

出國報告（出國類別：其他－國際會議）

出席 2018 年  
國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）  
執行委員會暨官方委員會會議

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：陳惠芳副署長、

陳映樺簡任技正

派赴國家：瑞士

出國期間：107 年 4 月 14-20 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機構，其致力藥品 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 組織會員遍佈全球五大洲，自 2018 年 1 月 1 日起新增伊朗 IFDA、土耳其 TMMDA、墨西哥 COFEPRIS 為正式會員，現有會員數達 52 個，分屬 49 個國家，會員仍持續增加中。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（2018）年度 PIC/S 第一次執行委員會（Executive Bureau Meeting）暨官方委員會會議（Committee Meeting）於 4 月 16-18 日於瑞士日內瓦召開，食藥署代表除出席 PIC/S 官方委員會會議，並受邀出席 PIC/S 核心幹部之執行委員會，對於中國參與 PIC/S 組織之議題充分交換意見。透過出席本次會議，積極參與 PIC/S 會務與決策討論，維繫我國於 PIC/S 組織之會籍資格，增加我國之國際能見度與國際地位；會議期間亦主動與他國代表洽談 GMP 稽查合作事宜，以期鏈結國際資源確保民眾用藥安全。

## 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機構，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 組織之會員數從成立時 8 個會員，迄 2018 年會員數達 52 個（2018 年 1 月 1 日起新增伊朗 IFDA、土耳其 TMMDA、墨西哥 COFEPRIS 為正式會員），會員仍持續增加；PIC/S 會員國家遍佈全球五大洲的 49 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，簡稱食藥署）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、亞美尼亞等，另中國、越南、沙烏地阿拉伯、俄羅斯、及菲律賓等亦表達入會意願。

PIC/S 年度官方委員會（Committee Meeting）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）及受邀之入會申請國家代表等，2018 年度第一次官方委員會在 4 月 17-18 日於瑞士日內瓦召開，由食藥署於 PIC/S 組織之代表陳惠芳副署長及陳映樺簡技出席此會議。另，食藥署代表除出席前述官方委員會外，並受邀出席 4 月 16 日召開的 PIC/S 執行委員會（Executive Bureau Meeting），該會議一般僅由 PIC/S 現任主席、副主席、各次委員會主席與前任主席等重要幹部出席之核心會議，概因中國對加入 PIC/S 組織具高度意願，故特別邀請食藥署代表出席該會議，對於中國 CFDA 參與 PIC/S 組織之議題充分交換意見。

透過出席本次會議，積極參與 PIC/S 會務與決策討論，維繫我國於 PIC/S 組織之會籍資格，增加我國之國際能見度與國際地位；會議期間亦主動與他國代表洽談 GMP 稽查合作事宜，以期鏈結國際資源確保民眾用藥安全。

## 貳、過程

出國人員經奉派於 2018 年 4 月 14-15 日起程赴瑞士日內瓦，4 月 16 日出席「PIC/S 執行委員會會議」及 4 月 17-18 日出席「PIC/S 2018 年度第一次官方委員會會議」，分別於 4 月 18 日及 4 月 20 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、會議日期：

(一) 執行委員會會議：4 月 16 日 (食藥署代表：陳惠芳副署長、陳映樺簡技)

(二) 官方委員會會議：4 月 17-18 日 (食藥署代表：陳映樺簡技)

### 三、地點：瑞士日內瓦 IATA Centre

### 四、主席：Mr. Boon Meow Hoe / Health Sciences Authority (HSA), Singapore

### 五、出席人員：

(一) 執行委員會會議：PIC/S 現任主席、副主席、前任主席、7 個 PIC/S 次委員會主席、PIC/S 秘書處，及受邀出席之香港代表、洛桑大學 Prof. Ziegler (法律顧問)。

(二) 官方委員會會議：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 執行委員會會議 (PIC/S Executive Bureau Meeting)

(一) 2018-2019 年 PIC/S 執行委員會成員包括：

1. 主席：Mr. Boon Meow Hoe，新加坡 Health Sciences Authority (HSA)
2. 副主席兼會員資格符合性評鑑次委會主席：Ms. Anne Hayes，愛爾蘭 Health Products Regulatory Authority (HPRA)
3. 前任主席：Mr. Paul Hargreaves，英國 Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

4. 訓練次委會主席：Mr. Jacques Morénas，法國 French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
5. GMP/GDP 調和次委會主席：Mr. Paul Gustafson，加拿大 Regulatory Operations and Regions Branch (RORB), Health Canada
6. 專家圈次委會主席：Dr. Andreas Krassnigg，奧地利 Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES)
7. 風險、稽查及預算次委會主席：Mr. Ger Jan van Ringen，荷蘭 Dutch Health Care Inspectorate (IGZ)
8. 溝通次委會主席：Mr. Mark Birse，英國 Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)
9. 政策發展次委會主席：Ms. Susan Laska，美國 Food and Drug Administration(US FDA)



