

行政院所屬各機關因公出國人員出國報告書
(出國類別：開會)

參加 2017 年國際製藥工程協會
(ISPE)
年度會議

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：許蓓文研究員兼廠長

派赴國家：美國

出國期間：106 年 10 月 28 日至 106 年 11 月 3 日

報告日期：106 年 11 月 14 日

摘 要

國際製藥工程協會（International Society for Pharmaceutical Engineering, ISPE）為一非營利性組織，會員來自 90 多個國家，超過 18000 多人，且在全球各地擁有超過 40 個分會，成立宗旨為提供藥品製造技術與操作面之解決方案，以協助全球製藥工業為病患生產優質藥品。

ISPE 定期舉辦製藥產業所需的各類訓練課程及研討會，會中探討業者面臨的問題並介紹各種創新技術等，以供製藥產業共同討論，以提升製藥品質，同時亦會邀請製藥產業的先進國家，如美國 FDA、歐盟 EC 官員及知名大藥廠管理階層等講者，除演講相關議題外，亦在會場與業者進行討論，促進業者對於法規的解讀與作法。

此次 2017 年 ISPE 的年度大會，來自各國藥品管理單位，各大藥廠之品質管理人員、檢驗人員、系統工程師、相關製藥及檢驗設備廠商等齊聚一堂，共同討論當前製藥產業重點議題，分享彼此經驗。參加此次之年度會議，以及參觀大會展覽，可了解製藥工業在工藝及研發創新之進展、GMP 實務之解決方案，以及各地區法規更新，運用於本署管制藥品製藥工廠新廠建置，有助於本廠新建廠房符合 PIC/S GMP 查核之挑戰，提升本署生產管制藥品之品質，並可儘早規劃建置新劑型所需設備，加速新品項之研發上市時程。

目次

壹、目的	4
貳、行程表	4
參、年度會議摘要	5
一、大會展覽	5
二、演講摘要	5
肆、心得與建議	15
一、心得	15
二、建議	16
圖一:各地區藥品核准上市後之變更方式	7
圖二:俄羅斯藥品管理單位及分工	11
圖三: 2017 年 FDA GMP 查核情形	12
圖四:FDA 對各種產品之 PMSR 要求	13

壹、目的

國際製藥工程協會（International Society for Pharmaceutical Engineering；簡稱 ISPE）為一非營利性組織，會員來自 90 多個國家，超過 18000 多名會員，且在全球各地擁有超過 40 個分會，成立宗旨為提供製藥產業技術與操作面之解決方案，以協助全球製藥工業為病人生產更優質的藥品。

ISPE 致力於訓練製藥工業之專業人員，並依據 WHO、PIC/S 與美國 FDA 等主要 GMP 規範，出版眾多與藥廠相關之實務面參考資料，以供製藥業者進行工業設計廠房/設施、精進製程及維護保養等之參考，對於提升製藥工業工藝及品質水準，以及保護病患用藥安全方面不遺餘力，本年度會議以「Driving Innovation to Advance Patient Therapies」為主題，除了有製藥產業工業相關產業之展覽會外，並於會中舉辦多場演講，探討製藥產業常見問題，並介紹新穎製藥技術及新檢驗技術等。值此本廠執行「管制藥品製藥工廠廠房新建暨整建計畫」之時，參與 ISPE 舉辦之年會，有助於了解國際製藥產業的工藝發展、製造法規管理趨勢，以及製藥工業在實施 GMP 實務上之趨勢與面對之挑戰，以提昇本廠新建廠房設備以及本廠管制藥品的製造品質。

貳、行程

出國行程表:

日期	具體任務	
106.10.28	啟程往美國聖地牙哥	桃園機場 10/28 出發抵達美國洛杉磯，再轉機至聖地牙哥
106.10.29	參加 ISPE 各項課程及研討會，並參觀大會展覽	國際藥品製造工程協會（簡稱 ISPE）為一非營利性組織，成立宗旨為提供技術與操作面之解決方案，以協助全球製藥工業為病人生產優質藥品。今年年度會議於美國加州聖地牙哥舉辦。
106.10.30		
106.10.31		
106.11.01		
106.11.02	返程，先飛至舊金山轉機	由聖地牙哥赴舊金山，再搭乘 11/3 清晨飛機飛回台灣。
106.11.03-04	抵達台灣	預計抵達台灣時間為 11/4 清晨

