

出國類別：參加國際會議

## 2017 APEC法規科學卓越中心「產品 品質及供應鏈先期研討會」出國報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：林莆鐸審查員

派赴國家：美國

出國期間：106年3月28日至3月31日

報告日期：106年6月3日

## 摘 要

本次APEC法規協和指導委員會 (Regulatory Harmonization Steering Committee, 簡稱RHSC)、美國藥典(United States Pharmacopeia, 簡稱USP)及APEC法規協和中心(the APEC Harmonization Center, 簡稱AHC)架構下所舉辦之產品品質及供應鏈先期研討會,於3月28日至31日在美國馬里蘭州洛城USP總部舉行,研討會會議主題為透過供應鏈確保藥品安全品質(Securing Medical Product Quality through the Supply Chain),議題包含藥品品質管控概要、優良藥品製造規範(Good manufacture practice, GMP)、優良藥品運銷規範(Good distribution practice,GDP)、網路賣藥以及藥品偵測篩選科技等,集結各國藥政法規單位、業界、學研界等齊聚一堂共同討論,持續精進已建置之作業規範,與國際調和之法規環境,將相關結果投入Roadmap 之開發並與其他議題相連結,分享相關資訊予各國國家參考運用。

關鍵詞：APEC、優良藥品製造規範、優良藥品運銷規範、網路賣藥

## 目 錄

壹、目的 .....	3
貳、行程安排 .....	4
參、會議內容 .....	5
肆、心得與建議事項.....	21
伍、會議照片 .....	213
附件、會議議程 .....	24

## 壹、目的

2008 年利馬大會起，區域醫藥法規協合已成為焦點，大會決議成立法規調和指導委員會(Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC)以及 APEC 協合中心(APEC Harmonization Center, AHC)，前者 RHSC 負責法規協合策略訂定，後者 AHC 負責執行面。RHSC 及 AHC 於 2009 年成立，RHSC 委員成員含我國在內之 7 國官方代表（美國、加拿大、韓國、中國、泰國、秘魯及我國）及藥品及醫療器材產業界代表等共 11 名，預期於 2020 年達成 APEC 地區法規聚合化(regulatory convergence)。

我國正在進行落實藥商分階段實施藥品 GDP，開放網路販售乙類成藥等，以及加強藥品供應鏈管理以確保藥品品質為本署近年重點施政項目之一，期許出席本次會議，就藥品管控議題與各國專家進行討論與交流，分享彼此實務經驗，俾利我國未來制定相關政策之參考。

## 貳、行程安排

日期	行程
106年3月26日至106年3月26日	啟程：臺灣桃園國際機場→洛杉磯國際機場
106年3月26日至106年3月27日	洛杉磯國際機場→華盛頓杜勒斯機場
106年3月28日至106年3月21日	會場報到領取相關會議手冊資料及參加2017 APEC 法規科學卓越中心「產品品質及供應鏈先期研討會」。 會議地點：USP (United states Pharmacopeial Convention)
106年4月1日至106年4月1日	華盛頓杜勒斯機場→紐約甘迺迪機場
106年4月1日至106年4月2日	返程：紐約甘迺迪機場→臺灣桃園國際機場

## 參、會議內容

第一天會議(3月28日)

### Good Manufacturing Practices

大會工作小組目的是確認並評估 GMP 在藥品完整性及供應鏈安全性之角色、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，將提供好的規範給主管機關及業者使用。

此次會議就供應鏈中實施 GMP 仍需持續發展進行討論的問題包含：

- 1.期能建立國際通用之 GMP 標準作業規範。
- 2.API 審核機制仍不足。
- 3.藥品掃描科技技術應持續發展，藥品查廠應結合科技工具。
- 4.包含藥品及原料藥來源控管查核需要有完善法規制定。
- 5.必須要有藥品來源追蹤追溯機制。
- 6.應成立專家委員會，並建立第三方認證機制，確保藥品製造品質。

會議中並分別以 Glycerin Case study 及 Heparin Case study 為例進行討論 GMP 應精進之處。

### Glycerin Case study：

2006年，巴拿馬發生DEG 中毒事件，起因於中國製造廠製造販賣 “TD Glycerin” 給下游經銷商，後續經銷商並販售該產品給並賣給巴拿馬公司，當作感冒糖漿使

用，其成分發現含15% diethylene glycol以及其他物質。diethylene glycol為有毒物質，當工業用溶劑及抗凍劑使用，會造成肝腎毒性，其與glycerin具有許多相同物理性質，包含味道、色澤等，且成本低廉，歷年來已多次發生攙假事件而造成傷亡。

，但衍生的問題包含：

- 1.製造廠是否能確認該產品為 Glycerin
- 2.製造廠是否能確定該產品販售當藥品使用
- 3.製造廠是否了解製造販賣藥品需取得許可證
- 4.商品經由製造場販賣至下游經銷商及代理商等，其標示該商品為 Glycerin 且更改書面文件有沒有確實審核。
- 5.巴拿馬公司向製造廠購買該產品，是否了解其需求及供應面。
- 6.製造廠於製作此商品時是否有進行了解並測試其原料。
- 7.當產品販售給民眾前，是否有進行測試，確保產品之安全與品質。

會中請大家思索以綜觀的方式檢視整個事件，並從錯誤中找出應建立之管控點，以發展更好的 APEC GMP toolkit。

第二天會議(3月29日)

