

出國報告（出國類別：其他－國際會議）

參加「2017 國際法規科學高峰會－
食藥安全新興技術」

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：廖家鼎科長

派赴國家：巴西

出國期間：106年9月16日至9月23日

摘要

法規科學在食品及藥品安全領域，扮演重要角色。鑒於科技日新月異，新興技術影響法規科學走向甚鉅，美國食品藥物管理局(USFDA)於 2011 年，主導了國際法規科學高峰會(The Global Summit on Regulatory Science, GSRs)之成立，該國際會議每年召開一次，致力於創新技術的探討，為來自政府、產業及學術界的科學家提供了一個平台，客觀評估新興技術(如生物資訊、奈米技術、影像、轉譯科學等)之安全性、有效性及相關產品之監管問題，並討論如何將新興技術轉化為可實際應用的最佳方式，並期能更進一步朝國際調和化邁進。

今年國際法規科學高峰會(GSRs17)於 9 月 18 日至 20 日在巴西首都巴西利亞舉行，會議主題為食藥安全新興技術，共計有約 150 位專家學者與會，主要以歐、美及亞洲官方機構為主。3 天的會議中，大會安排了 6 個不同主題之演講時段，共有 27 篇口頭發表，另有 2 場綜合座談及 2 個壁報論文展示時段。領域橫跨藥品、醫療器材、食品及化粧品等，討論到之新興技術包括生物資訊、奈米技術、精準醫療、基因體學、大數據技術、次世代高通量基因組測序、美國 FDA 風險評估工具「FDA-iRISK 4.0」、歐盟食品分類系統「FoodEx2」、新穎毒理評估模式「QSAR」、高通量篩檢技術及食品摻假鑑別技術等，內容豐富新穎。本次會議期間藉由與各國專家交流討論，瞭解國際間相關新興技術之發展趨勢及如何應用於食品及藥品安全管理；並建立與此領域國際專家之聯繫管道，結識包括美國食品藥物管理局、歐洲藥品管理局(European Medicines Agency, EMA)、歐洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)、加拿大食品檢驗局(Canadian Food Inspection Agency, CFIA)、日本內閣府食品安全委員會(Food Safety Commission of Japan, FSCJ)及巴西國家衛生管理局(Brazilian Health Regulatory Agency)等單位之相關業務主管，建立國際人脈。

另，筆者本次有幸受邀於大會中發表口頭論文，主題為「Using Advanced Technology to Detect Adulteration of Edible Oils」，除報告本署近年面對食品摻假事件的相關檢驗研究成果，也介紹本署近期 2 篇刊登於國際學術期刊之油品摻假鑑別方法研究論文內容，成果頗受與會專家好評，藉此提昇本署在相關領域之國際能見度，亦展現我國相關領域之研究實力。

目次

壹、 目的	1
貳、 過程	1
參、 心得及建議	11
肆、 附件	17

壹、 目的

美國食品藥物管理局於 2011 年主導了國際法規科學高峰會(The Global Summit on Regulatory Science, GSRS)之成立，一年一度的大會已分別於美國、中國、加拿大及義大利等國舉行，今年會議則於巴西召開。該會議致力於創新技術之探討，提供國際交流平台，使各國官方監管機構、研究單位及國際標準組織等，藉由技術交流及研究成果分享，建立更有效並具科學的方法來監管食品、藥品、醫療器材及化粧品之衛生安全，以確保消費者健康。

今年國際法規科學高峰會於 9 月 18 日至 20 日舉行，會議主題為食藥安全新興技術。擬藉由參加此次會議，瞭解國際間在藥品、醫療器材、食品及化粧品領域之新興技術發展趨勢，以掌握最新動態與國際接軌，有助本署未來研擬檢驗方法及法規標準之參考；另，期能建立相關國際人脈，拓增聯繫管道，尋求未來國際合作之機會。此外，食品摻假議題日益受國際重視，本次有幸受邀演講本署近期相關鑑別檢驗方法之研究成果，藉此提昇國際能見度並展現我國研究實力。

貳、 過程

一、 行程

筆者奉派於 106 年 9 月 16 日起程赴巴西首都巴西利亞 Parque Cidade 會議中心，參加 2017 國際法規科學高峰會，並於 9 月 23 日返抵國門。行程與工作紀要如下表：

日期	行程／工作紀要
9 月 16-17 日	起程 (台北－巴西首都巴西利亞)
9 月 18-20 日	出席國際法規科學高峰會 Global Summit on Regulatory Science (GSRS17) -Emerging Technologies for Food and Drug Safety
9 月 21-23 日	返程 (巴西首都巴西利亞－台北)

二、國際法規科學高峰會簡介

美國食品藥物管理局局長 Dr. Margaret Hamburg 深感法規科學對於食藥管理之重要性，於 2011 年主導了國際法規科學高峰會(The Global Summit on Regulatory Science, GSRS)之成立，該國際會議每年召開一次，致力於創新技術的探討，為來自政府、產業及學術界的科學家提供了一個平台，客觀評估新興技術(如生物資訊、奈米技術、影像、轉譯科學等)之安全性、有效性及相關產品之監管問題，並討論如何將新興技術轉化為可實際應用的最佳方式，並期能更進一步朝國際調和化邁進。

隨 GSRS 之成立，為促進國際相關組織積極參與法規科學研究和培訓需求，國際間主要管理食品藥物安全之國家/單位，組成了國際法規科學研究聯盟(Global Coalition for Regulatory Science Research, GCRSR)，成員包括美國食品藥物管理局、歐盟執委會聯合研究中心、歐洲藥品管理局、歐洲食品安全局、日本厚生勞動省、日本內閣府食品安全委員會、加拿大衛生部、加拿大食品檢驗局、中國食品藥品監督管理總局、新加坡農糧獸醫局、巴西國家衛生管理局、阿根廷國家藥品食品醫材管理局及澳洲-紐西蘭食品標準局等。上述國際法規科學研究聯盟之國家/單位為目前 GSRS 之主要與會班底，每年一次的 GSRS 會議會由該等國家/單位輪流主辦，之前已分別於美國、中國、加拿大及義大利等國舉行，今年會議則於巴西召開。GSRS 會議中安排之演講者亦主要由國際法規科學研究聯盟之成員國擔任，此次筆者有幸受邀以台灣官方單位身分演講，是少數非該聯盟成員國者，有助達到提升國際能見度之成效。