參、年度會議摘要

一、大會展覽

ISPE 年會會場設有一個相關的博覽會大廳，有 200 多家公司提供先進的製藥工業技術和服務，以幫助與會者解決最具挑戰性的問題，實現競爭優勢。展出項目包括有：無菌設備設施、檢驗設備、品質保證、品質檢驗、製程、包裝等設備、自動化設計、管控軟體等，並有即時講解人員，試驗性操作等。

二、演講摘要

(一)、10 月 29 日

1. 品質系統與管理(Quality Systems and Regulatory)

此次探討國際藥品法規協和會(ICH)正在制訂的 Q12 規範，與實際應用情形。ICH Q12 (產品全生命週期管理; Product Lifecycle Management)規範草案是在 2014 年 6 月由 ICH 執委會 (Steering Committee) 新採認之規範，著重於藥品之上市後之化學、製造及管制(Chemistry Manufacturing and Control/CMC)變更管理協和化，ICH 在品質相關規範的制定進展，自 Q8 針對藥品自研發階段上市之品質策略，如何運用 QbD (Quality by Design)，到 Q9 導入品質風險管理策略，Q10 則敘述藥品品質系統(Pharmaceutical Quality System; PQS)，而 Q12 的目的，則是立基於前面的規範，在 ICH Q8~Q11 的原則上，建立協和化架構，以增進藥品(包括化學及生物技術/生物藥品)上市後 CMC 變更之可預期性及審查效率，並以風險管理有效運用藥品審查與 GMP 查核等資源，來維護藥品品質，促進產業與法規單位雙贏。






此次的討論先由 AstraZeneca (AZ)公司的 Dr. Frank Montgomery 以產業角度，說明「Enabling Change and Innovation Implementation Using Company's PQS Effectiveness」，Dr. Frank 提及由於 ICH Q8~Q11 缺乏產業與官方對於製藥產業生命週期管理的共識，故目前 ICH 正在面對此一問題，

加上藥品上市後變更的複雜性，所以誕生 Q12 Guideline，期望能加速即持續的導入創新與改進，增加產業效能，並且預防缺藥(drug shortage)事件。經過 ICH 工作小組的努力後，目前 Q12 目前已依據風險將上市後變更區分為: Prior-approval (sufficient risk)、Notification (morderate- to low risk)，其他及低風險的變更只要在 PQS 中管理及記載即可，不用通報至主管機關，可於例行查廠時確認。他舉 AZ 公司藥品分析方法變更為例，說明 Q12 對於上市後變更的改變。Q12 中所述的藥品全生命週期管理策略(PLMS)，應包括以下幾個重點: Summary of product control strategy、Proposed establishment conditions for the product、上市後變更的通報分類、Post-approval change management strategy(PACMS) to prospectively manage and implement one or more post-approval changes、Post-approval CMC commitments. PLMS 必要時須隨之修正，PLMS 可以讓法規單位更容易進行藥品評估及查核。也同樣可適用上市後的變更的評估。

接著由 Ms. Mihaela C. Simianu 說明「Update on ICH Q12 and the Anticipated Benefits」，Ms. Mihaela 雖然任職於美國 FDA，但她是以 PDA 的 PACiAM (Post-Approval Change Innovation for Availability of Medicines Program)的工作小組成員討論此一議題，由於上市後變更過長的審查核准時間，與 cGMP 的”current”，是矛盾的。尤其生物製劑，疫苗等藥品的上市後變更更是耗費時日，由於產業需要不斷的創新、尋求更快的改善方案、避免造成缺藥、以及降低成本，故期待能有更有效率的上市後變更核准程序。但各地區對於上市後變更的法規要求不太一致(如圖一: 各地區藥品核准上市後之變更方式)。