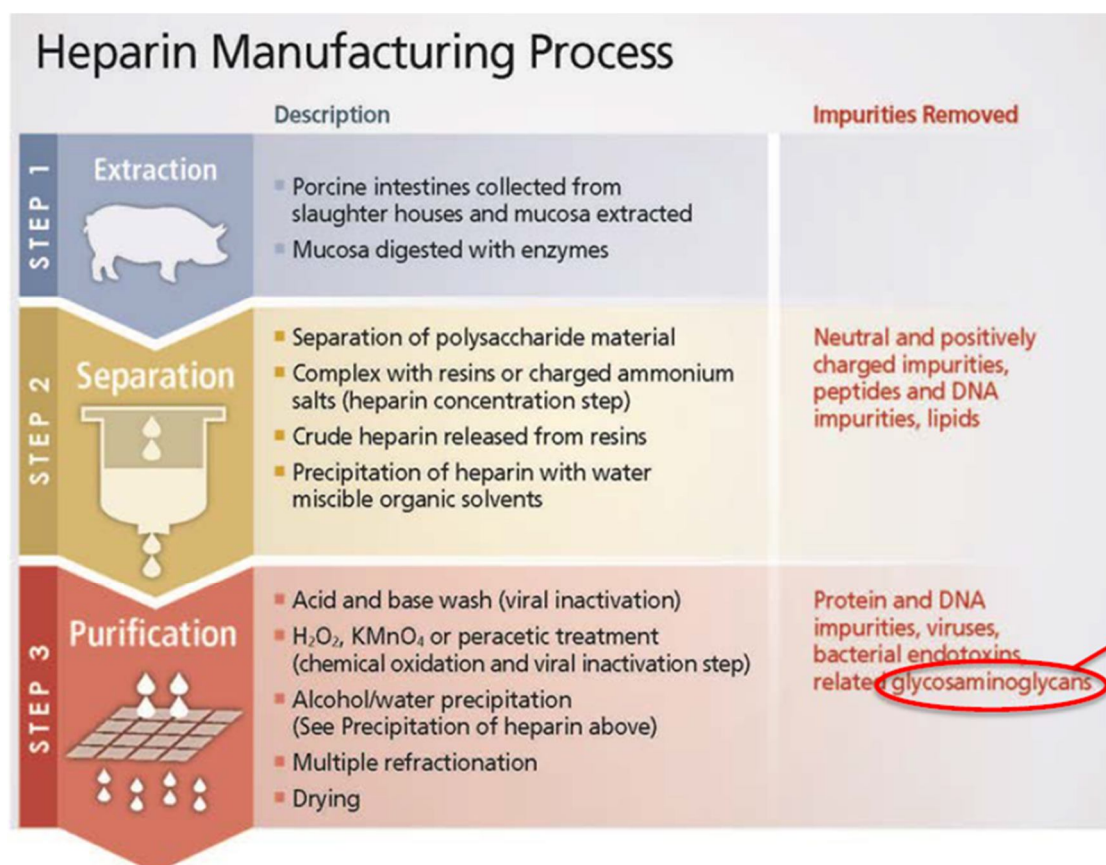
繼續進行GMP案例討論

## Heparin 事件

藍耳病 Blue Ear Disease 最早於 1987 年於美國發現，為懷孕後期的母豬出現繁

殖障礙，豬隻會出現呼吸道疾病等。於 1992 年分離出導致該疾病之 PRRS 病毒，造成 4000 萬頭豬死亡，導致豬隻價格上漲 87%，並影響到包含 1.藥品原料藥之供應和 heparin 的需求。2.增加了 EMA(Economically Motivated Adulteration)動機。

Heparin 是廣泛使用的抗凝血劑，原料來自豬腸，為葡萄糖胺多醣體 (glycosaminoglycans)之聚合物，平均每 3000 隻豬方可製造 1 公斤的 heparin，製造過程如下圖分為 3 個步驟。



EMA 為增加產品的外觀價值，或是降低生產成本的行為。手法有很多種，像對產品稀釋，或是故意用它物替代真實較貴的材料等。

2008 年美國 FDA 接到多起透析病患產生嚴重過敏反應的案例報告，甚至導至病患死亡，追查原因係 heparin 注射劑受到污染，污染物如 over-sulfated chondroitin



sulfate (OSCS)以及萃取至反芻動物的粗肝素(crude heparin)，竟而造成不良反應。

事件發生後，歐美加緊對 heparin 和原料藥的控管，包含修訂 heparin 含量標準，

對雜質含量、heparin 原料來源等要求更嚴格。美國 FDA 2013 年建立作業準則

<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceCompliance>

RegulatoryInformation/Guidances/UCM291390.pdf，加強 heparin 之管控。

爰此，透過此事件，了解到對於 1.藥品主成份來源應予管控確認並建立風險分析。2.藥品供應鏈應有認證機制並有相關法規規範。3.藥品原物料來源應進行認證、測試且進行實驗分析。4.產品於提供給消費者前，應進行再次測試。

有關 APEC GMP toolkit，可分別從製造、操作作業、法律規範之建議及供應鏈監督等四部份制定，說明如下：

#### (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所有矯正預防措施。

#### (2) 操作作業

- 不符合規格之產品，包括原物料、中間產品、最終產品等，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。
- 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；如果懷疑可能有類似情況，建議採機動查廠。

(3)法律規範之建議：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) 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。對於藥品製造供應鏈，包含賦形劑及 APIs 等原料來源及品質應依照 cGMPs 規定以確保病人安全使用。美國 FDA 於 2012 年 Safety and Innovation Act (FDASIA) 制定法令要求藥品應提供包含賦形劑等資訊並且應進行藥品資訊註冊，可供查詢完整資訊之資料庫。