國際法規科學研究聯盟(Global Coalition for Regulatory Science Research, GCRSR)成員：

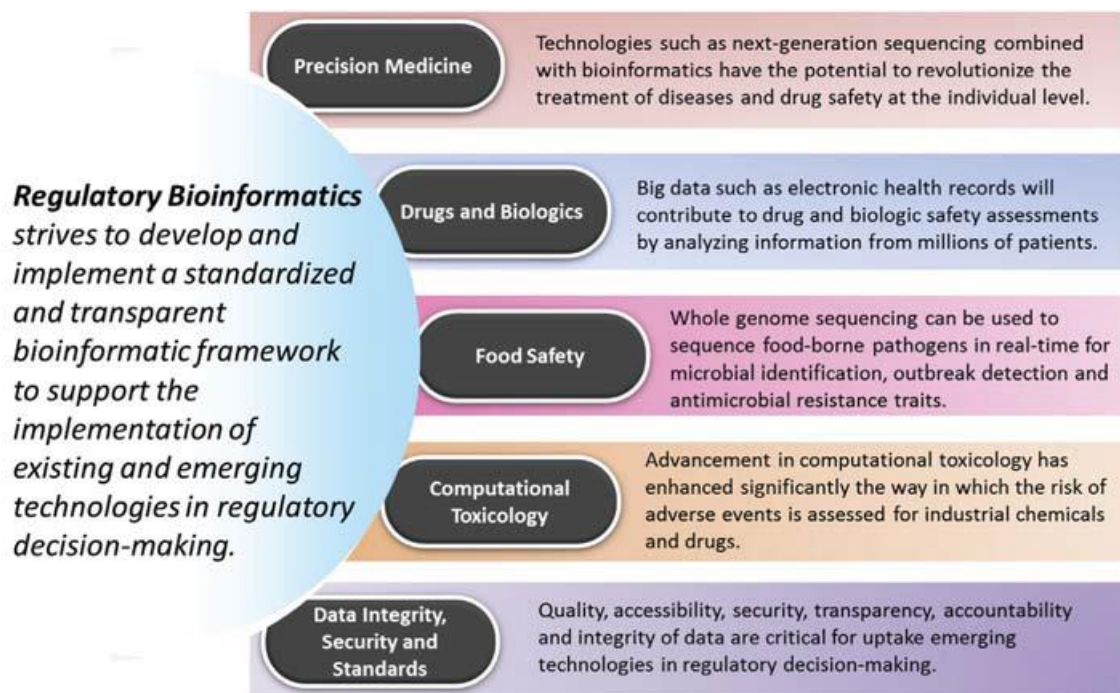
國家	單位
美國	食品藥物管理局(USFDA)
歐洲	歐盟(EU) 歐盟執委會聯合研究中心(Joint Research Centre, JRC) 歐洲藥品管理局(European Medicines Agency, EMA) 歐洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)

日本	厚生勞動省(Ministry of Health, Labour, and Welfare, MHLW) 內閣府食品安全委員會(Food Safety Commission of Japan, FSCJ)
加拿大	衛生部(Health Canada) 食品檢驗局(Canadian Food Inspection Agency, CFIA)
中國	食品藥品監督管理總局(CFDA)
新加坡	農糧獸醫局(Agri-Food and Veterinary Authority of Singapore, AVA)
巴西	國家衛生管理局(Brazilian Health Regulatory Agency)
阿根廷	國家藥品食品醫材管理局(The National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices)
澳洲/紐西蘭	治療藥物管理局(The Therapeutic Goods Administration, TGA) 澳洲-紐西蘭食品標準局(Food Standards Australia New Zealand, FSANZ)

歷屆 GSRS 會議舉辦地點及大會主題：

舉辦年份	地點	大會主題
2011	美國 Arkansas	Global Summit on Regulatory Science Research and Innovation
2012	中國杭州	Global Summit on Regulatory Science-Modernizing Toxicology
2013	美國 Arkansas	Global Summit on Regulatory Science-Nanotechnology
2014	加拿大 Montreal	Global Summit on Regulatory Science-Genomics in the Land of Regulatory Science
2015	義大利 Parma	Global Summit on Regulatory Science-Regulatory Bioinformatics for Food and Drug Safety
2016	美國 Maryland	Global Summit on Regulatory Science-Nanotechnology Standards and Applications

2017	巴西 Brasilia	Global Summit on Regulatory Science- Emerging Technologies for Food and Drug Safety
------	-------------	---



(摘錄自 GSRS15 工作報告)

三、會議內容重點摘要

大會舉辦地點為巴西首都巴西利亞 Parque Cidade 會議中心，開幕式由任職於美國 FDA 之國際法規科學研究聯盟主席 Dr. William Slikker 致詞，除歡迎與會嘉賓外，並介紹國際法規科學高峰會的背景、本次會議目標及議程內容等。開幕式之後隨即展開為期三天、內容緊湊豐富的專題演講時段。

本次大會主題為食藥安全新興技術，共計有約 150 位以各國官方單位為主之專家與會。3 天的會議中，大會安排了 6 個不同主題之演講時段，共有 27 篇口頭發表，另有 2 場綜合座談及 2 個壁報論文展示時段。演講時段之大主題如下：