透過一個法規單位認可的堅固有效的產品品質系統，將上市後變更依據風險重新分類。

Post Approval Change Tools

RISK	APPROACH	US 	EU 	JAPAN 	ASEAN 	WHO 
HIGHER	PRIOR APPROVAL	PAS	TYPE II Variation	Partial Change Application (PCA)	TYPE II- Major Variation	Major Variation-Vmaj
MODERATE	TALL, WAIT and DO	CBE-30	TYPE IB Variation		TYPE I-Minor Variatio-Prior Approval MIV_PA	Minor Variation Vmin
	TELL & DO	CBE-0	TYPE IA IN Variation			Immediate Notification IN
LOW	DO & TELL	Annual Reportable	TYPE IA Variation	Minor Change Notification (MCN)	TYPE I-Minor Variation Notification MIV-N	Annual Notification AN

圖一:各地區藥品核准上市後之變更方式

2. 運用 3D 列印技術於藥品劑型設計及藥品傳送

製藥科技運用 3D 列印技術越來越多，在 2015 年 8 月美國 FDA 核准首個 3D 列印藥品上市，引發了 3D 列印的無限想像空間，未來將可能運用於製造高度發展的藥品傳輸系統及運用在個人醫療上。但運用 3D 列印技術需考慮許多面向，包括材料科學、特殊化的 3D 印表機，以及考量何種劑型適合 3D 列印，在此次討論的是如何設計製造運用 3D 列印於藥品控釋劑型的生產。

此次先由 Ms. Senping Cheng, PhD 說明「Creating Tablets with Structures for Controlled Release Using 3D Printing Technology」，Dr. Senping Cheng 是中國 Triastek 公司的創辦人及 CEO，該公司 FDM (Fused Deposition Modeling) 技術研發控釋藥品。由於原料及溫度是 FDM 研發所面臨的問題，該公司經過研發及測試，目前已擁有 Powder-based 3D printing technology，透過多重印表機尖頭，製造出錠劑的多個館室(chamber(s))，控制藥品在不同館室，在不同時間釋出，讓不同藥品在適當時間或是適當部位產生作用，或讓不同藥物達到加乘效果等。

接著由第一個獲得美國 FDA 核准的 3D 列印藥品:GSK 公司的 Dr. Jaedeok

Yoo，說明「Application of 3D Printing Technology in Dosage Form Design and Drug Delivery」，Dr. Jaedeok 介紹該公司研發第一個上市的 3D 列印藥品 Spritam 的過程，該產品擁有製程專利(Process patent)，Dr. Jaedeok 提及未來 3D 列印並不會去使用在一般產品的生產製造，因為將提高成本，但是會運用在難以生產、複雜度較高、控釋劑型的藥品生產，而目前 3D 列印面對包括:如何篩選出適合以此方法製造的藥品，另外 3D 列印機台如何通過 cGMP 查核等的挑戰。與會人員提問:3D 列印之藥品如何界定批次?如何進行品管?Dr. Jaedeok 解釋，可以用混合後之原料來區分 3D 列印藥品的批次，至於品管的 QC 部門，角色將由 QA 取代，改以控管所有製程的關鍵參數方式，取代最終的產品檢驗。

3.開幕專題演講(Opening Keynote Speech)

今日，已有半數以上的人類活動可以被自動化系統取代，數位化生產製造正在成形並逐漸在改變製造藥品的型態。對於新科技的創新與挑戰，製藥產業是否已做好準備?生技產業尤其明顯，為何要在面臨此一挑戰時佔又一席之地，此次邀請 AstraZeneca 公司的副總裁 Ms. Pam P. Cheng 作開幕專題演講，Ms. Pam P. Cheng 舉該公司研發的抗癌藥品為例，人類已可以將部分癌症控制良好，有如治療高血壓、高血脂等慢性疾病一般。大大提高癌症病人的福祉。並以此與與會的各藥廠人員共勉，不斷創新研發，提供高品質有效的藥品，增進人類健康為目標。

