

出國報告（出國類別：其他－國際會議）

出席 2017 年國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）第一次官方委員會議

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、陳映樺簡技、  
王湘瑜技士

派赴國家：瑞士

出國期間：106 年 2 月 7 日至 2 月 12 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 組織第 43 個會員。今（2017）年度 PIC/S 第一次官方委員會議於 2 月 9-10 日於瑞士日內瓦召開，本署代表於會議期間積極參與 PIC/S 會務與決策討論，增加我國之國際能見度，主動與他國代表洽談 GMP 稽查合作事宜，並在會中向 PIC/S 秘書處及各會員國代表報告今年度第二次官方委員會議暨年度研討會在台舉辦之籌備進度及規劃，並邀請各國稽查員來台參加。

## 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.....	9

## 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 2017 年增加至 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、南韓與泰國等亦為會員。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。目前正提出申請加入 PIC/S 的國家包括巴西、伊朗、墨西哥及土耳其等，另中國、越南、沙烏地阿拉伯、俄羅斯、亞美尼亞及菲律賓等亦表達入會意願。

PIC/S 年度官方委員會議每年召開 2 次，會中針對 GMP 法規標準與趨勢、組織內部之人事、會務及活動等進行討論，與會人員主要為 PIC/S 會員、合作夥伴（WHO、EMA、UNICEF、EDQM）及入會申請國家之代表等，今（2017）年度第一次官方委員會議在 2 月 9-10 日於瑞士日內瓦召開，49 個會員中共有來自 37 個會員國之代表，及入會申請中國家、PIC/S 夥伴及受邀貴賓等代表出席與會，出席人員陳惠芳組長及陳映樺簡技為本署於 PIC/S 組織之代表，會議期間積極參與討論，並於會中報告今（2017）年在台舉辦 PIC/S 第二次官方委員會議暨年度研討會之規劃及辦理情形。

## 貳、過程

出國人員經奉派於 2017 年 2 月 7 日起程赴瑞士日內瓦，參加「PIC/S 2017 年度第一次官方委員會會議」，於 2 月 12 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、時間：

2 月 9-10 日 (本署代表：陳惠芳組長、陳映樺簡技、王湘瑜技士)

### 三、地點：

瑞士日內瓦 IATA Centre

### 四、主席：

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

### 五、出席人員：

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。

## 參、會議內容重點摘要

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

#### (一) 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)：2010 年申請入會迄今，2014 年申請評鑑暫停 (clock-stop)，惟因目前正進行重大組織重組，委員會決議若無法於 2020 年提出再啟動評鑑，須先行結案，待完成準備後重新申請入會。

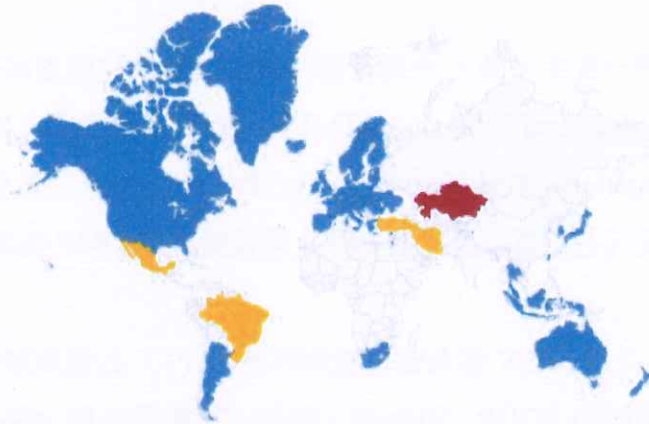
(2) 伊朗 (IFDA)：接續 2015 年 3 月實地訪查，預計於 2017 年第 2 或 3 季執行實地再訪查，確認相關矯正預防措施之執行及立法進度，及是否將草本藥品 (herbal medicine) 納入 GMP 範疇。

