

出國報告（出國類別：開會）

## 第四屆 IGDRP 大會出國報告

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、吳明岳審查員

派赴國家：墨西哥

出國期間：105 年 10 月 16 日 至 105 年 10 月 24 日

報告日期：105 年 12 月 19 日

# 壹、摘要

隨著人口老化與新藥開發成本的提升，全球學名藥市場穩定成長，各國藥品主管機關對於學名藥的管理益趨重要。為減少行政成本並加速學名藥審查，國際學名藥法規主管機關先導計畫 IGDRP(the International Generic Drug Regulators Pilot)於 2012 年 4 月成立，並於 2015 年轉型為計畫組織，更名為 IGDRP(the International Generic Drug Regulators Programme) 轉型後的 IGDRP 於 2015 年 5 月、2015 年 11 月、2016 年 5 月分別於南非、南韓、法國召開三次會議，會中除確立將延續其既定定位 - 「法規技術層面協和與合作」，繼續完成「與歐盟共同審查學名藥查驗登記案件」、「DMF 審查報告資料庫建立」、「生物相等性試驗法規比對」等計畫，並增設常務秘書處，架設對外溝通網頁以及建構保密資料交換平台等。

本署(TFDA)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 TFDA 為 IGDRP 正式會員之一，可以會員身分參加合作計畫，得享大會發言與表決權。本屆 IGDRP 大會於今(105)年 10 月 17-21 日假墨西哥舉辦。主辦單位為墨西哥的衛生主管機關: 聯邦保護衛生風險委員會(The Federal Commission for the Protection against Sanitary Risk, COFEPRIS)，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，會議繼續建構 IGDRP 至西元 2020 的規劃藍圖(roadmap)。

# 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
105/10/16(日)	桃園機場啟程，當日下午抵達墨西哥國際機場	
105/10/17(一)   105/10/18(二)	參加 IGDRP 第 4 屆大會 品質工作小組會議	墨西哥外交部
105/10/19(三)   105/10/20(四)	參加 IGDRP 第 4 屆大會 Steering Committee 會議	墨西哥外交部
105/10/21(五)	參加 IGDRP workshop 國際 法規實務會議	Krystal Grand Reforma Uno Hotel
105/10/22(六)	啟程回國	
105/10/24(一)	抵達桃園機場	

## 目次

摘要.....	2
行程表.....	3
壹、目的及背景說明.....	5
貳、開會過程紀要.....	6
參、心得與建議.....	13
肆、會議議程及工作照片.....	14

## 壹、目的及背景說明

因全球學名藥市場持續成長，各國法規單位皆面臨申請案件日多卻資源有限的壓力。為因應此種困境，世界的趨勢為跨國合作之法規協和，於技術性資料、科學基礎及法規實務等要求日益趨同，以加速高品質學名藥之上市。

由多國學名藥法規單位於 2012 年組成之 IGDRP(the International Generic Drug Regulators Pilot)，在 2015 年正式轉型為計劃型組織(the International Generic Drug Regulators Programme)。IGDRP 目前的組成包括理事會議(Steering Committee)及四個工作小組(Biowaivers Working Group 生體相等性試驗減免工作小組、Quality Working Group 品質工作小組、IT Working Group 資訊交換平台工作小組、EU CP/DCP Pilot 與歐盟共同審查學名藥查驗登記案件工作小組)，並由當中一會員國擔任秘書處負責協調相關行政事務；主管委員會的成員除了各會員國派一代表參與外，另有 EDQM、美國 FDA 與 WHO 三組織作為觀察員(observer)。每年除了舉辦兩次面對面會議之外，期間亦透過電話會議討論相關議題，藉由這些溝通討論，各國得以促進全球法規單位在技術層面的協和與合作，並推動審查觀點之一致性，以達資源共享、業務分工並提高審查效率，讓安全、有效、品質佳的學名藥能夠加快上市。

本次會議為 IGDRP 轉型後之第四次會議，於 2016 年 10 月 17 日至 20 日假墨西哥市舉辦，主辦單位為墨西哥的衛生主管機關(COFEPRIS)，與會單位包括台灣(TFDA/CDE)、巴西(ANVISA)、韓國(MFDS)、加拿大(Health Canada)、新加坡(HSA)、日本(PMDA)、瑞士(Swissmedic)、澳洲(TGA)、歐盟(EDQM、EU)、美國(US FDA)、WHO、哥倫比亞(INVIMA)。本署由祁若鳳簡任技正及吳明岳審查員代表出席，參與 10 月 17 日、18 日兩天的品質工作小組會議及 10 月 19 日、20 日兩天的主管委員會。