- Session 1: Global Regulatory Landscape
- Session 2: Drug and Food Safety
- Session 3: Emerging Fields and Methodologies
- Session 4: Standards and Reproducibility
- Session 5: Science-Based Regulatory Practice
- Session 6: GSRS/GCRSR: Today and Tomorrow

專題演講之內容領域橫跨藥品、醫療器材、食品及化粧品等，討論到之新興技術包括生物資訊、奈米技術、精準醫療、基因體學、大數據技術、次世代高通量基因組測序、美國 FDA 風險評估工具「FDA-iRISK 4.0」、歐盟食品分類系統「FoodEx2」、新穎毒理評估模式「QSAR」、高通量篩檢技術及食品摻假鑑別技術等，內容新穎且深入。茲將專題演講時段中所獲得之重要資訊摘要如下。

■ **歐盟食品分類系統 (FoodEx2) :**

歐洲食品安全局(EFSA)Dr. Davide Arcella 之演講主題為「The EFSA FoodEX2 Food Classification System and Its Application in Food Safety Risk Assessment」，在其演講中介紹 FoodEX2 食品分類系統。FoodEx 為歐盟調合之食品及食品安全資訊分類系統(food classification system)，對歐盟食品及飲料之分類敘述、以及食品污染物及殺蟲劑等資訊分類及敘述作調合，以利歐盟各會員國及科學研究機構傳送相關食安資訊予 EFSA 時，方便資訊之調合比對。該等分類系統並延伸適用至食品及動物之疾病及病毒等生物因子(biological agents)之分類，EFSA 依據該等調合之食安資訊以評估各種食安風險。EFSA 於近期更新歐盟食品分類系統(FoodEx2)，與聯合國糧食局(FAO)及世界衛生組織(WHO)合作，建立國際食品分類系統。新系統將食品類項分得更細，有助蒐集更詳細之食品組成及攝食量數據，使風險分析更為精準。有關歐盟 FoodEx2 相關資訊，可查詢 EFSA 網站：<http://www.efsa.europa.eu/en/datex/datexfoodclass.htm>。

■ **次世代高通量基因組測序 (next-generation sequencing, NGS) :**

加拿大公共衛生署(Public Health Agency of Canada)國家微生物實驗室的主管 Dr. G. Van Domselaar 之演講主題為「Baseline Practices for the Application of Genomic Data Supporting Regulatory Food Safety」，講者提到次世代高通量基因組測序(next-generation sequencing, NGS)為高通量、低成本的新一代

測序法，利用時間大量解讀各小片段的基因序列，再利用資訊科技協助接合片段，以達成整個基因組的定序反應。NGS 技術可對 DNA 及 RNA 進行高速定序，以進行基因序列、基因表現量與結構變異等研究。隨 NGS 技術日益成熟，已廣泛應用於生命科學領域之研究工作，在食品安全領域亦有其應用性。其所產生之高通量、高解析度之數據，可應用於食品微生物、病原菌鑑別與疾病爆發偵測等，尤其隨技術演進，NGS 數據之完整性、再現性及可追溯性提昇許多，已成為食品微生物風險管理之一項新利器。

■ 食品組學 (Foodomics) :

加拿大食品檢驗局(Canadian Food Inspection Agency)副局長 Dr. Primal Silva 提到一些新穎的食品安全研究技術。組學技術(omics technologies)是熱門的研究領域，除了大家較熟悉的基因組學(Genomics)、蛋白組學(Proteinomics)及代謝組學(Metabolomics)等名詞，食品組學(Foodomics)亦為未來重要之研究領域。食品組學是針對食品中化合物成分所進行之一項研究領域，藉由相關檢驗技術得知各種食品中的關鍵化合物，除能進行食品營養領域之研究，亦可應用於鑑別食品品質及摻假等。食品組學其實整合了代謝組學、蛋白組學及脂質組學(lipidomics)等，例如分析胜肽組成或脂肪酸組成等，抑或藉由分析某類食品中之鑑別指標化合物或是元素含量，有助獲得食品摻假或產地鑑別的資訊。此種 fingerprinting 技術，如同建立各種食品之「指紋」，運用 TOF-MS、IR-MS、Orbitrap 等尖端質譜儀器設備建立相關指紋大數據，在進行食品安全及品質研究上能有所助益。

■ 美國 FDA 風險評估工具「FDA-iRISK 4.0」:

美國 FDA 提到其開發的一項新的 Web-based 風險評估工具「FDA-iRISK 4.0」。第一版 FDA-iRISK 於 2012 年開發後，美國 FDA 利用此工具進行許多食品中生物性及化學性汙染物質之風險評估，有助管理政策之研擬，落實美國食品安全現代法案(FSMA)；此工具可自動連結到 FDA 總膳食研究資料庫等外部資源，亦利用此工具強化美國 FDA 與其他國家及國內其他政府單位與私人機構之合作。新的 FDA-iRISK 4.0 增加之功能如下：Create a multi-food scenario of chronic exposure to a hazard in multiple foods, Compare risks/changes in risks from multiple hazards among consumers with different

dietary patterns, Enhancement of 2D Monte-Carlo simulation engine, Incorporation of predictive microbiology models, Data import utility, Exposure-only ranking, Descending dose-response curves, Process type for cross-contamination and sampling, Parallel process models, Linked process models, Microbial concentration to toxin linkage for toxigenesis, Enhanced reporting and graphics 等。該系統開放線上註冊及使用，是便利的風險評估工具。