### Good Distribution Practices

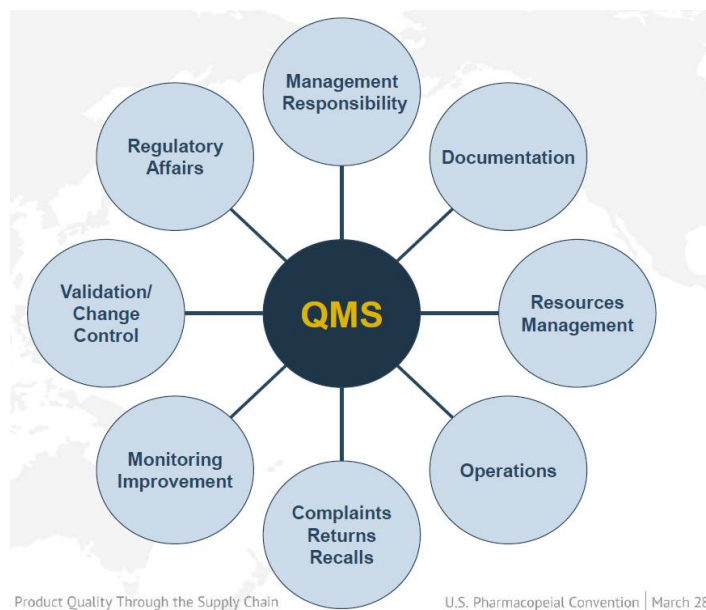
GDP 的 6 大支柱包括 general GDP(上市許可及證照管理)、Cold chain(冷鏈管理，點到點之供應鏈溫度管理)、Import / Export(貿易管理)、Track and Trace(追蹤系統)、EU FMD Product protection(防止包裝竄改、防偽保護、防盜)及設備管理(通用識別碼)。

會中說明介紹藥品運銷的管控介入及執行，例如藥品溫控、儲存及包裝條件等，並進行藥品 Recalls 及 Returns 之說明比較，Recalls 涉及 GMP 管理，與藥品品質、安全及效力相關，故破壞產品避免產品再利用。Returns 涉及 GDP 管理，是針對產品有疑慮，但尚無藥品品質、安全及效力相關問題，但困難點在於政策決

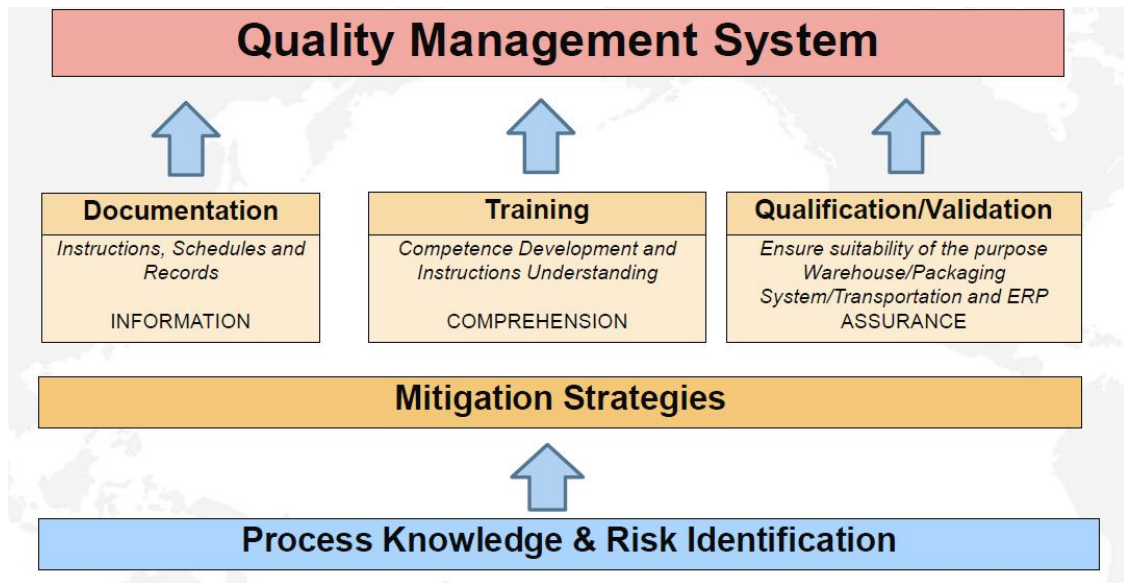
定者需決定藥品能否再次儲存或販售，或是要銷毀，應該要建立藥品回收操作 SOP、藥品回收訓練以及建立回收紀錄等。

此外，工作小組介紹 QMS，QMS 是一種以風險為基礎所建立之品管方法，

其組成元素如下圖：



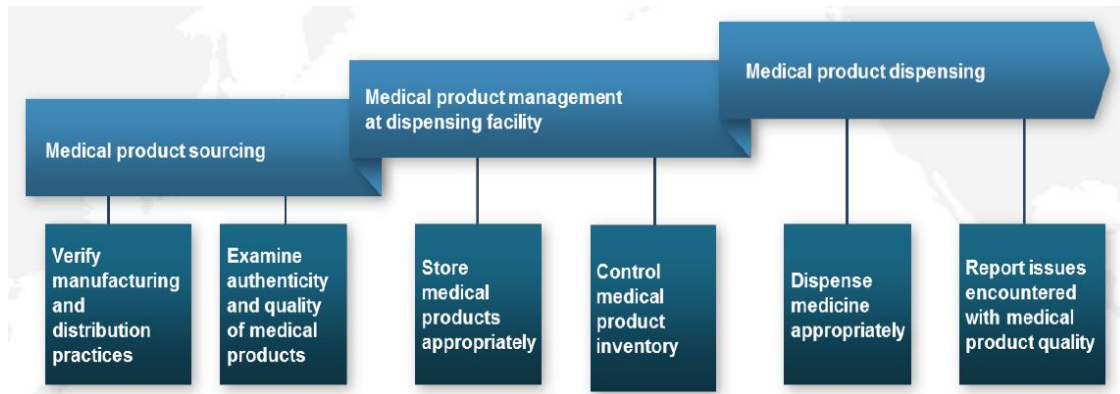
GDP 應以 QMS(Quality Management Systems)的概念執行管理，策略包含文件紀錄(SOP 製作)、訓練(確保有效執行)以及品管確認(包含倉儲溫控、運銷、藥品進銷存管理等)，針對藥品上市後流通及災害發生時皆能有效評估處置，其概念圖如下：