## 貳、開會過程紀要

本次會議共分為兩大部分，先由各工作小組進行兩日之小組會議，再舉行兩日之全體理事大會。IGDRP 四個工作小組分別為 Biowaivers Working Group、Quality Working Group (原為 ASMF/DMF Working Group，因工作小組任務拓展至學名藥品質相關議題，於第三屆國際學名藥法規計畫會議更名為 Quality Working Group)、IT Working Group 與 EU CP/DCP Pilot。由於 Biowaivers Working Group 與 Quality Working Group 開會時間重疊，我國由本署代表參加 Quality Working Group 的小組討論，另由 CDE 代表參加 Biowaivers Working Group 之小組會議，詳細議程如附表一，以下就會議結論進行摘要說明。

### 一、Quality Working Group

本小組於 2013 年成立，目的在於共享 ASMF/ DMF 之相關文件(例如技術文件要求、審查作業程序、審查報告等)，藉以節約各會員國之藥品查驗登記資源，提高審查效率。該工作小組目前由澳洲 TGA 及 WHO 作為共同主席。

#### 1. 原料藥主檔案資料庫計畫(ASMF-DMF database project)

- (1) 相關資料將暫時放置於 EDQM 的資訊安全平台上(作為其既有資料之更新，以 EXCEL 表的方式呈現)，至於長期的放置平台需再研議。
- (2) IGDRP 將草擬一封寄給 DMF 持有商的信函，詢問其是否有意願參與加入此資料庫中。
- (3) 本次會議依之前彙整與會國之投票，選定下表所列之 22 個原料藥作為試行。

Bimatoprost	Bortezomib
Candesartan Cilexetil	Cinacalcet hydrochloride
Dabigatran	Daptomycin
Desvenlafaxine	Docetaxel
Emtricitabine	Escitalopram
Esomeprazole magnesium dihydrate	Ethinylestradiol
Lamivudine	Montelukast
Olmесartan Medoxomil	Pemetrexed disodium

Pranlukast hydrate	Quetiapine
Rosuvastatin	Sitagliptin
Tenofovir	Tamsulosin

## 2. 視為新 DMF 申請之標準(Common criteria for filing of a new ASMF/DMF)

- (1) 視為新 DMF 申請案件的標準(共 16 項):不同主成分(Different active substance)、不同鹽類(Different salt of an active substance)、不同混合主成分(Different complex of an active substance)、不同的共晶型態(Different co-crystal of an active substance)、不同溶解度或水合物(Different solvate or hydrate form of an active substance)、不同異構物及其混合物(Different isomer or mixture of isomers of an active substance)、外消旋體(Racemate of an optically pure active substance)、外消旋體之對映異構體(Optically pure enantiomer of a racemic active substance)、對映異構體(The enantiomer of an active substance)、以新合成路徑合成以致於檢驗規格不同之主成分(Introduction of a new substantially different route of synthesis. i.e. resulting in a different specification for the active substance)、具備不同晶型以致於物化及藥動性質有異者(Different polymorphic forms resulting in substantially different physicochemical and/or pharmacokinetic properties)、任何會引起物化及藥動性質不同之變動(Any other change to the active substance that results in substantially different physicochemical and/or pharmacokinetic properties)、無菌等級之非無菌成分(Sterile grade of a non-sterile active substance)、非無菌等級之無菌成分(Non-sterile grade of a sterile active substance)、原料中之動物來源，涉及安全性之增加或變更(Change/addition of raw materials of different animal origin (only where there is a substantial change in the safety of the active substance))、不同的最終檢驗規(Different final specifications (e.g. USP standard versus Ph. Eur. standard))
- (2) 無須建立新的 DMF 號碼，可併入原有成分號碼中的例子:不會導致物化及藥動性質不同之製程變更(Slightly different routes of synthesis which do not result in substantially different physicochemical and/or pharmacokinetic properties)、雖為不同

製造廠所製造，使用相似製程且有相同檢驗規格(Different manufacturing sites using the same or similar routes of synthesis (i.e. same specification for the active substance))、不同的粒子大小(Different particle size grades (this should be controlled in the drug product manufacturer's active substance specification))、不同容器及密閉系統以致其再驗期與保存條件不同者(Different container closure system resulting in a different re-test and storage conditions)、其他不會導致物化及藥動性質不同之變更(Other changes which do not result in substantially different physicochemical and/or pharmacokinetic properties)。