■ 非動物測試方法「QSAR」：

隨著動物保護意識抬頭，動物取代及減量成為發展趨勢。歐盟開發非動物測試方法 Quantitative Structure–Activity Relationship Models (QSAR models) 已臻成熟，此為新穎的資訊毒理評估技術模式，有助快速評估化合物毒性，符合實驗動物減量之國際趨勢。英國 Chester 大學食品安全專家 Dr. Qasim Chaudhry，同時也是歐盟執委會的 Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)及歐洲食品安全局顧問，於研討會中指出，歐盟對於化學危害物質之評估，近年積極發展 In Silico (Computational) Methods，利用計算模式取代動物模式，以符合國際趨勢。定量結構活性關係(Quantitative Structure Activity Relationship, QSAR)模式具有快速、低成本、不需犧牲動物等優點，該模式在不斷精進下，預測數據之品質及準確度日益提升，未來對於食品中化學物質之危害性評估，將扮演重要角色。

QSAR 係利用演算技術，針對尚未測試過的化學物質，依據其化學結構式，比對資料庫中相似結構式化合物之生物活性，推估此化學物質之毒性。其中，生物活性可由多個化合物之多種物理化學特性加總計算而得，包括大小、形狀、分佈、反應性等，公式如下： $\text{Biological Activity} = (a \text{ Property 1}) \times (b \text{ Property 2}) \dots (z \text{ Property n})$ 。

QSAR Modelling 流程如下：Combining chemistry and biological activity→Physicochemical descriptors→Mechanistic or statistical basis to relate descriptors with toxic effect→Mathematical equations to describe the structure-activity relationship→Testing / validation of the model to determine

accuracy/reliability→Description of the model's limits (applicability domain)→Model user interface

新的 QSAR 具有下列優點：Heterogeneous compound sets, Mixed modes of action, Complex biological endpoints, Large number of properties, Non linear algorithms, High quality data, Rigorous validation

■ **高通量篩檢技術(high-throughput screening)：**

與加拿大食品檢驗局(Canadian Food Inspection Agency)副局長 Dr. Primal Silva 於會場中談及農藥及動物用藥檢驗技術之未來發展，Dr. Primal Silva 談到建立高通量篩檢技術(high-throughput screening)在食品中農藥及動物用藥殘留檢驗之重要性，並表示該局正積極建置相關技術。國際間目前主流方式係以 LC-MS/MS 檢驗食品中農藥及動物用藥殘留，但此類質譜儀分析方式仍有不足之處。例如，在食品中動物用藥檢驗部分，礙於不同類型藥物之化學特性不同，無法以一種 LC-MS/MS 檢驗方法同時檢驗訂有限量標準之上百種動物用藥，效率不佳，例如欲檢驗氯黴素類抗生素、四環黴素類抗生素、 β -內醯胺類抗生素、胺基糖苷類抗生素、離子型抗球蟲藥、抗原蟲劑、硝基呋喃代謝物或乙型受體素類等藥物，須分別採適用不同類型藥物之 LC-MS/MS 檢驗方法，相當費時。隨儀器科技發展，未來可運用新型高解析度軌道式離子阱質譜儀，建置上百種動物用藥之高通量篩檢方法，若以該高通量篩檢方法篩出可疑藥物殘留，再以該類型藥物之 LC-MS/MS 檢驗方法準確定量，分析時間大幅縮短，監測效率大幅提升。

農藥部分之應用性亦佳，隨國際間流通之農藥品項愈來愈多，可運用新型高解析度軌道式離子阱質譜儀，建置數百種農藥之高通量篩檢方法，該儀器偵測原理與 LC-MS/MS 不同，適合以之開發高通量篩檢方法。Dr. Primal Silva 表示，該局以開發 700 項以上之農藥高通量篩檢方法為目標，正在與美國 FDA 合作團隊研擬方法中。本署於 106 年 11 月舉辦之「食品中農藥殘留及動物用藥分析國際研討會」，筆者邀請到該局負責農藥高通量篩檢方法開發計畫之主管 Dr. Jian Wang 來台演講，除學習相關新穎觀念及技術之外，也成功爭取國際合作機會，未來美國 FDA 與加拿大食品安全局合作團

隊針對所開發之 700 項以上之農藥高通量篩檢方法將進行國際實驗室間方法比對試驗，屆時將邀請本署一同參加，有助我國能與該團隊領先國際建置相關高通量篩檢技術。

■ **奈米技術：**

美國 FDA 毒理研究中心奈米計畫之主管 Dr. Anil K. Patri 以「Reproducibility Considerations for Nanotechnology Products for Regulatory Review」為題進行演講，強調奈米技術運用在藥品、化粧品、醫療器材及食品等產品愈來愈多，面對此新興科技，相關法規及檢驗方法正積極發展中，並強調相關產品之物理化學特性檢測資料非常重要，送審時務必檢附，因該些物理化學特性會影響產品之有效性及安全性，因此，包括尺寸大小、尺寸分布、界面電位、溶解度、形狀、穩定度及純度等物理化學特性，皆須以合適檢測方法進行檢測，產品之再現性數據亦為重要。

Dr. Anil K. Patri 特別針對奈米粒子之粒徑量測方法，提出下列建議：

1. 粒徑量測標準方法及標準參考物質之建立為重要課題，國際合作很重要，建議國際間多舉辦實驗室間比對試驗，以確保量測方法之可行性及正確性。
2. 粒徑量測須使用兩種以上不同儀器進行量測，以增加客觀性，例如分別使用動態光散射粒徑分析儀與電子顯微鏡來量測。
3. 電子顯微鏡下量測顆粒粒徑時，可分別量測顆粒之長邊及短邊粒徑，取其平均值；另，針對單一顆粒(primary particle)及團聚之顆粒(aggregate/agglomerate particles)，應分別量測粒徑及呈現數據，較為客觀。
4. 相較於平均粒徑之量測結果，粒徑分布(particle size distribution)圖更為重要，量測顆粒數愈多所製作出之粒徑分布圖愈具代表性。
5. 奈米量測方法也需如同化學或微生物檢驗方法，要注重量測方法之確效(validation)評估，例如準確度(accuracy)、靈敏度(sensitivity)、專一性(specificity)及再現性(reproducibility)等，也要注意品保數據。