第三天會議(3月30日)

### Clinical and Retail Pharmacy Practice (CRPP)

於2014年由Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) 所建立，由USP 專家們提供各種專業意見，目的是開發toolkit提供醫療院所與藥局優良規範以保障調劑藥品的品質，包含制定最適用且符合需求之規範及探討未來應進行之事項。CRPP包括藥師及其他相關人員的藥品採購、儲存及調劑過程，所建立之框架 (Framework)如下圖，仍有一些待解決之問題，例如事件之發生超出框架所規範，是否需要更多的準則等。



藉由建立收集到的資訊來辨認各國經濟體之差異、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。

會中並以Compounding以及Dispensing為例進行討論CRPP之重要性。

Compounding：因藥品無市售成品可提供且少數病人有此需求因而執行調劑，提供應紀錄之表格如下圖：

## Case #1: Compounding

Pharmacy XYYY

Equipment needed: Mortar and pestle, graduated cylinder, stirring rod

Drug Name	Route	Dosage Form	Concentration
<b>Atenolol</b>	<b>Oral</b>	<b>Suspension</b>	<b>2mg/mL</b>
<b>Formula Qty: 250mL</b>		<b>Shelf Life: 90 days</b>	

Ingredients	QS	Quantity	Units
Atenolol 100mg tablets Sandoz		5	Tablets
Glycerin USP		5	mL
Ora Sweet Sugar Free Paddock	X	250	mL

**Auxiliary labeling/Storage:** Refrigerate; Shake Well Room Temperature Stability=7 days (10mg/mL concentration)

**Directions:**

1. Crush tablets in a mortar and triturate to a fine powder.
2. Add glycerin and mix well. (Increase amount slightly if needed)
3. Add Ora-Sweet SUGAR FREE, geometrically, mixing well.
4. Transfer to graduated cylinder.
5. QS to final volume with remaining vehicle. Stir well.

**Final Product Description:** Thick, cloudy, white suspension. Maraschino cherry smell. *This description is for exact products and manufacturers specified below and may vary with substitutions.*

但需要注意的問題包含1.使用之原料是否有合法來源及品質保證。2.是否在無菌環境下處理。3.是否有詳實紀錄。4.製成之藥品是否有標示清楚。5.保存管理。6.是否有提供病人教育及使用。

Dispensing：由於病人持處方箋至醫療院所或社區藥局藥師調劑領藥，可能會遭遇用藥問題，故藥師肩負最後一道防線以確保病人正確用藥。例如藥師可教導糖尿病病人如何使用針劑及保存藥物，並可給予病人用藥教育。

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。

### Internet sales

有關網路銷售藥品，近年已成為全球趨勢潮流，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、充斥非法之偽藥、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。為保障病人及消費者之用藥安全，並確保藥品品質，維護藥品供應鏈的完整性，2013年成立工作小組，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，以達有效管理網路銷售藥品，並防堵不法藥品流通。

本次會議大會就網路賣藥管理提供發展建議之方法學，包含第一階段：針對參與之各國經濟體(含加拿大、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)進行差異分析(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。

第一階段調查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，結果顯示，各國皆同意網路賣藥可能引發用藥風險，目前只有2個國家有明確定義網路藥局(internet pharmacy)，有4個國家可以合法購買處方藥品，大多數國家並無專法針對網路賣藥進行管理，且大多數的網路業者並無進行身份查核等，工作小組並統計現行線上網路販售藥局推估大約



35,000-45,000家，每天大約查有20家不合法之藥品銷售網站設立，美國有65%消費者購買處方藥是來自非法或不安全之網站，50%網路銷售藥品查為偽藥等，總結網路販賣藥品之相關問題，確認發展toolkit 之必要性。

第二階段依據調查結果發展toolkit，toolkit包含教育、影響、研究及相互合作等四部份來研議規劃，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。教育部份，工作小組建議對大眾宣導以提升民眾警覺心，以美國為例，超過1,100美國醫藥人員參與教育課程，大約1%參加課程的學員會與病人分享網路購藥之風險。經由教育課程，81%學員對於網路賣藥課題會改變處理方式且結果顯示網路賣藥被討論的頻率關注度增加10倍。

未來工作小組的工作包括持續發展網路賣藥Toolkit，並將下列8點建議納入考量，以提供各經濟體運用保護供應鏈之完整性及舉辦教育訓練課程等。

包含：

- 1.教育並提供民眾正確的用藥觀念。
- 2.加強法律與政策規範以保護消費者購藥安全。
- 3.能提供消費者判別出合法與非法之線上藥局、業者。
- 4.建立標準作業流程供業者遵守。
- 5.與檢警調合作以對抗偽藥。
- 6.藉由政府單位間相互合作以揪出不法之業者。
- 7.政策制定者應積極扮演重要角色以預防偽藥產品於市面流入。

8.成立專家委員會以研擬可能之問題並提出解決可因應之方法。

網路賣藥所面臨之問題為全球性的，且將會造成巨大之經濟效益，各國針對開放網路賣藥應採取之作為包含：

- 1.民眾應扮演重要角色主動發掘不法網路販賣業者。
- 2.APEC CoE Supply Chain activities扮演重要角色。
- 3.APEC Internet Sales Toolkit 是重要資訊文件可提供全球。
- 4.教育是必要的，包含消費者、照護者、政策制定者及媒介者等。
- 5.各國各單位相互合作以促進民眾網路購藥之安全。

第四天會議(3月31日)