### 3. 巴西及澳洲介紹其國內 ASMF/DMF 受理方式

- (1) 巴西: 由 2009 年開始公告 18 個原料藥品項後，至 2013 年起增加至約 30 個品項。技術性資料格式要求相似於 CTD 格式，原料藥查驗登記可單獨申請。
- (2) 澳洲: 原料藥主檔案持有人無須付費、無需申請表、以及可在任何時候將該原料藥之 Applicant Part 及 Restricted Part 上傳至原料藥系統，上傳後可取得一組編號。澳洲 TGA 在收到成品查驗登記時，才會開始啟動原料藥審查。成品查驗登記時，可同時檢附 Applicant Part，亦可無須檢附之，原料藥相關之所有審查意見將會直接交給原料藥製造廠，而與原料藥 Applicant Part 相關之審查意見將會交給製劑廠。澳洲 TGA 不會公告任何原料藥主檔案列表，成品中使用的原料藥須檢附原料藥 GMP 證明。

### 4. 歐盟學名藥共同審查計畫執行現況：

因為無更新進度，此次會議中將該議程刪除。

### 5. 徵求各國提出新議題:

有意提出者須於 2017.03.31 前提出工作計畫。

## 二、Biowaivers Working Group

本小組於 2013 年成立，目的在於建立符合國際共識之標準，於科學實證基礎上減



少人體試驗之重複執行，藉以降低學名藥研發之成本。該工作小組目前由加拿大(HC)及 WHO 作為共同主席。

## 1. 各國法規更新情況

- (1) 日本表示目前致力於將國內法規修改與 ICH guideline 一致。日本、瑞士與韓國近半年無相關新增法規。
- (2) TGA 目前正在討論處方學名藥優先審查、接受國外審查報告的流程及可行性。
- (3) WHO 正著手規劃特定適應症之 BE recommendation。目前已在網站上公告對照藥品列表，且 BCS Class 2 biowaiver 已經從 WHO 公告之 BCS guideline 上移除。
- (4) EU 正在研擬口服吸收局部作用製劑的指引草案，內容包含 CMC 及 PK 領域。目前局部作用製劑多要求 Q1、Q2，EU 規劃發展 Q3(microstructure)/Q4(the same methodology)的要求。由於學名藥難以達成 Q1Q2 相似，EU 認為” methodology”顯示 equivalence，反而 Q1Q2 不一定必要。PMDA 表示日本國內對局部作用製劑有公告指引，雖不要求 Q1/Q2，但要求 Q3。而 USFDA 表示最近已新增許多 product BE recommendation，其中多數屬局部作用製劑，也提及 Q1Q2 已非必要也不足以確認其相等性，因此會依個案有其他要求。
- (5) Health Canada 規劃公告管理 IR 學名藥產品之外觀刻痕及外型。對於局部作用類固醇藥品可接受 skin blanching study。
- (6) USFDA 過去一個月內出了 60 個 specific BE recommendation。每當原廠產品通過後，即會開始著手撰寫 BE recommendation。若廠商送件時 BE recommendation 還未定版，但審查中更新建議，審查中的案件則需遵循送件後的公告版本，無落日條款。由於 USFDA 一律要求 fasted BE+fed BE，但沒有食物效應的 IR 產品在歐洲僅要求 fasted BE study。Alfredo 詢問 USFDA 為何一定要 fasted 及 fed BE?是否有看過其中一個不 BE 而一個 BE 的案例?USFDA 官員(April)表示需要回去找案例，但 USFDA 會要求兩個，是為了對所有案件有一致性要求。

## 2. 採用非國內上市藥品作為對照品之接受度比較(Acceptability of Foreign Comparator Products):

EU、USFDA、日本和南韓只接受國內上市產品為對照藥品。而澳洲、加拿大、南非、新加坡和台灣則是有條件接受。例如澳洲會要求配方含量比對，而加拿大只開放非療效範圍狹窄且溶解度高的 IR 產品，有條件選擇國外產品當對照藥品。而台灣若使用非國內核准之製造廠，就需要適當的品質資料連結。Alfredo 詢問，EU 和 Canada 不會在產品上刊載製造廠，廠商無法確認是否為同一製造廠，該如何達到台灣的要求？我方回答：法規內只要求品質資料連結，但當廠商無法確認時，建議就直接執行國內核准產品和國外對照藥品的溶離率比對試驗。

