險之中藥廠需接受稽查並符合 GMP，其餘則自主管理，故泰國自 105 年 8 月 1 日起成為 PIC/S 第 49 個會員，其入會範圍包括西藥與中藥製造廠查核。

本次出席會議與研討會之建議如下：

一、全力舉辦 2017 PIC/S 官方委員會暨年度研討會，強化我國國際能見度

我國將主辦 2017 年 PIC/S 官方委員會暨年度研討會，為 PIC/S 組織年度最大盛會，代表我方在 PIC/S 組織之長期耕耘已見成果，我國多年來表現亦獲得 PIC/S 組織高度肯定，屆時將有來自全球主管機關之代表及近 150 位 GMP 專家與稽查官員齊聚台灣，本署應傾注所有資源及能量舉辦，以強化我國國際能見度。

二、編列經費持續派員參加「PIC/S 官方委員會暨年度研討會」

1. 官方委員會議：美國 FDA 由副局長帶領相關官員參加，而鄰近國家香港、韓國與日本，亦均派 2~3 人與會，另，因官方會議中各國代表亦會因工作異動而更換，因此建議本署應每年編列經費，由固定代表搭配長官與欲培養之新人，持續出席會議，以與原本已熟識之各國代表維持關係並與新任代表建立關係，以維持本署在 PIC/S 中與各國官方之聯繫。

2. 年度研討會：美國 FDA 派出多達 6 名稽查員參加本屆研討會，而鄰近國家香港、韓國與日本，亦派 3~4 人與會，因此建議本署亦應每年編列經費，派員參加 PIC/S 相關訓練，以從頭參與稽查備忘錄與指導文件之研擬，與他國專家研修標準的過程中，亦可精確掌握規範內容之前因後果與相關考量，不但增進專業知識，知其然亦知其所以然下，更有助於整體稽查素質之提升；而稽查員將所學最新 GMP 知識應用於查廠，在與業者互動過程中，亦能將國際 GMP 新觀念與技術新知移轉至藥廠，有助於帶動業者製藥水準提升，以達政府發展生技製藥產業以及確保國人用藥品質的目標。

三、編列經費推派代表積極參與 PIC/S 會務與活動

為在 PIC/S 組織中發揮影響力，各國代表如新加坡 HSA、日本 PMDA 及韓國 PMDS 均積極推派代表參與包括執行委員會 EB、次委員會 SC、專家圈 EC 及工作小組 WG 等，建議本署亦應持續派員參與 PIC/S 會務與活動，包括協助 PIC/S 進行會員入會評鑑、法規建立與更新等工作，藉此深入 PIC/S 組織運作核心，有助我國延伸國際合作觸角。且鑑於大陸可能於近期內向 PIC/S 組織提出入會申請，本署更應積極投入參與 PIC/S 會務與活動，成為該組織不可或缺之角色，以鞏固我國於 PIC/S 組織之地位。