- (3) 墨西哥 (COFEPRIS)：已於 2016 年 1 月執行實地訪查，預計於 2017 年第 2 或 3 季執行實地再訪查，確認相關矯正預防措施之執行。
  - (4) 土耳其 (TMMDA)：將於會後 (2017 年 2 月 13-21 日) 進行實地訪查。
  - (5) 義大利 (DGSAF)：動物用藥稽查單位，於 2016 年 8 月 26 日提出入會申請，評鑑將透過採認 2015 年 10 月 EMA 之聯合審查 (Joint Audit Programme (JAP) audit) 結果。
2. 預評鑑 (Pre-Accession) 申請國家：哈薩克 (CCMPA)。
  3. 再評鑑 (Re-assessments)：
    - (1) 馬來西亞/NPCB：於 2015 年 10 月接受實地再評鑑。
    - (2) 美國/US FDA：為簽署 EU-US 相互承認協議 (MRA)，US FDA 於 2015 年 9 月接受歐盟評鑑(採用 PIC/S JRP 及 EMA JAP 相同標準)，評鑑報告於 2016 年提交至委員會評估是否可取代 PIC/S 再評鑑程序，惟該評鑑未包含觀摩查廠 (observed inspection)，經委員會決議，已於 2016 年 11 月 29 日至 12 月 2 日對 US FDA 執行含觀摩查廠之實地再評鑑作業。
    - (3) 預計 2017 年第三季執行澳洲/TGA 及新加坡/HSA 之再評鑑作業。
  4. 其他：
    - (1) 大陸 (CFDA)：2015 年及 2016 年均獲 PIC/S 組織邀請參加 PIC/S 年度研討會，並與 PIC/S 執行委員會 (PIC/S Executive Bureau) 成員進行會外會 (Side meeting)。本次會議亦獲 PIC/S 組織邀請，雖因故無法出席，惟該組織仍表達強烈入會意願，PIC/S 組織亦將持續協助其申請入會。
    - (2) 印度 (MoHFW)：PIC/S 組織近年來致力於與印方之關係，2015 年 PIC/S-PDA 於印度海德拉巴及亞美德巴達舉辦 ICH Q7 聯合訓練課程，會上 PIC/S 組織代表與印度主管機關首次進行交流，並邀請其參加今年 4 月於澳洲墨爾本舉辦之 PIC/S 原料藥專家圈會議。
    - (3) 菲律賓 (PFDA)：2016 年因評鑑時程到期遭結案，已依 PIC/S 組織建議先申請納入東協 (ASEAN) GMP 相互承認協議之稽核組織清單，再重新提出入會申請。
    - (4) 沙烏地阿拉伯 (SFDA)：獲 PIC/S 組織邀請為貴賓參加本次會議，

預計近期內提出入會申請或預評鑑。

(5) 亞美尼亞 (SCDMTE)：2014 年完成預評鑑，本次會議向委員會宣布將正式提出入會評鑑申請。

5. 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 個入會申請中國家，紅色：預評鑑申請國家，資料來源：2017 年 3 月 PIC/S Press release）。



*Overview of PIC/S current 49 Members (blue); 5 Applicants (yellow); and 1 (Pre-) Applicants (red)*

## (二) 建立 PIC/S 2017-2019 年發展藍圖 (Road Map)

考量 PIC/S 會員數持續增加、組織會務日趨複雜，及新成立次官方委員會 (PIC/S Sub-Committee) 及稽查學院 (PIC/S Inspectorates' Academy, PIA) 等，PIC/S 為確保組織未來發展方向及政策之執行，於執行委員會決議建立 3 年政策發展藍圖 (2017-2019 Road Map)，執行目標包括：

1. 強化次官方委員會之架構及全力推動稽查學院運作。
2. 辨認未來挑戰項目及擬定相對因應措施。
3. 透過實施有效的人力資源管理來強化 PIC/S 秘書處功能。
4. 尋找新收入來源，為 PIC/S 計畫執行提供所需的資金。