### 三、Steering Committee

1. **秘書處事務**: 自 2016 年起，仍由澳洲 TGA 續接 2 年之秘書處職務。然而 TGA 方表示，若 IGDRP 因組織重整而不再著重於學名藥相關議題，TGA 將不再有參與之意願。
2. **會員資訊**: 未來欲加入的新成員(無論是會員或觀察員)，皆須透過程序正式申請；而這部分的 SOP 將由巴西(ANVISA)負責草擬，完成後亦將經由秘書處與哥倫比亞、印度、俄國接洽，確認他們參與的意願並經此程序正式申請。同時，秘書處亦將寄信給中國及紐西蘭確認他們參與的意願，信函中亦將陳述作為會員或觀察員的義務及權利(例如每年應參與幾次會議、觀察員是否能閱覽或利用 IGDRP 的共享資料等)。
3. **Steering Committee 的開會日程**: TGA 表示未來將縮短為 1 日。
4. **IGDRP 的組織章程及未來走向**: 由於目前 IGDRP 無經費來源，為能持續運作，IGDRP/IPRF 提出四個選項 (如圖 1-1、1-2、1-3 及 1-4 所示)並分析優缺點供各國參考，經評估後傾向於第一種方式(合併後，IGDRP 的 Biowaivers Working Group 及 Quality Working Group 與原屬於 IPRF 的其他工作小組並列)。進一步的內容如資金、會議、工作分享等細節需要再研擬，將於下一次的面對面會議中會與各會員國討論。