### **藥品掃描科技(Screening Technology)**

工作小組統計近年資料發現偽藥及不合格藥品(SSFFC)藥品有漸增之情形，藉由使用市面已發展之藥品掃描工具，提供業者於藥品供應鏈使用，以鑑別藥品品質及使用安全，保證醫療質量和真實性，將偽藥及不合格藥品剔除。透過檢測技術的發展，以幫助確保醫療產品的整個供應鏈的完整性。

本次會議探討發展Screening Technology的價值、挑戰限制及未來應用等。會中首先邀請專家學者就現行已開發之藥品掃描儀器進行介紹，包含counterfeit detection device(CDx)、The GPHF Minilab、Paper Analytical device、MINI-RAM532、Ion mobility Spectrometry(IMS)、Near-Infrared(NIR) Spectroscopy等。

會中並以diazepam藥品為例，小組討論藥品掃描科技(Screening Technology)之必要性，非洲剛果國家有百位民眾發生急性肌張力不全(acute dystonia reactions)，造成9人死亡，推測是Diazepam偽藥所導致(實驗分析顯示，偽藥實際內含成份為Haloperidol，其為治療精神分裂症之藥品，主要副作用急性肌張力不全)，故請小組進行討論，討論結果如下：

- 1.藥品掃描科技有其必要性，可以預防減少偽藥事件之發生。
- 2.透過藥品掃描科技，可以快速探查結果。
- 3.與會者對於現行多種已開發之掃描儀器，Minilab™及TLC paper chromatography是較合乎其需求的。

The GPHF Minilab



此項技術優點為成本低，易於學習操作，已建立 85 種藥品測試之標準品(包含 TB、瘧疾、HIV 藥物等)，測試結果再現性佳，可確保藥品品質。缺點為現行可測試之藥品數目有限。

Paper Analytical device



此項技術優點為成本低，每張花費小於1美金，且操作試劑不具危險性，

試紙可生物分解。

4. 可應用此項科技之方式，包含產品回收時，考量成本下藥師於進貨時進行抽樣掃描等。
5. 應該同時投入研究經費於樣品品質監控以及增進大眾對藥品之認知。

有關藥品掃描科技之價值、挑戰與未來，工作小組建議未來仍應持續發展以病人為中心的掃描科技，並可結合藥品供應鏈，包含制定相關法規等，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。

結論：本次會議就藥品品質管控概要、優良藥品製造規範(Good manufacture practice, GMP)、優良藥品運銷規範(Good distribution practice,GDP)、網路賣藥以及偵測篩選科技等進行討論，建立 Roadmap toolkits 供各國借鏡運用制定相關政策之參考，達成會議預期目標，促進並確保藥品之完整性及供應鏈之安全性。大會並提供與會者下次會議可討論思索之議題，如建立社區藥局規範(Build a community of practice)、藥物主動監視(Pharmaco- vigilance)、後市場監控(post-marketing surveillance)等。

## 肆、心得及建議

1.有關本次會議討論網路販賣藥品議題，我國現行僅開放乙類成藥之販售，並針對刊登販賣之藥商(如需具有實體店面)及揭露資訊訂有規範，然而網路購物是科技進步趨勢之產物，政府機關除針對業者予以規範外，建議應有多面向之策略方針，以保障網路購藥之安全，包含：

(1)將正確的網路購藥觀念考量納入用藥宣導主軸，提供民眾認知判定合法與非

法之藥商，如何選購合適之藥品，並借鏡各國之宣導文宣，扼止不肖業者透過此管道讓偽藥於市面流通。

(2)網路是個傳遞很快速的媒介工具，從學齡兒童至銀髮族群都會有所接觸，所

以在預算合理的情形下可利用網路網頁的置入進行用藥安全宣導。

(3)現行衛生局已有將無照藥商於網路賣藥進行查核，惟查核應考量違法之形態，

針對重大違規之業者應加強法律之規範並與檢警調機關合作以保護消費者購藥安全。

(4)政策制定者除應積極扮演重要角色以預防偽藥產品於市面流入，另應積極與

國際交流合作，落實販賣藥品之管理並順應時代之潮流。

2.藥品掃描科技已有持續進行發展，現今仍有成本過高等原因待克服，待此技術

日趨發展成熟，從製藥廠出貨之藥品，如能結合此掃描科技之應用，進行藥品抽樣檢查或是交付藥品時經由掃描機制，應可提升揪出不肖業者之機率。

目前此科技於台灣尚未普及，藥品查有問題除靠中央與地方衛生主管機關合作查核外，仍須靠藥師專業及民眾警覺意識來發現，建議業者除應持續研發增進藥品之反偽機制，亦應有責任與藥品出貨之經銷商及下游藥局、藥商緊密合作，結合使用此掃描技術，增進用藥安全，亦可維護業者名譽。

有關藥品掃描技術未來發展，建議本國製藥產業業者亦應可投入研發，朝可快速且操作簡單的趨勢進行，此外，掃描儀器應能具有精準的定性及定量，如此除了可發現藥品成分不同得進行偽藥之判斷外，對於廠商將過期藥品劣藥再改標販售也能發現的話，對於藥品品質之管控將有很大的助益。

3.此次會議了解各國針對藥品供應鏈之標準作業流程訂定及監督機制仍待持續精進，期望我國亦能具有國際通用之 GMP、GDP 及 CRPP 標準作業規範，其中從藥品製造前之原料藥來源即應控管並需要有完善法規制定及 API 審核機制，此外，可思索建立第三方認證機制，確保藥品製造品質。另外，本次會議了解 QMS(Quality Management Systems)品管方法，也了解藥品追溯追蹤之必要性，現行所推藥品來源之追溯及追蹤，也能納入 QMS 概念來執行管理，提升藥品之品質管理。