由左至右，對應前述項目編號:4, 8, 9, 5, 1, 6, 2, 7, 3。

圖一：2018-2019 年 PIC/S 執行委員會成員

資料來源：2018 年 5 月 PIC/S Press release

## (二) 中國 CFDA 入會議題

**【因此議題捨政治與外交敏感性，且依 PIC/S 保密規定，故本段落內容將不對外公開】**

## 二、 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：

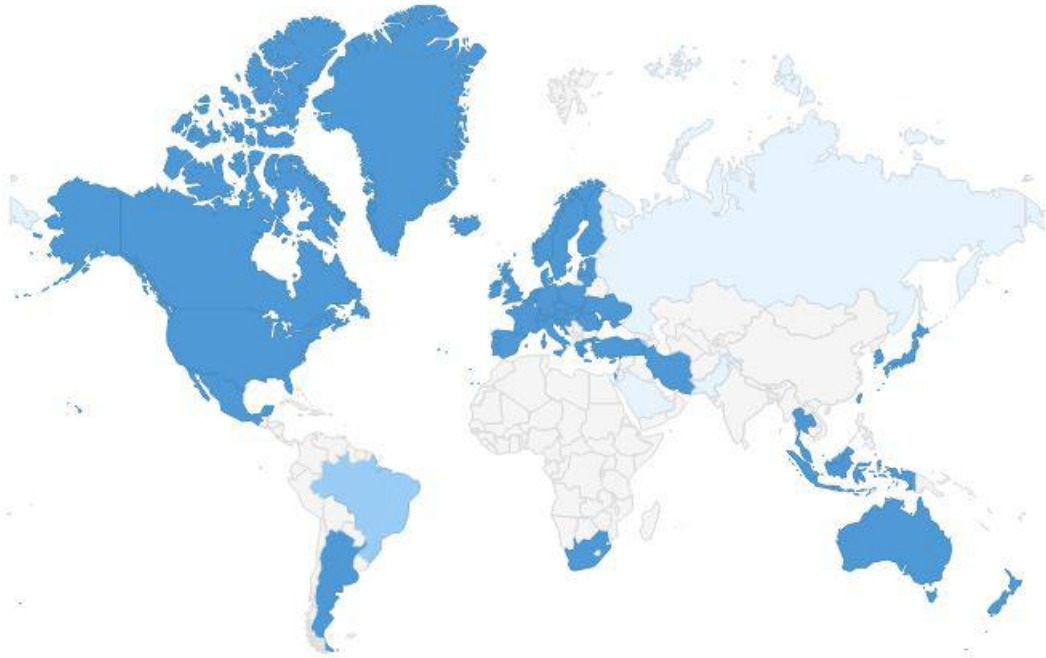
- (1) 亞美尼亞 (Scientific Centre of Drug and Medical Technology Expertise, SCDMTE)：2014 年完成預評鑑，於 2017 年 9 月正式提出入會評鑑申請，進入評鑑程序。
  - (2) 巴西 (National Health Surveillance Agency, ANVISA)：2010 年申請入會，遲至 2014 年完成提交所有應送文件，然，因 ANVISA 經歷重大組織重組，PIC/S 同意給予 1 年的評鑑暫停 (clock-stop)，預計 2019 年底前執行實地評鑑。
  - (3) 義大利 (DGSAF)：動物用藥稽查單位，於 2016 年 8 月提出入會申請，其評鑑作業參考 2015 年 10 月 EMA 聯合審查 (Joint Audit Programme audit) 結果，預計於 2018 年第 3 季執行實地評鑑。
2. 預評鑑 (Pre-Accession) 申請國家：
- (1) 巴基斯坦 (Drug Regulatory Authority of Pakistan, DRAP) 於 2017 年 9 月提出入會預評鑑申請。
  - (2) 沙烏地阿拉伯 (Saudi Food and Drug Authority, SFDA) 於 2017 年 7 月提出入會預評鑑申請，目前已完成相關評估工作，預計 2018 年 7 月正式提出入會申請。
  - (3) 俄羅斯 (Russian Federation) 的 Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation (Minpromtorg Russia) 及 Federal State Institution “State Institute of Drug and Good Practice” (FSI “SID&GP”) 聯名於 2017 年 8 月提出入會預評鑑申請。
3. 其他國家亦表達有興趣加入 PIC/S 組織，包括大陸 (CFDA)、亞塞拜然 (MoH)、摩爾多瓦 (MMDA)、孟加拉 (DGDA)、保加利亞 (BDA)、哥倫比亞 (INVIMA)、衣索比亞 (FDA)、約旦 (FDA) 及肯亞 (PPB) 等。