■ 食品摻假鑑別技術：

國際間食品摻假事件時有所聞，相關議題日益受到重視，相關新興鑑驗技術之建置成為重要發展方向。筆者有幸受邀在此研討會中以「Using Advanced Technology to Detect Adulteration of Edible Oils」為題進行演講，將本署近年面對食品摻假事件的相關研究成果與各國專家分享及交流，會後彼此切磋討論。筆者於簡報內容前半段中呈現數起成功的案例，包括「本署實驗室人員在例行性案件中抽絲剝繭、鍥而不捨，意外揭發了塑化劑事件」、「在油品混充及違法添加銅葉綠素事件中，領先國際運用高解析度質譜儀建立植物油中銅葉綠素之鑑別方法，有助案件偵查」、「豆干違法添加二甲基黃事件中，就儀器可疑訊號運用尖端技術鑑驗出另一違法添加物質二乙基黃，為國際首見」等。簡報內容後半段則是介紹本署近期 2 篇刊登於國際學術期刊之油品摻假鑑別方法研究論文內容，摘要如下：

近年來油品安全深受國人重視，傳統檢驗方法可檢驗衛生標準所規定的項目，但卻無法辨別油品是否摻偽假冒。因此，本署針對豬油及橄欖油兩種重要食品調理用油，積極進行新興檢驗技術開發，成功建立了豬油混摻含植物成分油品之鑑別方法及特級初榨橄欖油之摻假鑑別方法。

1. 豬油混摻含植物成分油品之鑑別方法：

103 年國內發生劣質油品事件，此事件起源於地下油行業者郭烈成收購使用過之廢油，於地下油廠精煉後，再賣給強冠公司製造成全統香豬油等產品販售。但若僅以傳統檢驗方法檢驗衛生標準所規定之項目(如重金屬及黃麴毒素等)，並無法辨別油品是否摻偽假冒。經本署研究測試，發現「植物固醇」可作為摻假檢測標的物，原理係因動物本身不會產生植物固醇，而來自夜市及餐飲業的廢棄回收油，通常因烹煮過植物食材，具高量植物固醇，若混摻至豬油中即會使該豬油之植物固醇含量顯著提高，且植物固醇不會隨高溫精煉過程而消失。所開發之豬油混摻含植物成分油品之鑑別方法，將來可用於豬油原油之檢驗，藉由科學數據搭配稽查結果從源頭進行把關。

2. 特級初榨橄欖油之摻假鑑別方法：

國際間常發生特級初榨橄欖油(Extra-Virgin Olive Oil)產品中有以較低等級橄欖油混摻之情事。然而若要鑑別初榨橄欖油，在歐洲多靠專業品油師以感官品評方式鑑別，現行較少有以化學儀器分析之鑑別方法。經本署研究測試，發現「3-單氯丙二醇酯」之含量可作為鑑別指標，用來鑑別特級初榨橄欖油是否真的為初榨橄欖油，還是有混摻經過高溫精煉之較低等級橄欖油。其所運用之原理為油脂若經高溫脫臭精煉過程，會產生高含量 3-單氯丙二醇酯，但初榨橄欖油由於只經過冷壓萃取，理論上不會產生 3-單氯丙二醇酯，至於經過高溫精煉所得之橄欖油或橄欖粕油，則會有高含量 3-單氯丙二醇酯。

在場各國專家對筆者之演講內容反應熱烈，除肯定本署研究成果並詢問相關技術細節，亦對於食品摻假提出一些見解。例如認為打擊食品摻假是各國重視之方向，未來各國應多加交流，尤其在全球化之現代，食品摻假手法日新月異，且可能一傳十、十傳百，因此，合作建立國際食品摻假資料庫有其重要性，若有此國際平台整合資訊，便能有助了解當前國際間可能之食品摻假手段，掌握相關資訊，有助防杜相關案件發生。

參、心得及建議

一、有鑑於法規科學在食品及藥物安全管理上扮演日益重要之角色，國際法規科學高峰會應運而生，成立至今僅六年，係國際間相關機構十分重視之新興交流平台。今年大會主題為「食藥安全新興技術」，顯示二十一世紀的今天，相關科學技術不斷推陳出新，其中多項新興技術在未來具極高的潛力，成為訂定相關法規時不可或缺之輔助工具。因此，身為各國主管食品藥物安全之主管機關，都應該參與一年一度之國際法規科學高峰會，藉此會議了解國際間法規科學最新脈動及相關新興科技之最新進展，彼此學習交流，甚或更進一步開啟國際合作研究案，透過跨國合作，共同增進世人食藥安全。

- 二、此行結識包括美國食品藥品管理局、歐洲食品安全局等多國官方機構負責食品藥物安全相關業務之主管，建立人脈，未來可藉由邀請其來台演講或派員赴其單位參訪等做法，持續與之維繫友誼。本次會議中較具體、深談之結識人員及成果如下：1. GSRs 的靈魂人物，國際法規科學研究聯盟主席 Dr. William Slikker 十分肯定本署代表在會中演講之內容，表示明年的 GSRs 會議將持續邀請本署參加。2. 美國 FDA 毒理研究中心奈米計畫之主管 Dr. Anil K. Patri 肯定本署針對奈米化粧品及食品量測技術之研究成果，歡迎本署派員赴美國 FDA 奈米實驗室進行短期訪問研究。3. 加拿大食品檢驗局副局長 Dr. Primal Silva 是 GSRs 規劃國際合作研究計畫之重要負責人，其表示未來若有相關研究計畫，歡迎本署參加。
- 三、此行本署於會議上進行 30 分鐘之口頭論文發表，將本署近年面對食品摻假事件的相關研究成果與各國專家分享及交流，頗受好評，成功展現本署具體成果，提升本署及台灣在相關領域之國際能見度。未來仍需持續掌握於國際會議上口頭論文發表之機會，其效益高於僅單純參加會議但未發表論文者。另於此行深感諸多國家積極致力於法規科學的研究、專業訓練及國際交流，藉由彼此合作盼能建立一致的標準來解決現有和未來的挑戰。有鑑於此，本署未來有機會仍應持續參加 GSRs 會議，關注國際間食藥領域新興技術與法規科學之發展脈動，以掌握最新動態與國際接軌。