4.關於防堵偽藥事件之發生，經與各國交流討論，除了藥品供應鏈之標準作業流程訂定及監督機制仍應持續精進，但要防堵不肖業者，仍應加強法律規範及檢警調之積極介入，嚴懲不法應可避免業者之僥倖心態。

5.藉由參與此會議，可汲取各國對於藥品供應鏈之管理優點，納入我國施政推動之參考，建議後續可持續派員與會並交流分享我國推動經驗，藉由國際交流合作，以求藥品供應鏈管理更行完善，提升民眾用藥安全。

## 伍、會議照片



會議合影-1



會議合影-2



附件、2017APEC 法規科學卓越中心「產品品質及供應鏈先期研討會」  
會議議程

# Securing Medical Product Quality Through the Supply Chain



## AGENDA

### USP-APEC RHSC Center of Excellence (CoE) for Product Quality & Supply Chain Pilot Program: Securing Medical Product Quality Through the Supply Chain

US Pharmacopeial Convention (USP) - Rockville

March 28-31, 2017

USA

*\*all agenda items are subjected to change; please see organizers for updates*

Day 0; Monday, March 27th, 2017: Rockville Hilton Hotel	
6.00 pm- 8.00 pm	<b>Optional Pre- Program Reception and Dinner</b> <i>(participants, speakers, invited guests)</i> <b>Welcome Remarks</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>APEC HARMONIZATION CENTER REPRESENTATIVE (5 mins)</li> <li>USP Leaders (5-10 mins)</li> </ul>
Day 1; Tuesday, March 28th, 2017 : Spaulding Auditorium, USP	
8.30 am – 9.00 am	<b>Arrival/Sign-In</b>
LIVE STREAM	<b>Plenary Session Opens</b> 9.00 am -- 9.15 am <b>Welcome and Opening Remarks</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jesse Goodman M.D. M.P.H. (President, USP Board of Trustees and Professor of Medicine, Georgetown University)</li> <li>Donald Ashley J.D., ( Director, Office of Compliance, Center for Drug Evaluation Research, US FDA)</li> </ul>
	9.15 am – 9.30 am <b>Context and Goals for the Pilot CoE Program</b> <i>Katherine Bond Sc.D (Vice President, International Public Policy and Regulatory Affairs, USP)</i>
	<b>Key Notes</b> 9.30 am – 9.45 am <b>Overview of RHC Road Map and CoE Framework/ Supply Chain</b> <i>Ilisa Bernstein Pharm.D., J.D. (Deputy Director, Office of Compliance, US Food and Drug Administration)</i>
	9.45 am – 10.05 am <b>Promoting a Quality Culture in the Supply Chain</b> <i>Ronald T. Piervincenzi, Ph.D. (CEO, USP)</i>
	10.05 am – 10.40 am <b>Photos &amp; Break</b>
	10.40 am – 11.20 am <b>The Current Global State of Substandard/Falsified Medicines</b> <i>Michael Deats (Group Lead, Vigilance, Substandard, Spurious, Falsely Labelled, Falsified And Counterfeit Medical Products, Essential Medicines and Health Products, WHO)</i> <b>Questions and Answers</b>
	<b>Panel Session 1</b> 11.20 am – 12.20 pm <b>Global Initiatives on Medicine Quality in the Supply Chain</b> <i>Presentations from invited panelists and participants of observations about Pharmaceutical quality issues in APEC regions, and on public private partnerships</i>

# Securing Medical Product Quality Through the Supply Chain

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Christine Y. Malati, Pharm.D., (Pharmaceutical Advisor, Global Health Bureau - Office of HIV/AIDS - Division of Supply Chain for Health (SCH), USAID)</li> <li>Jude I. Nwokike Pharm.D. (Director, Promoting the Quality of Medicines (PQM), USP)</li> <li>Mark Paxton M.S., J.D. (CEO, Rx360)</li> </ul> <p><b>Moderator:</b> Emily Kaine M.D. (Senior Vice President, Global Public Health, USP) Discussion (Questions &amp; Answers)</p>
	12.20 pm – 1.10 pm	<b>Lunch</b>
	1.10 pm – 1.50 pm	<p><b>The Role of Public Quality Standards in the Pharmaceutical Supply Chain</b> Jaap Venema, Ph.D., (Chief Science Officer, USP) Discussion (Questions &amp; Answers)</p>
	1.50 pm -2.00 pm Plenary Session Closes	<p><b>Closing Remarks</b> Tony Lakavage J.D. (Senior Vice President, Global External Affairs, USP)</p> <p>*The Program proceedings are thus closed to the Press</p>
	2.00 pm - 2.15 pm	<b>BREAK</b>
LIVE STREAM	<p><b>Focus Area 1: Good Manufacturing Practices (GMP)</b> 2.15 pm – 5.00 pm</p>	<p><b>Good Manufacturing Practices: Essentials for Quality</b> John Giannone (Senior Director, SMPO-Excipients, USP), Karen Takahashi (US FDA), Kang Ong Teng (HSA, Singapore), Francis Godwin (US FDA), Rick Friedman Ph.D. (US FDA)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>APEC RHSC Gap Analysis and Tool Development</li> <li>Session Introduction and Brief Overview: Panama Glycerin Case</li> <li>Glycerin: Ingredient production</li> <li>Glycerin: Supply Chain</li> <li><b>Mini Break</b></li> <li>Glycerin: Incoming ID Verification</li> <li>Glycerin: Final Release</li> <li>Other tools and considerations</li> </ul>
	5.00 pm – 5.10 pm	<b>Announcements &amp; Close</b>
<b>Day 2; Wednesday, March 29th 2017 : Bache-Wood, USP</b>		
	8.30 am – 9.00 am	<b>Arrival</b>
WEBEX	<p><b>Panel Session 2</b> 9.00 am - 9.30 am</p>	<p><b>GMP and Quality - Areas of concern in several APEC Economies</b> Panelists: P. Phungnil (Thai FDA, Ministry of Public Health), M. Martinez (Food and Drug Administration, Philippines), T. Oviedo Latorre (DIGEMID, Peru)</p> <p><b>Moderator:</b> John Giannone, (Senior Director, SMPO-Excipients, USP)</p>
	<b>GMP Breakout Session</b>	<p><b>Case Study: Exploring GMP from a product quality perspective: Heparin</b> John Giannone (Senior Director, SMPO-Excipients, USP), and Facilitators</p>