(二) PIC/S 現有會員之再評鑑 (Re-assessments)：

1. 近年業經實地再評鑑之的會員：澳洲 TGA (2017 年 9 月接受實地再評鑑、新加坡 HSA (2017 年 9 月接受實地再評鑑)。
2. 預定 2018 年接受實地再評鑑的會員：阿根廷 INAME、瑞士 Swissmedic、烏克蘭 SMDC。經 PIC/S 指派，食藥署代表將參與烏克蘭 SMDC 之實地評鑑工作。
3. 預計 2019 年接受再評鑑的會員：加拿大 RORB、南非 SAHPPA。

(三) PIC/S 會員及申請入會現況詳下圖

深藍色：52 個正式會員，淺藍色：3 個人會申請中國家，淡藍色：預評鑑申請國家。



資料來源：2018年5月 PIC/S Press release

(四) PIC/S GMP 規範與相關指導文件之修訂現況

1. 最新版 PIC/S GMP Guide (PE 009-14) 將於 2018 年 7 月 1 日生效，修訂的章節包括第三章廠房設施設備、第五章生產及第八章申訴與產品回收。
2. 配合上述 PIC/S GMP Guide 第五章有關防止交叉汙染規範內容之修訂，PIC/S 完成制定「共用廠房防止交叉汙染稽查備忘錄 (PIC/S Aide-Memoire on Cross-Contamination in Shared Facilities, PI 043-1)」，此文件將於 2018 年 7 月 1 日生效，有助稽查員執行查核時，用以評估共用廠房與設備之相關風險。另，PIC/S 組織於 2017 年正式成立「共用廠房防止交叉汙染專家圈 (Expert Circle on Controlling Cross Contamination in Shared Facilities)」，該專家圈第一次會議將由食藥署承辦，訂於 2019 年於台北召開。
3. PIC/S 與 WHO 成立聯合工作小組，啟動「PIC/S GMP Guide 附則二生物原料藥與藥品製造」及「再生醫療產品 (Advanced Therapy Medicinal



Products , ATMP) GMP 標準」增/修訂工作，該工作小組由澳洲 TGA 代表擔任主席。鑒於歐盟於 2017 年 11 月 22 日另頒布「Guidelines on GMP specific to ATMPs」，故該工作小組將檢視與討論該 GMP for ATMPs 與現行 PIC/S GMP Guide 附則二是否有標準不一致情形，分析相關優劣，權衡監管單位與產業的特殊考量等，以期研修國際協和、可行且有助再生醫療產業發展的 GMP 規範。

4. PIC/S 與歐盟 EMA 聯合修訂 GMP Guide 附則 1 (GMP 無菌產品的製造)之最新進度，該附則 1 修訂草案之聯合公開徵詢意見 (包括 WHO 參與同步公開，public joint PIC/S – EMA – WHO targeted stakeholder consultation on revision of Annex 1 of the PIC/S and EU GMP Guides) 已於 2018 年 3 月 20 日截止，PIC/S 與歐盟 EMA 聯合修訂工作小組 (由英國 MHRA 代表擔任主席)，刻正檢視各界回饋之修改意見中。
5. 其他 PIC/S GMP Guide 修訂：
  - PIC/S 與歐盟聯合修訂 PIC/S GMP 之附則 17 (參數放行)，章節名稱由原本「parametric release」改為「real time release testing and parametric release」，已完成對外公開徵求意見之步驟，將進行最終修訂後公布實施。
  - PIC/S 提議擬採納 EU GMP 附則 16，增加對於 Authorized person 及批次放行之相關規範。
6. 歐盟正啟動 EU GMP Guide 第一章 (製藥品質系統)、第四章 (文件管理)、附則 2 (生物原料藥與藥品製造)、附則 13 (研究用藥品的製造)、及附則 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。
7. PIC/S 通過採納歐盟頒布的 3 份技術指導文件，將於 2018 年 7 月 1 日生效，包括：
  - Guidelines on the formalized risk assessment for ascertaining the appropriate good manufacturing practice for excipients of medicinal products for human use (PI 045-1)
  - Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities (PI 046-1)

- Guidelines on the principles of Good Distribution Practice for active substances for medicinal products for human use (PI 047-1)
- 8. PIC/S 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) 已納入 PIC/S 會員意見進行再次修訂，後續將送特定單位 (focused stakeholder consultation) 徵詢實質性建議。
- 9. PIC/S 缺失分類一致性工作小組 (PIC/S Working Group on Harmonisation of Classification of Deficiencies) 將納入 PIC/S 研討會及專家圈會議回饋意見再次進行草案修訂，預計今年底前公開徵詢意見。