(二)、10 月 30 日

1.專題演講

此次大會邀請 Dr. Glenn F. Pierce 演講有關血友病治療的演進，講題為「Innovation in Hemophilia: From Blood to Genes, and the Unintended Consequences Along the Way」，Dr. Glenn 本身也是一位血友病患者，也是世界血友病協會的主席，目前任職於 Biogen, Inc.的細胞與基因治療部門。

血友病是一種性聯遺傳的基因缺陷疾病，是遺傳性凝血功能障礙的出血性疾病，男性患病率可以達到 1/5000。100 年前人類對此疾病束手無策，經過不斷的創新研發，到目前已有產品可將此疾病良好控制，並預防其發生損害。從 1964 年發現注射血液的血小板濃厚液，到 1990s 基因重組凝血因子 (Factor VIII、Factor IX、Factor IIa 等)、2014 年研發 EHL (Enhanced Half-Life) clotting factors，以期降低病患每周要注射凝血因子三次的頻率，目前已有產品進入臨床試驗，且成效不錯，但考量此疾病是單一基因缺陷造成的，加上以目前基因重組凝血因子的治療效果個體差異性很大，不少研究團隊試圖通過基因治療的方法治癒血友病，並有多家公司投入基因治療研發，這其中包括 UniQure、Baxalta、BioMarin 等公司。目前是以 Adeno-associated virus (AAV) 作為 Vector，目前亦已進入臨床試驗階段，也有顯現出良好的治療效果案例。

由於血友病患者人數相對稀少，如果不是有製藥產業不斷的努力改進治療的方式，以促進病患的福祉，恐怕也無上述一連串的進展，讓病患的疾病獲得越來越佳的控制，讓他們的生活與正常人無異，講者以此與與會藥界人士共勉。

2. 注射劑包裝完整性試驗進展

Advances in Parental Container Closure Integrity (CCI)

此課程先由 Dr. Olivia 說明 CCI 的重要性及面臨的挑戰，包括各種藥品包裝方式的研發，例如 single syringe、自動注射筆等藥品容器的開發，由於這些劑型大多為無菌製劑藥品或生物製劑，如何確認其包裝完整性、無菌性，CCI 檢驗的方式亦須隨之進步。接著由 Dr. Brandon 介紹 CCI 方法的開發。例如 vacuum decay 方法，試驗週期(Test Cycle): Filling (抽真空)->Equalizing (Air stabilizer)->Testing (測量壓差)，High voltage leak detection (HVLD) 則是透過雷射光照射後，以接受器偵測容器上方的空氣組成，如果容器完整性不足，則會滲

漏進空氣，故上方氣體則會由原先充填的氮氣，增加了氧氣、二氧化碳等成分，故表示容器完整性已破壞。其他如 *headspace analysis* 等方法則仍在美國藥典會審核中。

3. 複合式產品近期進展

近期開發的許多藥物是將藥品和/或生物製品或醫療器材結合使用，稱為複合性產品(Combination Products)，這些複合性產品因為包含兩種或兩種以上不同類型、且不同衛生部門管理的組成部分，所以增加了產品開發過程和生命週期管理的複雜性。美國 FDA 近期公布的一份指引，即是針對這類產品，要求包括產品認定，人為因子，上市後安全報告和 GMP 的最終指導。這也是全球面對的議題，此 FDA 複合式產品上市後安全報告 (Post-Marketing Safety Reporting; PMSR) 的挑戰，演講人為 Abbott Diagnostics 公司的 Dr. Bano 說明對於藥品上市後安全報告(PMSR)的法規要求，通常是以藥品的安全性為主，但也包含藥品有效性及使用的方便性等訊息。對於複合性產品的 PMSR 則較為複雜，究竟是要視為一體，還是依據各組成的系統進行通報？依據新的 FDA CFR 法規要求複合式產品及各組成部分均需通報，但有依其申請形式要求則有不同，該法規將自 2018 年 7 月實施。PMSR 通報的方式分為：5 天內通報、故障通報(30 天內通報)、改善通報、警戒報告(Field alert report)、15 天通報(但可 30 天內送件)、生物製劑偏差通報，以及定期的安全性通報等。新舊法規要求如下圖四，灰色區塊為原法規要求通報方式，橘色區塊為新法規要求的部分。此一法規將改變藥廠原有的通報處理流程，對於醫療器材廠及 FDA CDRH 的原有醫療器材 PMSR，更需增加藥品相關的通報內容。此次討論中，針對通報的變革，提出執行面將面臨的挑戰，並嘗試提出解決的方式，讓與會者共同討論。