大會講者合影



國際法規科學研究聯盟主席 Dr. William Slikker 演講



筆者進行口頭論文發表



綜合討論



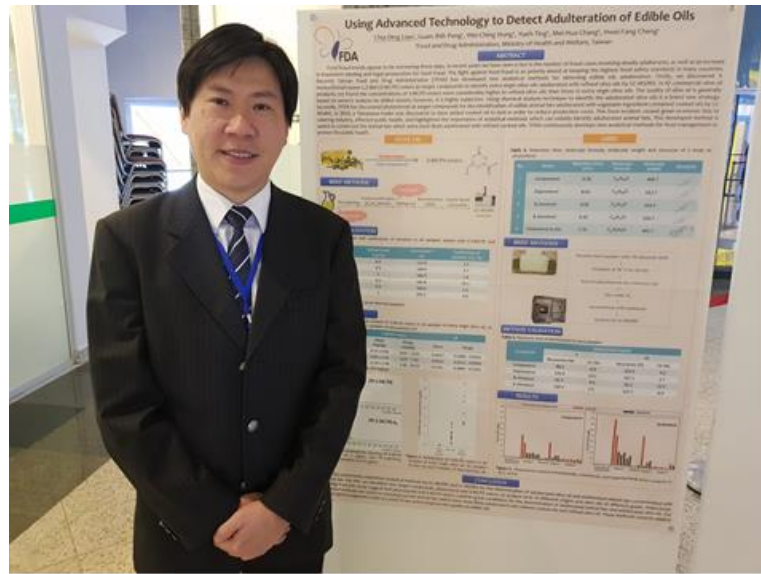
綜合討論



綜合討論



壁報論文展示區



壁報論文發表

肆、附件 (大會手冊議程)

**GLOBAL SUMMIT
ON
REGULATORY SCIENCE GSR2017**

Emerging Technologies For Food and Drug Safety

Hosted by:
Global Coalition for Regulatory Science Research
(GCRSR)
and
Brazilian Health Regulatory Agency
(ANVISA)
Brasilia, DF BRAZIL

September 18-20, 2017

Venue:
Parque Cidade (Park City) Convention Center
Brasilia and Brazil

 Global Coalition for
Regulatory Science Research

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



About GSRS

The GSRS is an international conference for the discussion of innovative technologies and partnerships to enhance translation of basic science into regulatory applications within the global context. The conference provides an opportunity for scientists from government, industry, and the academic-research communities to objectively assess the utility of emerging technologies (such as nanotechnology, imaging, omics for translational science and personalized medicine) for addressing regulatory-research questions and discuss the best ways to translate these technologies into real-world applications. The conference provides a platform where regulators and bench scientists from various countries can exchange views on how to develop, apply, and implement innovative methodologies into regulatory assessments in their respective countries, as well as harmonizing strategies via global collaboration. It is anticipated that the GSRS will be held on an annual basis to discuss emerging scientific innovation, strengthen collaborations, and develop educational materials and approaches that address regulatory-science research and training needs. Six meetings have been conducted so far, with the first (GSRS2011) taking place in the US, the second (GSRS2012) in China, the third (GSRS2013) in the US, the fourth (GSRS2014) in Canada, the fifth (GSRS2015), and the sixth in the US. GSRS17 are focused on emerging technologies and regulatory science.

GSRS17 Venue:

Parque Cidade (Park City) Convention Center
South Business Sector -B
Quadra 09 - lot C - TowerA
70308-200 Brasília – DF
Information and Booking: Email:
pcidade.convencoes@uol.com.br
Telephone: (61) 3225-6507

GSRs17 Scientific Program Committee members (not in a specific order):

- Conference Co-chairs:
 - William Slikker, Jr., USFDA, United States
 - Weida Tong, USFDA, United States
- Naoyuki Yasuda, PMDA, Japan
- Claudio Nishizawa, ANVISA, Brazil
- Renata Miranda Parca, ANVISA, Brazil
- Livia Ramalho, ANVISA, Brazil
- Danitza Passamai Rojas Buvnich, ANVISA, Brazil
- Maurice Whelan, JRC, EU
- Eichler Hans-Georg, EMA, EU
- Hubert DELUYKER, EFSA, EU
- Martha Hugas, EFSA, EU
- Primal Silva, Food Inspection, Canada
- Carlos Chiale, National Administrator ANMAT, Argentina
- Matías Gómez, ANMET, Argentina
- Paul King Tiong Chiew, Agri-Food & Veterinary Authority, Singapore

Scientific Liaison:

Weida Tong, Ph.D.

Email: weida.tong@fda.hhs.gov

Logistic Liaison

USA

Roben Brooks

Email: rbrooks@aralliance.org

Brazil

Lilian Fernandes da Cunha

Email: Lilian.Cunha@anvisa.gov.br

Danitza Passamai Rojas Buvnich

danitza.buvnich@anvisa.gov.br

**Emerging Technologies for Food and Drug Safety
Program at Glance**

	Day 1 Mon, September 18 th	Day 2 Tue, September 19 th	Day 3 Wed, September 20 th
Morning Session	<p>Registration and Poster Setup 8:00 – 4:00 pm</p> <p>Welcome and Introduction 8:30 - 8:40 am</p> <p>Session 1: Global Regulatory Landscape 8:40 – 12:00pm</p> <p>Page 2</p>	<p>Session 3: Emerging Fields and Methodologies 8:30 – 12:00pm</p> <p>Page 4</p>	<p>Session 5: Science-Based Regulatory Practice Panel Discussion 8:30 – 10:05am</p> <p>Session 6: GSRs/GCRSR: today and tomorrow 10:30 - 12:00pm</p> <p>Adjournment</p> <p>Page 6-7</p>
Afternoon Session	<p>Session 2: Drug and Food Safety 1:00 – 4:00pm</p> <p>Poster session 4:00 pm – 6:00 pm Presentation time 4:00 – 5:00 pm</p> <p>Page 3</p>	<p>Session 4: Standards and Reproducibility 1:00 – 4:30pm</p> <p>Poster session 4:30 pm – 6:00 pm Presentation time 4:30 – 5:00 pm</p> <p>Page 5</p>	