#### (五) PIC/S Inspection Reliance 計畫

為整合 PIC/S 會員的資源於輸入藥品國外藥廠管理，PIC/S 制定「PIC/S Guidance on GMP Inspection Reliance」文件，該文件建議稽查單位執行輸入藥品國外藥廠 GMP 符合性檢查時，可採書面審查方式 (desk-top assessment) 取代實地查廠，書面審查時可結合其他 PIC/S 會員的資源，例如：PIC/S 會員核發之 GMP 證明文件、查廠報告、相關資訊等，進行風險評估，以期減少不必要的重複查廠。

#### (六) 近期 PIC/S 將舉辦的 GM/DP 國際稽查員訓練活動 (Training of Inspectors)，該等活動僅限官方稽查員參加，包括：

1. 2018 年 9 月 11-13 日由食藥署承辦「PIC/S 品質風險管理會議與訓練活動 (PIC/S Quality Risk Management Training and Expert Circle Meeting)」，食藥署代表於會上報告目前之籌備進度，並邀請踴躍參與。
2. 2018 年 9 月 26-28 日於芝加哥由美國 FDA 承辦「PIC/S 年度研討會 (Annual PIC/S Seminar on “Management of Risk through the Product Life-Cycle”)」。
3. 2018 年 10 月 16-18 日於西班牙馬德里由 AEMPS 承辦「PIC/S 優良運銷規範專家圈會議 (PIC/S Expert Circle on GDP meeting)」。
4. 2018 年 10 月 23-25 日於波蘭華沙由 CPI 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)」。

5. 2018 年 11 月 26-30 日於日本由 PMDA 主辦 (PIC/S 組織支持)「Japan / PMDA - ATC GMP Inspection Seminar」。

(七) PIC/S 官方委員會其他摘要

**【依 PIC/S 保密規定，下段落內容將不對外公開】**

## 肆、心得及建議

- 一、**培養同仁積極參與 PIC/S 組織活動，持續深化國際人脈，以鞏固我國於 PIC/S 組織之地位。**

食藥署自 2013 年成為 PIC/S 會員後，積極參與 PIC/S 會務與活動，包括擔任 PIC/S 次委員會幹部，在台舉辦 2 次 PIC/S 專家圈會議，2017 年舉辦 PIC/S 官方委員會暨年度研討會，成果獲 PIC/S 組織及與會人員高度肯定，大幅提升我國國際能見度。然，中國近期對我國參與國際組織之政策干預愈趨頻繁，在不同的國際場域無理要求國際組織遵行一個中國政策，中國亦企圖藉由尋求加入 PIC/S 組織的時機，對 PIC/S 組織會員資格定義提出疑義，阻擾我國國際空間；再者，PIC/S 各會員代表會因為退休、工作異動等因素，而更換新代表。有鑑於此，建議食藥署除更應積極投入參與 PIC/S 會務與活動，成為該組織不可或缺之角色，亦應培養同仁參加 PIC/S 會議與活動，持續維護、深化與開創與各國代表間之友誼關係，以鞏固我國於 PIC/S 組織之地位，防患於未然。

- 二、**參與 PIC/S 組織會員資格再評鑑工作，掌握評鑑作業程序與要求，有助食藥署預作準備因應 PIC/S 再評鑑。**

PIC/S 組織為促進 GMP 法規國際協和與稽查品質一致性，對於會員定期執行再評鑑工作，確認現有會員之藥品 GMP 法規標準與稽查品質系統持續符合 PIC/S 相關規範。預計食藥署 2020 年或 2021 年也將接受 PIC/S 再

評鑑，故建議應派員參與其他會員的再評鑑小組，以期掌握再評鑑作業程序與要求，相關資訊有助食藥署預作準備，因應未來接受再評鑑。

### 三、參與 PIC/S Inspection Reliance 計畫，整合 PIC/S 會員資源落實輸入藥品製造廠 GMP 符合行管理。

在藥品市場全球化趨勢下，藥品從源頭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。依據 PIC/S 資料，PIC/S 會員每年至少執行 900 場次的海外查廠，因此各國主管機關間建立合作機制，減少重複查廠為必然趨勢。PIC/S 組織致力於促進會員國間之合作，制定 PIC/S Inspection Reliance 指導文件，我國則早已導入風險機制，對於輸入藥品國外藥廠執行實地查廠或書面審查，確保其 GMP 符合性。食藥署將檢視我國現行輸入藥品製造廠管理機制，與 PIC/S Inspection Reliance 指導文件建議的做法是否一致，精進相關管理機制，並持續透過資訊互享、警訊通報、聯合查廠，以有效整合國際稽查資源，強化藥品品質管理，並減少不必要的重複查廠。