Application type - Drug/Biologics

Overview of Reporting Requirements for Combination Product Applicants as Required by the Combination Product Postmarketing Safety Rule*			
	Application Type		
Constituent Part	ANDA/NDA	BLA	Device Application
Standard Filing Requirement	<ul style="list-style-type: none"> 15-day report (initial & follow-up) Field alert report Periodic report 	<ul style="list-style-type: none"> 15-day report (initial & follow-up) BPDR Periodic report 	<ul style="list-style-type: none"> Malfunction report (initial & supplemental) 5-day report (initial & supplemental) Correction or removal report/record
Drug	<ul style="list-style-type: none"> Refer to standard filing requirements 	<ul style="list-style-type: none"> Field alert report 	<ul style="list-style-type: none"> 15-day report requirements to be submitted within 30 days (initial & follow-up) Field alert report
Biologic	<ul style="list-style-type: none"> BPDR 	<ul style="list-style-type: none"> Refer to standard filing requirements 	<ul style="list-style-type: none"> 15-day report requirements to be submitted within 30 days (initial & follow-up) submitted BPDR
Device	<ul style="list-style-type: none"> Single malfunction report (of available information) in 15 days or 15-day initial report and follow up report 5-day report (initial & follow-up) Correction or removal report/record Periodic report with summary & analysis of 5-day & malfunction reports 	<ul style="list-style-type: none"> Single malfunction report in 15 days or 15-day initial report and follow up report. 5-day report (initial & follow-up) Correction or removal report/record Periodic report with summary & analysis of 5-day & malfunction reports 	<ul style="list-style-type: none"> Refer to standard filing requirements

*Gray-shaded boxes indicate current reporting requirements and orange-shaded boxes indicate new reporting requirements.
 ANDA indicates abbreviated new drug application; BLA, biologic license application; BPDR, biological product deviation report; NDA, new drug application.

For periodic safety reporting of combination products with a device constituent part that received marketing authorization under NDA, BLA or ANDA, the combination product applicant must also include a summary and analysis of the 5-day (device) reports and 30-day device malfunction reports that were submitted during the reporting interval.



29 Oct. - 1 Nov. | San Diego, CA

圖四:FDA 對各種產品之 PMSR 要求

(三)、10月31日

1.各地藥品法規的近期變化(Changes in Regulatory Landscapes: Regulator Updates)

本部分先由美國 FDA 的 Ms. Ellen F. Morrison 說明 FDA Office Of Regulatory Affairs (ORA)近期組織的調整及其任務。Dr. Ellen 任職於美國 FDA ORA，ORA 屬於 FDA 的 Office Of Global Regulatory Operations and Policy 之下。此次 ORA 組織的重組，目的是使該機構的檢查工作更加緊密地與 FDA 管理的各種產品保持一致。ORA 在美國原有 5 個地區辦事處和 20 個區域辦事處，將取代原有的中央，太平洋，東北，東南和西南 5 個地區辦事處，並設有 7 個產品或運營協調辦公室，成為有 227 個辦事處和 13 個實驗室的組織。

接著由任職於 Russian Federal State Institution 'State Institute of Drugs and

Good Practice' of Russia (FSI SID & GP)的 Mr. Vladimir Orlov，說明俄羅斯的藥品管理法規及架構，以及 GMP 查核的情況及結果。