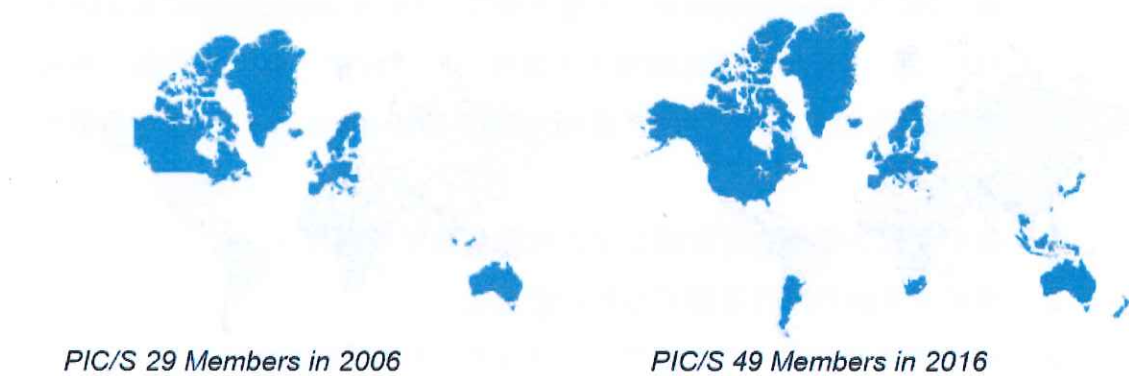
關鍵優先執行事項包括：

1. 稽查員訓練：PIC/S 稽查學院已於 2016 年 7 月正式運作，未來工作項目包括引進評估衡量訓練有效性之工具。
2. 主管機關間之溝通：強化與各主管機關首長間之溝通以獲得全力支持，

包括擬訂年度工作計畫來呈現 PIC/S 組織未來的目標及成就；增進與 ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities) 之合作，包括參與 ICMRA 之 GMP 計畫、藥廠專屬辨識指標 (Unique Facility Identifier, UFI) 及接受相同範圍查核結果之調查等。

3. 會員資格評鑑：未來將朝向執行聯合再評鑑 (Joint Reassessment Programme, JRP) 與推動書面審查，並訓練更多主審官人員加入評鑑團隊。
4. 法規標準一致性：擴大法規涵蓋領域包括新興生醫產品 (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs)、動物用藥及臨床試驗用藥 (Investigational Medicinal Products, IMPs) 等；引入衡量指導文件使用及實施現況之工具，及完成 PIC/S 會員提供之 GMP 指導文件圖書館索引。
5. 專家圈：目前 PIC/S 專家圈包括原料藥 (API)、品質風險管理 (QRM)、優良運銷規範 (GDP) 及血液、組織、細胞及新興生醫產品，預計擴大強化該些專家圈之執行委員會以確保專家圈可穩定運作。
6. 財務管理：開源節流，減少人事行政上之開銷及尋找第三方財源，並擬定長程計畫。

PIC/S 會員 2006 年-2016 年之演進版圖，資料來源：2017 年 3 月 PIC/S Press release：



### (三) 新興生醫產品 (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) GMP 標準協和議題

自 2015 年起歐盟執委會 (European Commission) 與產業界諮商，開始針對新興生醫產品另增訂“Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)



GMP Guidelines”，該指引相較“EU & PIC/S GMP Annex 2- Biological Products”標準較低，造成與 EU & PIC/S GMP 標準不一致之情形。鑑於 1989 年起 EU& PIC/S 雙方法規標準皆在有系統地合作下持續維持協和一致性，PIC/S 官方委員會持續與歐盟溝通希望可停止該 ATMP GMP Guideline 之增訂程序，以確保雙邊法規標準一致性及確保病人安全，然而目前為止相關努力包括建議成立聯合工作小組等皆無效，PIC/S 組織擔憂該後果將導致 GMP 標準失去協和一致性、雙重標準及混淆風險、增加貿易障礙及提高病人風險。PIC/S 官方委員會一致同意 PIC/S 應維持其較高標準，並發函請歐盟考量確保其產品安全責任，希望可促使歐盟暫緩發布該新修訂標準。

(四) PIC/S GMP 修訂現況與未來規劃

1. 最新版 PIC/S GMP 法規標準已於 2017 年 1 月正式生效，修訂章節包括 Chapters 1, 2, 6 & 7；目前 Chapters 3, 5 & 8 正在修訂階段，內容包括賦形劑應符合優良製造規範之風險評估、原料藥應符合 GDP 規範及共用廠房生產不同產品之暴露限量之風險評估。
2. 成立工作小組修訂「PIC/S 建議：確效主計畫書；安裝及操作驗證；非無菌製程確效；清潔確效（Revision of PIC/S Recommendations on Validation Master Plan; Installation and Operational Qualification; Non-Sterile Process Validation; and Cleaning Validation）」。
3. PIC/S 與歐盟 EMA 組成之 Annex 1（GMP 無菌產品的製造）修訂工作小組（the EMA - PIC/S Joint Drafting Group on the revision of Annex 1 of the PIC/S-EU GMP Guide），將與 EMA 聯合公開諮詢新修訂 Annex 1 草案，委員會並同意 WHO 參與公開諮詢。
4. 歐盟正啟動 EU GMP Annex 13（研究用藥品的製造）、Annex 17（參數放行）及 Annex 21（藥品輸入業者 GMP）之增/修訂工作，PIC/S 組織亦指派代表加入 EMA 修訂工作小組。
5. 由數據完整性工作小組（PIC/S Working Group on Data Integrity）草擬之指引文件（Draft PIC/S guidance on Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments）已完成執行 6 個月試用期，會員提供之意見將用於後續修訂作業。
6. 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) 已建立稽查備忘錄草案 (Draft PIC/S Aide-Memoire on Cross-Contamination in Shared Facilities,)，現正進行內部諮詢。另決議成立專家圈提供稽查員該領域之訓練。