# Securing Medical Product Quality Through the Supply Chain

	9.30 am – 10.00 am	<b>Introduction to Breakout Session and Heparin Case</b>
	10.00 am – 10.15 am	<b>Break</b>
	10.15 am – 11.15 am	<b>Small Group Discussion, Heparin Case</b> <i>Breaking into 4 small groups, participants will discuss GMP learnings, toolkit, and approaches to Heparin’s historical case of substandard product quality</i>
<b>WEBEX</b>	11.15 am - 12.00 pm 12.00 pm - 12.30 pm	<b>Readout summaries from small groups</b> (10 minutes per group) <b>Summary of breakout session, questions and answers</b> <i>Facilitators, all participants</i>
	12.30 pm – 1.30 pm	<b>Lunch</b>
<b>WEBEX</b>	<b>Focus Area 2: Good Distribution Practices (GDP)</b> 1.30 pm – 3.05 pm	<b>Good Distribution Practices: Essentials for Quality</b> <i>Desmond Hunt Ph.D. (Principal Scientific Liaison, USP), Prashant Yadav, Ph.D. (University of Michigan), Dave Ulrich (Abbvie), Glaucia Braga, Ph.D. (FURP Brazil), Chris Andersen (Cardinal Health), Marty Jeiven (Jeiven Pharmaceutical Consulting)</i>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Good Distribution Practices and Product Quality</li> <li>• APEC RHSC Work Stream Efforts and Outcomes</li> <li>• Quality Management as a Foundation to GDP Compliance</li> </ul>
	3.05 pm -3.20 pm	<b>Break</b>
	3.20 pm -5.05 pm	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperature Control Management Through the Supply Chain Importation</li> <li>• TBD</li> </ul>
		<b>Round Table Discussion: Participants Q&amp;A</b>
	5.05 pm – 5.10 pm	<b>Announcements &amp; Close</b>
	6.30 pm- 9.00 pm	<b>Mid-Program Reception and Dinner: Rockville Hilton Hotel</b>
	6.30 pm - 7.30 pm 7.30 pm - 9.00 pm	<i>All Participants, Speakers, and Invited Guests</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reception</li> <li>• Dinner</li> </ul> <p><b>Welcome:</b> <i>Kate Clemans, President, (C&amp;M International and Advisor to the Co-Chairs, APEC Life Sciences Innovation Forum Executive Board)</i></p> <p><b>Key note:</b> <i>Dr. Mitchell Wolfe (Deputy Assistant Secretary for Global Affairs, U.S. Department of Health and Human Services)</i></p>
<b>Day 3; Thursday, March 30th 2017: Bache-Wood, USP</b>		
	8.30 am – 9.00 am	<b>Arrival</b>
	<b>GDP Breakout Session</b> 9.00 am – 10.15 am	<b>Case Study: GDP from a Product Quality Perspective (Product Returns)</b> <i>Desmond Hunt Ph.D. (Principal Scientific Liaison, USP), Glaucia Braga, Ph.D. (FURP)</i>

# Securing Medical Product Quality Through the Supply Chain

		<p>Brazil), CoE facilitators</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Orientation to the facts of the Case</li> <li>• Orientation to small group format</li> <li>• <i>Breaking into small groups, participants will discuss from the GDP four pillars perspective, tool kit, and approaches to a historical case of substandard product quality</i></li> </ul>
	10.15 am - 10.30 am	<b>Break</b>
WEBEX	10.30 am – 11.00 am	<b>Readout summaries from small groups</b>
	11.00 am – 11.30 am	<p><b>Aide-Memoire on Product Returns: A Risk-Based Rationale for Inspecting Returns and its Impacts on GDP Compliance Assessment</b>  <i>Glauca Braga, Ph.D (FURP Brazil)</i></p>
	11.30 am – 11.45 am	<p><b>Summary of breakout session, questions and answers</b>  <i>Facilitator, and all participants</i></p>
	11.45 am – 12:45 pm	<b>Lunch</b>
WEBEX	<p><b>Panel Session 4: Pharmacies’ Role in Delivering Quality Assured Medical Products</b>  12.45 pm – 2.45 pm</p>	<p><b>A Dialogue in Two Realities: Implementing Good Practices in Clinical and Retail Pharmacies and the Challenges of Internet Pharmacies</b>  <i>Victor S. Pribluda, Ph.D. (Prin. Prog. Mngr- GPH, USP), Elizabeth Miller Pharm.D. (Vice President-US Regulatory Affairs, USP), Libby Baney J.D. (Alliance for Safe Online Pharmacies-ASOP), Katie Necker J.D. (US FDA)</i></p>
	12.45 pm – 1.45 pm	<p><b>Introduction of a Clinical and Retail Pharmacies Practices Tool Kit: Attempting to address diversity in pharmacy settings</b>  <i>Victor S. Pribluda, Ph.D. (Prin. Prog. Mngr- GPH, USP)</i></p> <p><b>Challenges in assuring quality, product integrity and medication management in Clinical and Retail Pharmacies: Case studies on (a) Compounding and (b) Medication management and dispensing processes</b>  <i>Magaly Rodriguez de Bittner, PharmD, FAPhA (Professor, Assoc. Dean, U. Maryland School of Pharmacy, Exec. Dir. Ctr for Innov. Pharm. Soln.)</i></p> <p><b>Audience Reaction and Participation:</b> <i>Discussion will be centered on the use of the Tool Kit as a resource and the identification of action items to address challenges observed in the illustrative cases.</i></p>
	1.45 pm – 2. 45 pm	<p><b>Panel: The Challenges of Internet Pharmacies</b>  <i>Elizabeth Miller Pharm.D. (Vice President-US Regulatory Affairs, USP), Libby Baney J.D. (Alliance for Safe Online Pharmacies-ASOP),Katie Necker J.D. (US FDA)</i></p> <p><b>Moderator:</b> <i>Katherine Bond Sc.D (Vice President, International Public Policy and Regulatory Affairs, USP)</i></p>