俄羅斯目前的藥物管理架構如下圖二: 俄羅斯藥品管理單位及分工所示。

Mr. Vladimir Orlov 任職的 FSI SID & GP，是屬於工商部(Ministry of Industry and Trade)下，該部於 2015 年被授權可以對俄羅斯以外國家藥品製造廠進行 GMP 查核，並自 2016 年開始執行，為確保執行 GMP 查核的品質，對於 GMP 查核者的訓練及要求包括:需具有生物、生物技術、臨床藥物科學、放射、化學、生物安全、藥學、基礎醫學、化學技術等相關科系大學畢業學歷，並有相關製造或品管至少 5 年以上工作經驗，另須接受特殊的專業訓練(包括 18 個理論課程、2 個實務課程，以及參與至少 5 次查核實習)後，才能成為查核員。後續俄羅斯將申請加入 PIC/S 組織，並將與國際及歐亞經濟聯盟 (EAEU)的藥物法規進行協和化，建立與其他國家查核體系的夥伴關係，並與 BRICS 組織國家合作。

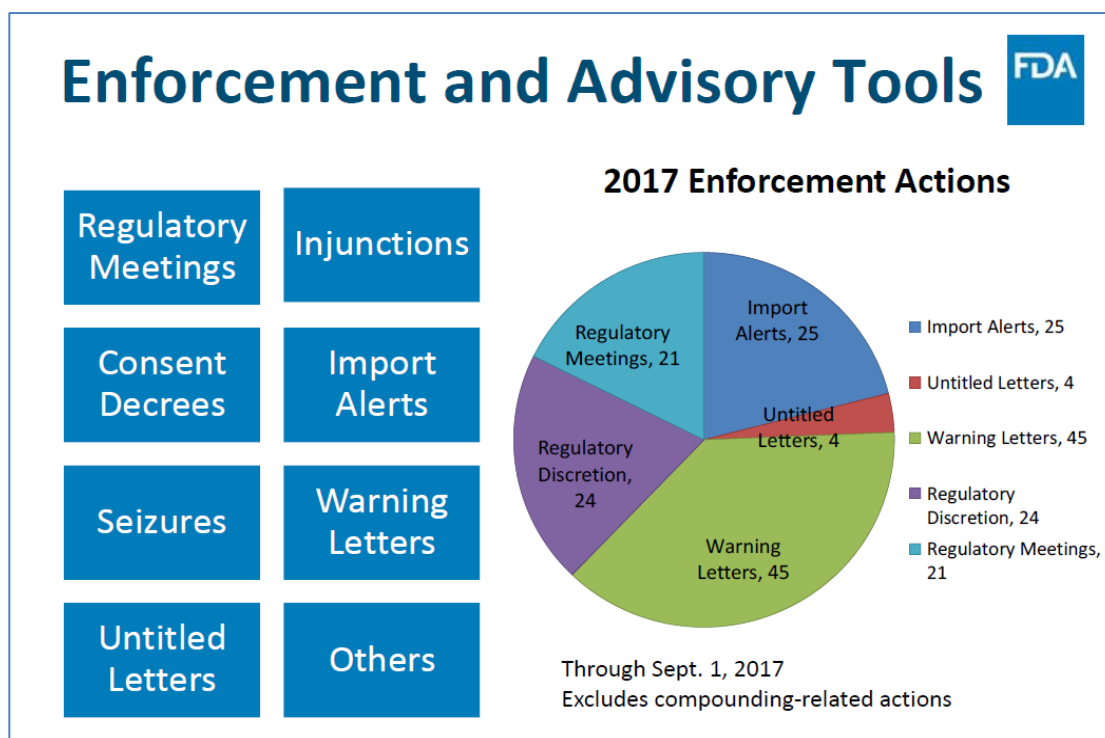
MEDICINES CIRCULATION IN THE RUSSIAN FEDERATION

<p>Ministry of Healthcare</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicines registration • Monitoring of clinical trials • Quality expertise of medicines • Issuing marketing authorizations for medicines • Maintenance of medicines register 	<p>Ministry of Industry and Trade</p> <ul style="list-style-type: none"> • Licensing of medicines manufacturing and maintenance of licenses register • License control • GMP-Inspections of Russian medicines manufacturers • GMP-Inspecting of foreign manufacturers of medicines
<p>Federal Service for Surveillance in Healthcare</p> <ul style="list-style-type: none"> • Federal state surveillance in the field of drugs for human use • State control for medical devices • State control of quality and safety of medical activity • GDP-Inspecting • Pharmacovigilance 	<p>Federal Service for Veterinary and Phytosanitary Surveillance</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registration of medicinal products for veterinary use • State surveillance in the sphere of medicines for veterinary use • Licensing of manufacturing of medicines for veterinary use and maintenance of the license register • License control • GMP-Inspecting of Russian medicines manufacturers for veterinary use • GMP-Inspecting of foreign manufacturers of medicines for veterinary use