7. PIC/S 缺失分類一致性工作小組(PIC/S Working Group on Harmonisation of Classification of Deficiencies) 更新指引文件之草擬進度，納入 2016 年 PIC/S 研討會及品質風險管理專家圈會議之相關意見。
8. GDP 專家圈已完成草擬製造業者及經銷商之 GDP 稽查備忘錄 (Draft Aide-Memoire on Inspection of Manufacturers and Wholesale Distributors for Compliance with GDP) 與 GDP 法規 Q&A (Draft Q&A for the PIC/S GDP Guide)，預計於近期進行內部諮詢。

(五) PIC/S 稽查學院現況與發展

PIA (PIC/S Inspectorates' Academy) 網路專區已於 2016 年 7 月正式啟用，其成立目的是促進稽查員間之稽查標準一致性，並可提供逾 1800 位 PIC/S 稽查員訓練教材，委員會另決議優先開發線上學習 webinar，包括 PIC/S 訓練活動之影片，並尋求其他 PIC/S 會員、產業界及其他協會 (PDA、ISPE) 共同合作開發。

- (六) PIC/S 組織正式提交 ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) 觀察員申請
- PIC/S 組織已於 2016 年 12 月正式提交 ICH 觀察員申請，PIC/S 執行委員會並與 ICH 秘書處代表於 2017 年 2 月 9 日召開會議，研商雙邊共同合作領域，包括 PIC/S-PDA 共同舉辦之 ICH Q7 訓練活動等；ICH 並受邀擔任本次會議之貴賓。

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

1. 成立「藥廠專屬辨識指標工作小組 (Working Group on Unique Facility Identifiers, UFI)」、「海外稽查旅行安全工作小組 (Working Group on Inspector Travel Safety)」及「自願性承認查核結果工作小組 (Working Group on Voluntary Acceptance of Same Scope Inspection Results)」。
2. 修訂 PIC/S 藥品警訊通報程序 (PIC/S Rapid Alert Procedure)。

【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】

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

1. 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 (PIC/S Expert Circle on APIs meeting and Advanced Training)」，本活動僅限官方稽查員參加。
2. 2017 年 6 月 26-28 日於韓國首爾由 MFDS 承辦「PIC/S 血液/組織/細胞/新興生醫產品專家圈會議 (PIC/S Expert Circle on Blood, Tissues, Cells and ATMPs meeting)」，本活動僅限官方稽查員參加。
3. 2017 年 7 月 31 日-8 月 4 日於日本山口由 PMDA 主辦(PIC/S 組織支持)「Japan / PMDA - ATC GMP Inspection Seminar」，本活動僅限官方稽查員參加。
4. 2017 年 9 月 13-15 日由本署承辦「PIC/S 年度研討會 (Annual PIC/S Seminar on “Quality Control Laboratories: How to Inspect”）」，本活動僅限官方稽查員參加。
5. 2017 年 9 月於愛爾蘭都柏林由 HRPA 承辦「新稽查員教育訓練課程 (PIC/S New Inspector Training Course)」，本活動僅限官方稽查員參加。

## 二、本署辦理今 (2017) 年度 PIC/S 官方委員會暨年度研討會

- (一) 本署代表於本次大會向各會員國代表報告目前之籌備進度，包括大會地點、主題、議程、報名費及其他相關資訊，並徵求研討會之專題講師及工作坊主持人，獲得多國熱烈回應，包括美國、英國、加拿大、澳洲、法國及荷蘭等多國代表均表示願意擔任或協助提供適當人選。
- (二) 與 PIC/S 訓練次委會副主席 Michel Keller (瑞士/ Swissmedic) 討論與交流 PIC/S 年度研討會之議程設計及講師人選。