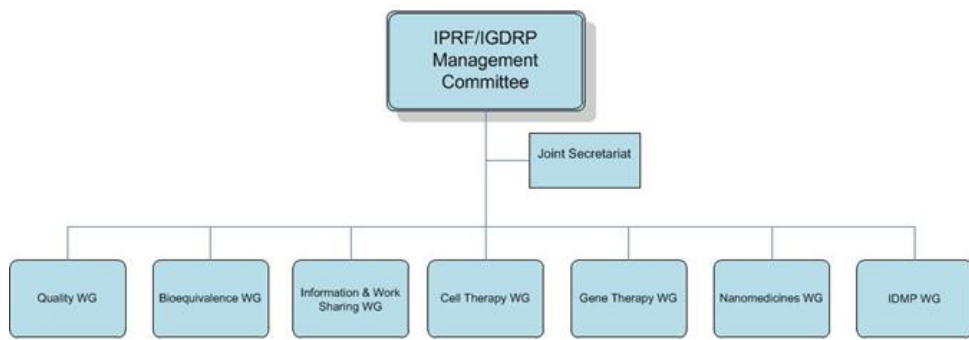


圖 1-1、Option 1

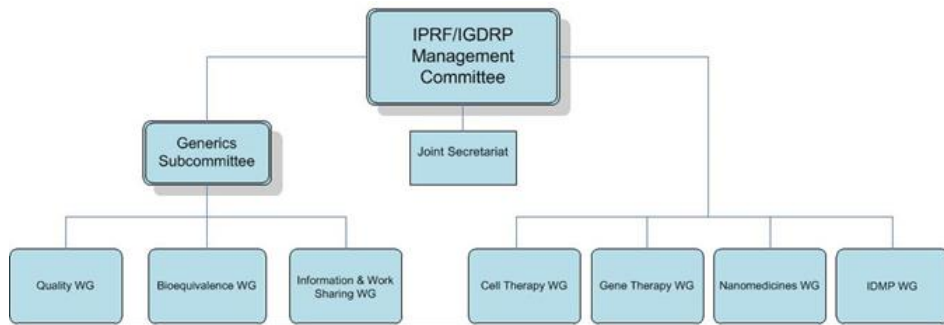


圖 1-2、Option 2

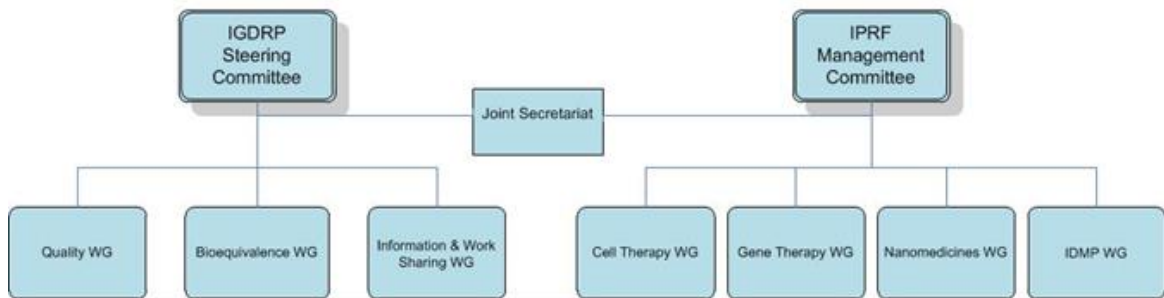


圖 1-3、Option 3

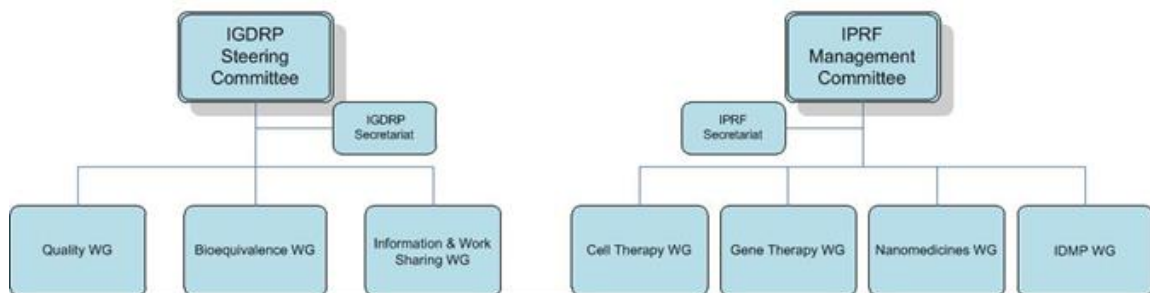


圖 1-4、Option 4

5. **面對面會議:** 2017 年的第一次 IGDRP 會議將於 2017 年 5 月 15 日~5 月 19 日於加拿大舉行；第二次會議則有巴西與 WHO 表達主辦之意願。

#### 四、IGDRP Workshop:

本次 IGDRP Workshop 在墨西哥城 Krystal Grand Reforma Uno Hotel 舉行，其會議議程包含如下：

- 主辦國及會議主席開場歡迎與會者蒞臨。
- 簡介 IGDRP。
- 向與會者說明本次 Bioequivalence Working Group 會議進展。
- 向與會者說明本次 Quality Working Group 會議進展。
- 演講主題：Global Trends of the Generic Drugs Market

##### **Session 2. Global Trends of the Generic Drugs Market.**

**Moderator.-** Jorge Antonio Romero Delgado, Commissioner of Sanitary Promotion, COFEPRIS.

**Speaker 1:** Manuel Ochoa Carrillo, Technical Advisor, AMELAF.  
*Generic Drugs Market toward 2020*

**Speaker 2:** Alberto Javier Espadas García, General Manager of the Generics Unit and Government, Hormone Laboratories, ANAFAM.  
*Generic Drugs Market toward 2020*

- 演講主題：Authorized Third Parties

##### **Session 3. Authorized Third Parties.**

**Moderator.-** Adriana Hernández Trejo, Deputy Director of Medicines, COFEPRIS.

**Speaker 1:** Zulema Rodríguez Martínez, Clinical Trials Coordinator, COFEPRIS.  
*Regulatory Perspective of Authorized Third Parties.*

**Speaker 2:** Luis Jesús García Aguirre, General Director, CEO on Pharmacological and Biopharmaceutical Research.  
*Relevant topics about operation and performance of the Authorized Third Parties as support to the generics policy in Mexico.*

**Speaker 3:** Helgi Helene Jung Cook, Professor of the Department of Pharmacy, National Autonomous University of Mexico, UNAM.  
*An overview on Bioequivalence in Mexico: Novel dosage forms and complex drugs.*

## 參、心得與建議:

1. 由於 IGDRP 即將於其網站公布原料藥主檔案 Submission Form，建議應適時與 CDE 討論及規劃讓國內廠商了解有哪些原料藥可申請本共同審查計畫，以及如何填寫相關申請書，以利本計畫推展。
2. 會議中討論到中國及紐西蘭因為幾乎沒有參與 IGDRP 的面對面會議，因此準備將其會員資格除掉。我國自 IGDRP 創始以來即積極參與，除了能交換學名藥管理與審查經驗之外，與各會員國間亦維持良好互動，建議應持續參與 IGDRP 的面對面會議；此外，若能邀請國內大廠派員一同參與相關研討會，也許更能增加國內外產業交流的機會。