圖二: 俄羅斯藥品管理單位及分工

最後由美國 FDA CDER 的 Dr. Richard Friedman 說明 FDA 之 GMP 查核情況。依據 Office of Manufacturing Quality (OMQ) 2017 年 GMP 查核結果顯示如圖三: 2017 年 FDA GMP 查核情形。

而查核缺失中，常見的缺失為資料完整性(Data integrity)、委託製造廠(Contract manufacturing)、供應鏈(Supply chain)等的問題，由於藥品委託製造廠及供應鏈日趨複雜，以 2008 年發生的 Heparin 事件，即是供應主成分(API)廠商出現問題，造成多人因此死亡的事件。FDA 在 2017 年的多封 Warning letter 即是針對 API 供應商重新包裝或標示，致使製造廠混亂不清，違反 ICH Q7 的 17.60、17.61 條文而發出的。



圖三: 2017 年 FDA GMP 查核情形

另外，FDA 近期也發出違反 cGMP 基本原則的一些 warning letters，例如：原物料使用前未經檢驗、產品無放行前檢驗、無品質部門、廠房環境糟糕(有齧齒類動物出沒)等。

2. 全球法規大會堂(Global Regulatory Town Hall-General Session for All Attendees)

此次全球法規的會議，由美國(包括法規單位及查廠人員)、俄羅斯及巴西法規單位代表與會，並簡要說明其法規近期的變革，然後讓參加者提問並進行討論國際趨同(International Convergence)的法規方向。

美國 FDA 的 Ms. Ellen F. Morrison 首先公布今天(2017.10.31)該機構剛發布的新聞：FDA 將接受歐盟的奧地利，克羅埃西亞，法國，意大利，馬爾他，西班牙，瑞典和英國等 8 個國家依據美國 FDA 的 GMP 規範的查廠結果。這一宣布是依據 2016 年 3 月份美國和歐盟之間達成一項相互承認協議，作為美國和歐盟間全球藥物製造檢查合作的一部分，也讓全球藥廠的 GMP 查核更有效率。與會業者提出問題，是有關此波 8 個國家中，德國並未包含在內，請教 FDA 何時會將德國納入，對此 Ms. Ellen 僅表示一切將按照程序進行。

巴西 Brazilian Health Regulatory Agency - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)代表則說明：巴西的 ANVISA 已於 2016 年加入 ICH 組織，成為正式會員，故巴西將逐步實行 ICH 相關藥品規範。

3. 生技廠房設計建造實例

此次邀請喜康生技公司製程開發副總裁 Dr. KC Carswell 概述其設廠在大陸武漢的建廠歷程，喜康生技公司是由來自 Genentech 及 Amgen 的資深專業人士所創立，台灣中華開發銀行也有投資，在新竹生醫園區也有設立公司，台灣員工數有一百多人。

該公司的武漢生技廠只費時 18 個月即完成，並於 2016 年 2 月 15 日開幕。在此過程，Dr. KC Carswell 建議廠房設計應模擬製程，並考量設備的單一或多用途，以模組的方式逐一增加設備。在執行面，應儘早並隨時與地方相關政府部門溝通(以利在進行相關設計變更時，才能順利)，並選用在地國的原料來源(因為輸入法規太嚴格)。