Day 1 Morning Session

Monday, September 18, 2017

7:30am – 4:00pm	Registration and Poster Setup
8:30am – 8:40am	Welcome and Introduction William Slikker, Jr., Ph.D. , Director, National Center for Toxicological Research, US Food and Drug Administration , USA
8:40 am – 12:00pm	Session 1: Global Regulatory Landscape <u>Session Co-Chairs:</u> William Slikker, Jr., Ph.D. , Director, National Center for Toxicological Research, US Food and Drug Administration, USA Matías Gómez, PharmD , Director , Office of Monitoring and Risk Management of the National Institute of Drugs of ANMAT, Argentina
8:40am – 8:45am	Session introduction
8:45am – 9:15am	Regulatory perspective in Brazil for food and drug safety Jarbas Barbosa da Silva Júnior, Ph.D. , Director-President, National Health Regulatory Agency (ANVISA), Brazil
9:15am – 9:45am	Evolving role of pharmacovigilance Hans-Georg Eichler, M.D., M.Sc. , Senior Medical Officer, European Medicines Agency (EMA), EU
9:45am – 10:15am	Food safety and regulation by European Food Safety Authority (EFSA) Hubert Deluyker , Ph.D. , Scientific Adviser, European Food Safety Authority (EFSA), EU
10:15am – 10:45am	Regulatory science and emerging technologies in Sub Sahara Africa Orish Ebere Orisakwe, Ph.D. , Toxicology Unit, Department of Experimental Pharmacology, University of Port Harcourt, Nigeria
10:45am – 11:00am	Break (15 Minutes)
11:00am – 11:30am	Regulatory science in Japan Haruhiro Okuda, Ph.D. , Deputy Director-General, National Institute of Health Sciences (NIHS), the Ministry of Health, Labor, and Welfare (MHLW), Japan
11:30am – 12:00am	Setting and challenges of Good Regulatory Practice (GRP) in Argentina Matías Gómez, PharmD , Director , Office of Monitoring and Risk Management of the National Institute of Drugs of ANMAT, Argentina
12:00pm – 1:00pm	Lunch

Day 1 Afternoon Session

Monday, September 18, 2017

1:00pm – 4:00pm	Session 2: Drug and Food Safety <u>Session Co-Chairs:</u> Danitza Passamai Rojas Buvnich, MS, National Health Regulatory Agency (ANVISA), Brazil Kaoruko Tachibana, M.D.,M.Sc., Food Safety Commission of Japan, Japan
1:00pm – 1:05pm	Session introduction
1:05pm – 1:35pm	Leveraging a Wealth of Data and New Technologies to Align Regulatory Agencies and the Pharmaceutical Industry toward Reducing Toxicity Associated Drug Development Costs, Timelines and Attrition: 1) Reducing 2 yr Rodent Carcinogenicity Testing, and 2) Deploying Novel Models to Improve Liver Safety Prediction Frank Sistare, Ph.D., Scientific Associate Vice President, Safety Assessment and Laboratory Animal Resources, Merck and Co., Inc., USA
1:35pm – 2:05pm	Baseline practices for the application of bioinformatic analyses of genomic data supporting regulatory food safety – a proposal from GCRSR Bioinformatics technical working group Gary Van Domselaar, Ph.D., Chief, Bioinformatics, National Microbiology Laboratory, Public Health Agency of Canada, Canada
2:05pm – 2:30pm	Break (25 Minutes)
2:30pm – 3:00pm	The EFSA FoodEx2 food classification system and its application in food safety risk assessment Davide Arcella, Ph.D., Scientific Assistance Directorate, Evidence Management Unit at the European Food Safety Authority (EFSA), EU
3:00pm – 3:30pm	The challenges of regulating Dietary Supplement: novel foods and nutritional/health claims Thalita Antony de Souza Lima, MS, National Health Regulatory Agency (ANVISA), Brazil
3:30pm – 4:00pm	Using Advanced Technology to Detect Adulteration of Edible Oils Chia-Ding Liao, Ph.D., Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare, Taiwan
4:00pm - 6:00pm	Poster Session Presenter needs to stand by their poster between 4:00pm - 5:00pm