## 肆、會議議程及工作照片

### 一、本次會議議程表:

<p><b>4<sup>th</sup> INTERNATIONAL GENERIC DRUG REGULATORS PROGRAMME (IGDRP)</b>  <b>VENUE: Ministry of Foreign Affairs</b>  <b>17 to 20 October 2016</b>  <b>CHAIR: COFEPRIS, Mexico</b>  <b>CO-CHAIR: EDQM, France</b>  <b>IGDRP Meeting Agenda</b></p>
---

#### MONDAY 17 OCT 2016

<b>Quality Working Group Day 1: LOCATION- Benito Juárez Room, 1st floor</b>			
<b>Time &amp; Agenda item</b>	<b>Topic</b>	<b>Lead</b>	<b>Paper(s)</b>
8:00-8:30	Registration at the Krystal Hotel (first floor)		
8:30-9:00	Transportation to the meeting venue. Lobby of the Krystal Hotel		
9:00-9:15	1. Welcome/Introductions	TGA	
9:15-9:30	2. Review of agenda	WHO	
9:30-10:30	3. Governance: a. Tabling of the updated WG members list b. Post Strasbourg action items: (i).The Quality 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]	WHO	
<b>10:30-11:00</b>	<b>Break/Photos</b>		
11:00-12:00	4. Tour de Table: 5 minutes from each agency on pressing issues they wish to raise.	All	
12:00-12:30	5. Updates: a. ICH Quality topics b. ACSS consortium	HC HSA	

		c. EU ASMF Database	EU	
<b>12:30-13:30</b>		<b>Lunch</b>		
13.30-14.30	6.	Agency presentations on the treatment of ASMFs/DMFs: a. ANVISA b. TGA	ANVISA/TGA	
14.30-15.00	7.	On-going projects: a. Update on QAR template revisions (project 4).	HC	
<b>15:00-15:30</b>		<b>Afternoon Tea break</b>		
15:30-17:30	7.	On-going projects continued: b. Update and finalization of Project 6 – IGDRP – Quality Assessors Guide – Module 3.2.S c. Update and finalization of Project 8 - Criteria for filing separate ASMF/DMFs d. Update and finalization of Project 15 – IGDRP slide deck e. Update and discussion on project 14b - Repository of Technical Issues of Interest.	HSA WHO TGA/HC HC	
17:30		Transportation to the Krystal Hotel		
<b>End of work day 1 for Quality Working Group</b>				

**MONDAY 17 OCT 2016**

<b>Bioequivalence Working Group Day 1: LOCATION- Rosario Green Room, 1st floor</b>				
<b>Time &amp; Agenda item</b>		<b>Topic</b>	<b>Lead</b>	<b>Paper(s)</b>
8:00-8:30		Registration at the Krystal Hotel (first floor)		
8:30-9:00		Transportation to the meeting venue. Lobby of the Krystal Hotel		
9:00-9:15	1.	Welcome/Introductions	HC	
9:15-9:30	2.	Review of agenda/minutes: a. Review and adoption of agenda b. Tabling of the minutes from recent teleconferences: a. <a href="#">13 September 2016</a> b. <a href="#">5 October 2016</a>	HC	
9:30-10:30	3.	Governance:	HC	

		a. Tabling of the updated <a href="#">WG members list</a> b. Review and updating of WG workplan		
<b>10:30-11:00</b>		<b>Break/Photos</b>		
11:00-12:30		Regulatory updates: Each agency to inform about any changes or notable updates in their bioequivalence related processes, guidelines, policies or regulations.	All	
<b>12:30-13:30</b>		<b>Lunch</b>		
13:30-14:00		Publication of <a href="#">BCS Evaluation Template</a> on IGDRP web site	WHO	
14:00-15:00		Publication of Summary Article on BCS Requirements	ANVISA	
<b>15:00-15:30</b>		<b>Afternoon Tea break</b>		
15:30-17:30		Use of a Foreign Reference Product	WHO	
17:30		Transportation to the Krystal Hotel		
<b>End of work day 1 for Bioequivalence Working Group</b>				

**TUESDAY 18 OCT 2016**

<b>Quality Working Group Day 2: LOCATION- Benito Juárez Room, 1st floor</b>				
<b>Time &amp; Agenda item</b>		<b>Topic</b>	<b>Lead</b>	<b>Paper(s)</b>
8:15		Meet in the lobby of the Krystal Hotel	All	
8:30 - 9:00		Transportation to the meeting venue. Lobby of the Krystal Hotel	All	
9:00-9:30	8.	Welcome a. Recap of Day 1 - discussion/questions on topics from Day 1 b. Review of agenda/objectives for Day 2	TGA	
	9.	Discussion on Project 16 – ASMF Database: a. Discussion and agreement over list of targeted APIs b. Presentations on capabilities of EDQM and EU databases with respect to envisaged IGDRP database. c. Discussion over timelines, sequence of events, other	WHO  EDQM/EMA	