(三) 會外與 PIC/S 秘書處討論與確認相關議事安排與場地設計。

## 肆、心得及建議

- 一、 PIC/S 會員數逐年增加，目前已接近 50 個會員國（49 個會員，隸屬 46 個國家），增加速度超出 PIC/S 組織預期（原預期為 2015 年約 40 個會員），面臨的挑戰也日益龐大，為因應日趨繁重的會務，PIC/S 組織近年來積極推動相關改革，如自 2014 年起建立次官方委員會架構，將會務依性質分為 7 個次委會並由各會員國代表自願擔任委員，協助減輕 PIC/S 秘書處之負擔；進行財務管理及開源節流，強化 PIC/S 秘書處人事管理及對未有貢獻之組織（如非會員或 PIC/S 夥伴）或不曾主辦 PIC/S 活動之會員等，增加該些組織單位人員參與 PIC/S 活動之費用；尋求與其他組織單位建立合作夥伴關係，如 ICMRA、ASEAN、ICH 及 PDA 等。
- 二、 國際間藥品品質管理觀念不斷進步更新，為符合現行法規與稽查標準趨勢，及促進各國法規協合一致化，PIC/S 組織積極修訂法規標準、建立工作小組、制定稽查指引文件及舉辦各式訓練活動，且為強化稽查員訓練及促進各國稽查員間之稽查標準一致性，於 2016 年正式成立 PIC/S 稽查學院，透過線上訓練教材、課程及論壇，提供各國稽查員一個相互交流學習之網路平台。
- 三、 在藥品市場全球化趨勢下，藥品從源頭到消費者，包括原物料、中間產品、分包裝、倉儲、運銷、批發、藥局到消費者之管理日趨複雜化，各國政府面臨之挑戰亦不斷升高，僅由單一官方單位難以有效管理醫藥產品之風險，因此各國主管機關間建立合作關係已成當前世界潮流趨勢，PIC/S 組織致力於促進會員國間之合作，無論是彼此間建立聯繫管道、資訊互享、警訊通報、聯合查廠，進而可相互承認彼此之 GMP 查核結果等，以有效整合國際稽查資源，強化藥品品質管理。
- 四、 本次出席會議與研討會之建議如下：

### (一) 全力舉辦今（2017）年 PIC/S 官方委員會暨年度研討會

本署自 2013 年成為 PIC/S 會員後，積極參與 PIC/S 會務與活動，包括

在台舉辦 2 次 PIC/S 專家圈會議，成果獲 PIC/S 組織及與會人員高度肯定，終成功爭取到首度在台舉辦 PIC/S 官方委員會暨年度研討會，官方委員會包括 PIC/S 幹部、秘書處及各會員國代表等將聚首台灣，為 PIC/S 組織年度最重要會議，接續舉辦 PIC/S 研討會將有來自約 50 國、150 人的官方稽查單位代表（包括 PIC/S 會員、合作夥伴、入會申請機關及其他非會員等）參加，就特定 GMP 議題進行交流討論，為 PIC/S 組織年度最大盛會。本次大會在台舉辦實屬難得，將大幅提升我國國際能見度，建議本署應傾注資源及能量舉辦，以期達到辦理本會議最大效益。

(二) 編列經費持續派員參加 PIC/S 會議，並推派代表參與 PIC/S 會務與活動

1. 隨著會員數逐年增加，PIC/S 組織在藥品 GMP 國際標準制訂與稽查品質系統一致化等國際整合事務上扮演越來越重要之角色，各國亦愈趨重視其在 PIC/S 組織之影響力，包括美國 FDA 近幾次官方委員會均有逾 4 位以上人員參加，並成功爭取辦理明（2018）年度之 PIC/S 研討會，鄰近亞洲國家如香港、韓國、日本及泰國等每次亦均派 2~3 人與會，且日本 PMDA 近 2 年均在 PIC/S 組織支持下舉辦稽查員訓練課程等，代表各國越來越重視其在 PIC/S 組織之能見度。為在 PIC/S 組織持續發揮影響力，本署除應全力舉辦本屆 PIC/S 官方委員會暨年度研討會外，並應積極推派及全力支持本署代表參與 PIC/S 會務與活動，藉此深入 PIC/S 組織運作核心。另鑑於 PIC/S 組織亦全力協助大陸申請入會，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。
2. 因官方委員會之各國代表常因工作異動而更換，為持續維持與各國代表間之友誼關係，延伸我國國際合作觸角，除應持續派員參加 PIC/S 會議與活動外，並建議應由固定代表搭配欲培養之新人持續出席會議，如本屆韓國代表即為 2 位原代表搭配另 2 位新代表共同出席，以維持我國在 PIC/S 組織中與各國官方代表之聯繫及合作夥伴關係。