(四)、11 月 1 日

1. 運送藥品的溫度控制考量

此次由 World Courier Inc 公司 Regional Quality Manager (North America) 的 Ms. Kathryn 說明該公司如何處理各種運送溫度要求不同之藥品，其運輸時的管理。由於儲存溫度不同、運送包裝方式不同，加上各地法規不同，讓處理過程更是複雜。

對於藥品運輸，因為許多地區的法規單位已在 5、6 年前已實施 GDP，已有一定品質要求。至於選擇運輸伙伴時，應考量品質因素，例如：是否有通過（如 ISO、GMP、GDP...）認證、流程是否文件化、相關訓練計畫、如何管理供應商及供應商的供應商、法規涉入等...。以及經驗因素：例如：人脈網絡情形、記錄是否良好、對產業的瞭解、是否有相似的價值觀、能否創新、能否有成長的空間等...。還必須考量是否有開放的溝通管道。另外為保障自身的投資，在運輸時應選擇正確的包裝、使用溫度監控及 GPS 監控。

面對世界各地季節、天候、溫度的變化，藥品運輸面臨各種挑戰，此外也須考量運送成本，而運輸成本的影響因素則包括：溫度監控器(單次或可重複使用)、溫度偏差調查(何時進入偏差調查)、班機安排及包裝、包材、產品價值(保險因素)等。所有因素考量後，重點還是在於要準備好，隨時能因應處理任何的變化。

2. 製藥水質採樣工作坊(Pharmaceutical Water Sampling Workshop)

水是製藥產業重要的一環，無論是作為藥品賦形劑、清潔或其他用途，水的品質至關重要。水的取樣和測試可證明水質符合需求標準，此工作坊由 Clear Water Consulting, Inc.公司的 Mr. Brian M. Hagopian 來說明水質抽樣及使用之抽樣器具。由於抽取水質可能是為了品質管制、製程管制、診斷或方法確效之用，測試項目及檢驗方法亦有不同，如何正確設計製藥水取樣系統，以及選用適當採樣閥(Sample valves)，並減少水樣的潛在假陽性或陰性取樣結果。

肆、心得與建議

一、心得:

ISPE 年度會議同時舉辦製藥產業相關工業、器材設備等之展覽，透過參展廠商商品或服務介紹，可以看得到新穎的生產設備、零組件、檢驗設備儀器，並有操作觀摩等，可針對本廠需求進一步詢問廠商解說代表，並獲得解答，因次參加此次會議除了可於訓練課程中學習到各種製藥相關檢驗及設備之發展、趨勢與應用，以及管理軟體之開發，讓生產控管更自動化，以及各地法規變更與要求，可促進本廠對於藥廠經營管理、生產、檢驗、GMP 符合性等進一步的了解。同時，對於本廠未來將進行新產品、新劑型研發所需之設備，能有更進一步的了解。

ISPE 為製藥產業匯集的協會，此次會議安排國際研發大廠進行四場的專題演講，激勵製藥產業研發創新，克服疾病，促進人類福祉，讓參與者感受身為製藥產業一員的榮耀與使命感。

二、建議：

管制藥品藥廠製藥工廠可選擇參加成為藥品相關之國際協會的會員，並定期派員參加大會及其相關訓練課程，以持續精進同仁藥品 GMP 觀念，並吸收藥品技術、法規、管理等之新訊息。

無菌製劑協會(PDA) 及國際藥品製造工程協會(ISPE) 均為製藥業重要之國際性 GMP 技術協會，派員參加此類研討會可了解 GMP 發展之脈動、趨勢與新知，會中議會提出各種製藥產業對於法規要求之解決方案，可作為本廠之參考，進一步提升本廠產品品質。

另外，如果為了與經費及語言的考量，ISPE 在中國即將成立分會，亦可選擇適合的訓練課程議題就近參加。