Day 2 Morning Session

Tuesday, September 19, 2017

8:30am – 12:00pm	Session 3: Emerging Fields and Methodologies <u>Session Co-Chairs:</u> Maurice Whelan, Ph.D. , Professor, Head, Chemical Safety and Alternative Methods, European Commission's Joint Research Centre (JRC), EU Tara Barton-Maclaren, Ph.D. , Manager, Risk Assessment Division Existing Substances Risk Assessment Bureau, Health Canada, Canada
8:30am – 8:35am	Session introduction
8:35am – 9:05am	The integration of emerging data and novel methodologies to support risk assessment under Canada's Chemicals Management Plan Tara Barton-Maclaren, Ph.D. , Manager, Risk Assessment Division Existing Substances Risk Assessment Bureau, Health Canada, Canada
9:05am – 9:35am	A*STAR Singapore: Innovating alongside regulators for global impact Kenneth Lee, Ph.D. , Senior Director, Agency for Science, Technology & Research (A*STAR), Singapore Lit-Hsin Loo, Ph.D. , Assistant Professor, Bioinformatics Institute, Agency of Science, Technology of Research (A*STAR), Singapore
9:35am – 10:05am	The use of in silico methods for chemical hazard assessment Qasim Chaudhry, Ph.D. , Professor of Food Safety and Innovation University of Chester, United Kingdom
10:05am – 10:30am	Break (25 Minutes)
10:30am – 11:00am	Use of stem cells to assess chemical and drug safety: 3D culture, microphysiological systems and modeling William Slikker, Jr., Ph.D. , Director, National Center for Toxicological Research, US Food and Drug Administration, USA
11:00am – 11:30am	Incorporating novel methods into integrated approaches to testing and assessment of chemicals Maurice Whelan, Ph.D. , Professor, Head, Chemical Safety and Alternative Methods, European Commission's Joint Research Centre (JRC), EU
11:30am – 12:00pm	Panel Discussion
12:00pm – 1:00pm	Lunch

Day 2 Afternoon Session

Tuesday, September 19, 2017

1:00pm – 4:30pm

Session 4: Standards and Reproducibility

Session Co-Chairs:

Weida Tong, Ph.D., Director, Division of Bioinformatics and Biostatistics, National Center for Toxicological Research, US Food and Drug Administration, USA

Martha Hugas, Ph.D., Head of Biological Hazards and Contaminants Unit, European Food Safety Authority (EFSA), EU

1:00pm – 1:05pm

Session introduction

1:05pm – 1:35pm

Reproducible Toxicogenomics for Regulatory Decision-Making

Weida Tong, Ph.D., Director, Division of Bioinformatics and Biostatistics, National Center for Toxicological Research, US Food and Drug Administration, USA

1:35pm – 2:05pm

Standards in precision medicine – A China’s perspective

Leming Shi, Ph.D., Professor and Director, Center for Pharmacogenomics School of Life Sciences and Shanghai Cancer Center, Fudan University, Shanghai, China

2:05pm – 2:35pm

Towards reproducible in silico practice via OpenTox

Barry Hardy, Ph.D., Managing Director, Douglas Connect GmbH Technology Park Basel, Basel, Switzerland

2:35pm – 3:00pm

Break (25 Minutes)

3:00pm – 3:30pm

Reproducibility considerations for nanotechnology products for regulatory review

Anil Patri, Ph.D., Director, Division of Nano toxicology, National Center for Toxicological Research, US Food and Drug Administration, USA

3:30pm – 4:00pm

Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)

Anna Zhao-Wong, M.D., Ph.D., Deputy Director, MedDRA MSSO, USA

4:00pm – 4:30pm

Panel Discussion

4:30pm - 6:00pm

Poster Session

Presenter needs to stand by their poster between 4:30pm - 5:00pm

Day 3 Morning Session

Wednesday, September 20, 2017

8:30am – 10:00am

Session 5: Science-Based Regulatory Practice

Session Co-Chairs:

Primal Silva, Ph.D., Acting Vice President, Canadian Food Inspection Agency, Canada

Anil Patri, Ph.D., Director, Division of Nano toxicology, National Center for Toxicological Research, US Food and Drug Administration, USA

8:30am – 8:35am

Session introduction: questions to panelists

8:35am – 10:05am

Panelist:

Jarbas Barbosa da Silva Júnior, Ph.D., Director-President, National Health Regulatory Agency (ANVISA), Brazil

Orish Ebere Orisakwe, Ph.D., Toxicology Unit, Department of Experimental Pharmacology, University of Port Harcourt, Nigeria

Matías Gómez, PharmD, Director, Office of Monitoring and Risk Management of the National Institute of Drugs of ANMAT, Argentina

Martha Hugas, Ph.D., Head of Biological Hazards and Contaminants Unit, European Food Safety Authority (EFSA), EU

Frank Sistare, Ph.D., Scientific Associate Vice President, Safety Assessment and Laboratory Animal Resources, Merck and Co., Inc., USA

10:05am – 10:30am

Break (25 Minutes)

10:30am – 12:00pm

Session 6: GSRS/GCRSR: today and tomorrow

Session Co-Chairs:

Primal Silva, Ph.D., Acting Vice President, Canadian Food Inspection Agency, Canada

Weida Tong, Ph.D., Director, Division of Bioinformatics and Biostatistics, National Center for Toxicological Research, US Food and Drug Administration, USA

10:30am – 10:40am

GSRS/GCRSR – The past, present and future

William Slikker, Jr., Ph.D., Director, National Center for Toxicological Research, US Food and Drug Administration, USA

10:40am – 10:50am

FDA's Office of International Program (OIP) and GSRS/GCRSR

Carl Sciacchitano, Ph.D., Senior Advisor, Office of International Program (OIP), US Food and Drug Administration, USA

10:50am – 11:00am

Regulatory science in China and its contribution to GSRS/GCRSR

Li Bo, Ph.D., Director, National Institutes for Food and Drug Control (NIFDC),

China Food and Drug Administration (CFDA), China

11:00am – 11:10 am **An update of the GCRSR Nanotechnology Working group**
Anil Patri, Ph.D., Director, Division of Nano toxicology, National Center for Toxicological Research, US Food and Drug Administration, USA

11:10am – 11:20am **An update from the GCRSR Bioinformatics Technical Working group**
Weida Tong, Ph.D., Director, Division of Bioinformatics and Biostatistics, National Center for Toxicological Research, US Food and Drug Administration, USA

11:20am – 11:30am **GCRSR Cross-Training Working group**
Primal Silva, Ph.D., Acting Vice President, Canadian Food Inspection Agency, Canada

11:30pm – **Closing Remarks and Adjournment**
Weida Tong, Ph.D., Director, Division of Bioinformatics and Biostatistics, National Center for Toxicological Research, US Food and Drug Administration, USA