		<p>considerations</p> <p>d. Stakeholder engagement strategies</p>		
<b>10:30-10:45</b>		<b>Break</b>		
10:45-12:30	10.	IGDRP Quality WG continued discussion	WHO	
<b>12:30-13:30</b>		<b>Lunch</b>		
13:30-14:30	11.	New projects for consideration	WHO	
14.30-15.30	12.	<p>IGDRP Quality WG governance (continued from Day 1)</p> <p>a. Detailed review of QWG Workplan</p> <p>b. QWG Mandate</p>	TGA	
<b>15:30-16:00</b>		<b>Afternoon Tea break</b>		
16:00-17:00	13.	<p>Other business:</p> <p>a. Preparation for the presentation to IGDRP Steering Committee <i>[tbc]</i></p>	TGA	
17:00		Transportation to the Krystal Hotel		
<b>End of work day 2 for Quality Working Group</b>				

**TUESDAY 18 OCT 2016**

<b>Bioequivalence Working Group Day 2: LOCATION- Rosario Green Room, 1st floor</b>			
<b>Time &amp; Agenda item</b>	<b>Topic</b>	<b>Lead</b>	<b>Paper(s)</b>
8:30 - 9:00	Transportation to the meeting venue. Lobby of the Krystal Hotel		
9:00-9:30	a. Welcome  b. Recap of Day 1 - discussion/questions on topics from Day 1  c. Review of agenda/objectives for Day 2	HC	
9:30-10:30	Selection of an Alternative Reference Product	COFEPRIS	
<b>10:30-10:45</b>	<b>Break</b>		
10:45-12:30	Biowaivers for Other Dosage Forms	WHO	
<b>12:30-13:30</b>	<b>Lunch</b>		
13:30-14:30	Biowaivers for Additional Strengths (immediate release products)	TGA	
14:30-15:00	Reviewer's Guide for Additional Strength Biowaivers	TGA	
15:00-15:30	Structure/Naming of directories in Sharepoint	HC	
<b>15:30-16:00</b>	<b>Afternoon Tea break</b>		
16:00-16:30	Workplan – review and update if needed subsequent to workshop discussions	HC	
16:30-17:00	Wrap up: a. Discuss update to Steering Committee	HC Craig Simon	
17:00	Transportation to the Krystal Hotel		
<b>End of work day 2 for Bioequivalence Working Group</b>			

**TUESDAY 18 OCT 2016**

<b>EU DCP / CP Information Sharing Pilot LOCATION- Benito Juárez Room, 1st floor</b>			
<b>Time &amp;</b>	<b>Topic</b>	<b>Lead</b>	<b>Paper(s)</b>

Agenda item				
17:40-18:40	1.	Evaluation of pilots: 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 Strasbourg action items:</b> TGA to seek feedback from companies that did not submit applications	EU/TGA/HC/SM/TFDA	
	2.	Evaluator discussion on applications received under DCP and CP		
	3.	Wrap up: Agree on update for Steering Committee		
18:45		Transportation to the Krystal Hotel		
<b>End of work day for EU DCP/CP Pilot participants</b>				

**WEDNESDAY 19 OCT 2016**

<b>Steering Committee Day 1: LOCATION- José Gorostiza Room, 3rd floor</b>			
<b>Time &amp; Agenda item</b>	<b>Topic</b>	<b>Lead</b>	<b>Paper(s)</b>