# Securing Medical Product Quality Through the Supply Chain

	2:45 pm -3.00 pm	<b>Break</b>
<b>WEBEX</b>	<b>Focus Area 3: Detection/ Screening Technologies</b> 3.00 pm – 4.20 pm	<b>Introductory Remarks</b> <i>Lukas Roth, MPH (Program Manager-GPH, USP)</i>  <b>Introduction to development and current role of screening technologies</b> <b>Dialogue: Experiences in the APEC Regions</b> <i>Moderator: Tony Zook, Ph.D. (Executive Director – Product Integrity, Merck)</i>  <i>CoE participants will share how screening technologies are being used in their economies as well as challenges they face related to their implementation</i>  <b>Screening technologies and the APEC toolkit</b> <i>Mingzhe Xu, Ph.D. (Deputy Director – General Management Department, NIFDC)</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduction of APEC detection technologies resources</li> <li>• Guidance document</li> <li>• Toolkit</li> </ul>
	4.20 pm – 4.30 pm	<b>Mini Break</b>
	4.30 pm- 5.30 pm	<b>Showcase : Selected examples of screening technologies</b> <i>Nicola Ranieri (US FDA), Ravi Kalyanaraman Ph.D. (BMS), Victor Pribluda Ph.D. (USP), Roman Galeev Ph.D. (Rosdravnadzor), Sarah Bliese (Notre Dame), Jason Rodriguez Ph.D. (US FDA)</i>  <i>Speakers will show examples of technologies, speak to their values for stakeholders, and opportunities for supporting quality supply chains.</i> <i>Technologies include:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CD+</li> <li>• Near IR</li> <li>• Minilab</li> <li>• Raman</li> <li>• Paper Analytical Device</li> <li>• IMS</li> </ul>
	FOLLOWS SHOWCASE	<b>Marketplace : Screening technologies</b> <i>Participants will have an opportunity to interact with the technologies and discuss the technologies further with speakers</i>
	5.30 pm - 5:35 pm	<b>Announcements and Close</b>
<b>Day 4; Friday, March 31st, 2017: Bache-Wood, USP</b>		
	8.30 am – 9.00 am	<b>Arrival</b>

# Securing Medical Product Quality Through the Supply Chain

WEBEX	<b>Panel Session 5: Screening Technologies</b> 9.00 am – 10.00 am	<b>Screening technologies – their value, challenges, and future</b> <i>Panelists:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Roman Galeev, Ph.D. (Roszdravnadzor, Russia)</li> <li>• Marya Lieberman, Ph.D. (Professor, Notre Dame University)</li> <li>• Nicola Ranieri (US FDA)</li> <li>• Ravi Kalyanaraman, Ph.D. (Bristol-Myers Squibb)</li> <li>• Victor Pribluda, Ph.D. (Manager-GPH, USP)</li> </ul> <b>Moderator:</b> Lukas Roth, MPH (Program Manager-GPH, USP) <i>Invited panelists will discuss the value of screening technologies, their limitations, how they are used in various settings and the future of the field</i>
	<b>Screening/Detection Technology Breakout Session</b> 10.00 am – 11.00 am	<b>Case Study: Exploring Detection/Screening Technology from a product quality perspective: Diazepam/Malaria Case</b> <i>Facilitator: Lukas Roth, MPH (Program Manager-GPH, USP)</i> Orientation to the facts of the Case <ul style="list-style-type: none"> <li>• Orientation to small group format</li> <li>• Need</li> <li>• Role</li> <li>• Selection</li> <li>• Implementation</li> </ul> <i>Breaking into small groups, participants will discuss how detection technologies and tool kit can apply to a historical case of substandard product quality. Speakers will help facilitate group work and provide their experiences and insight.</i>
	11.00 am – 11.15 am	<b>Break</b>
	11.15 am – 12.30 pm	<b>Tour of USP's Facilities and Historical Library</b>
	12.30 pm – 1.30 pm	<b>Lunch; proceed to Spalding Auditorium</b>
LIVE STREAM	1.30 pm – 2.30 pm	<b>Summary of Breakout Session, Discussion, Questions and Answers</b> <i>Facilitator, and all participants</i>
	2.30 pm - 3.30 pm	<b>Discussion - Next Steps</b> <i>Facilitator: Katherine Bond Sc.D. (Vice President, International Public Policy and Regulatory Affairs, USP)</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Topics for proposal for follow-up CoE meetings</li> <li>• Next steps for APEC economies</li> <li>• Other issues</li> </ul>
	3.30 pm – 3.45 pm	<b>Break</b>
	3.45 pm - 4.00 pm	<b>Closing Remarks</b> <i>Tony Lakavage J.D. (Senior Vice President, Global External Affairs, USP)</i>
	4.00 pm - 4.30 pm	<b>Presentation of Certificates of Participation</b> <i>USP &amp; APEC RHSC representatives</i>
	4.30 pm – 5.00 pm	<b>Wrap up. Official Close.</b>