8:30 - 9:00		Registration for members that were not registered on 17 October at the Krystal Hotel (first floor)		
9:00-9:30		Transportation to the meeting venue. Lobby of the Krystal Hotel		
9:30-10:00	1.	Welcome and introductions Presentation on COFEPRIS	Chair (COFEPRIS)	
10:00-10:10	2.	Review and endorse meeting Agenda	Chair (COFEPRIS)/ Co chair(EDQM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>IGDRP4 Agenda</li> </ul>
10:10-10:30	3.	a. Endorse Minutes of 3 <sup>rd</sup> IGDRP meeting in Strasbourg (May 2016) b. Update on action items from the 3 <sup>rd</sup> IGDRP meeting	a. Chair/Co-Chair b. Mariana Gebara-Coghlan (TGA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Final Minutes – IGDRP3</li> <li>b. Status update table</li> </ul>
10:30-11:00	4.	Updates on IGDRP website and Google analytics report	a. Mariana Gebara-Coghlan (TGA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>TGA paper - IGDRP website update</li> </ul>
<b>11:00-11:30</b>		<b>Break/Group photo</b>		
11:30-12:00	5.	Quality working group update: a. Concept paper for the use of a Database b. Letter to EDQM	a. Mariana Gebara-Coghlan/Anthony Fake	
12:00-12:30	6.	Bioequivalence working group update: a. Endorsement of the proposed of biowaiver in the CTD_	a. Craig Simon (HC)	
12:30-13:00	7.	Updates on information and work sharing models (EU Decentralised and Centralised Procedures Pilots)		
<b>13:00-14:00</b>		<b>Lunch</b>		
14:00-14:30	8.	Update on ACSS Consortium – Generic Medicines Working Group	HSA	
14:30-16:00	9.	Updates on other international initiatives/activities: a. IPRF b. EU ASMF work sharing pilot	a. Chantal Pfaeffli (SM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>20161019 pfc Update on IPRF</li> </ul>

<b>16:00-16:30</b>		<b>Afternoon Tea break</b>		
16:30-17:00	10.	Presentation by Columbia	TBC	
17:00-18:00		Break time		
18:00		<b>Transportation to the dinner venue provided by COFEPRIS</b>		
19:00-22:00		<b>Dinner at Azul Histórico Restaurant</b>		
<b>End of Steering Committee - Day 1</b>				

**THURSDAY 20 OCT 2016**

<b>Steering Committee Day 2: LOCATION- José Gorostiza Room, 3rd floor</b>				
<b>Time &amp; Agenda item</b>		<b>Topic</b>	<b>Lead</b>	<b>Paper(s)</b>
8:30 - 9:00		Transportation to the meeting venue Lobby of the Krystal Hotel		
8:30-9:00		Arrival at the meeting location/Welcome	Chair	
9:00-9:15	11.	Recap from Day 1	Chair / Co chair	
9:15-10:15	12.	Discussions on the proposed Future collaboration of IPRF and IGDRP.		<ul style="list-style-type: none"> <li>Draft Options paper on the Future collaboration of IPRF and IGDRP.</li> </ul>
<b>10:15- 10:30</b>		<b>Morning tea break</b>		
10:30-12:30	13.	Discussion on evaluation and Future of IGDRP activities post 2016: <ol style="list-style-type: none"> <li><b>a. IGDRP Roadmap/workplan</b></li> <li><b>b.</b> Discussion on the definition and interpretation of key terms (e.g., "Information Sharing", "Work sharing")</li> <li><b>c. Post 2016</b> – Review of different options to pursue the activities initiated by IGDRP</li> </ol>	EU, EDQM, TGA, COFEPRIS, WHO, HC.	<ul style="list-style-type: none"> <li>IGDRP Roadmap - Logic Model and Data Matrix (draft, 2016-10-07)</li> <li>IGDRP Roadmap to 2020 (2016-10-07) (clean)</li> <li>IGDRP Roadmap to 2020 (2016-10-07)</li> </ul>

				(track changes)
<b>12:30-13:45</b>		<b>Lunch</b>		
13:45-16:00	14.	Continuation of discussions on Future of IGDRP a. Secretariat b. SOP on IGDRP Secretariat c. Management of IGDRP website d. Engagement strategy for industry and other stakeholders		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14b – Draft SOP on IGDRP Secretariat</li> </ul>
<b>16:00-16:30</b>		<b>Afternoon Tea break</b>		
16:30-17:30	15.	Terms of Reference a. Membership b. Review of requests for Observer status	Mariana Gebara-Coghlan on behalf of the IGDRP Secretariat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IGDRP ToR</li> <li>• 15- agenda paper on Membership and Observers</li> </ul>
17:30-18:00	16.	Endorse draft steering committee website statement and updates		
18:00-18:20	17.	a. Dates for the next face to face meeting b. Wrap up and recap of action items	Chair/Co chair	
18:20-18:30		<b>Closing remarks</b>	Chair/Co chair	
18:30		Transportation to the Krystal Hotel		
<b>End of Steering Committee - Day 2</b>				

## 二、工作照片集錦



圖 2. 第 4 次 IGDRP Quality Working Group 與會者合影



圖 3. 第 4 次 IGDRP 所有與會者合影



圖 4. 會中休息



圖 5.台灣 TFDA 與 CDE 代表



圖 6. Workshop 合影