

出國報告(出國類別：考察)

赴馬來西亞藥品管理局(NPRA)進行議題交流及
參加 2018 年度法規研討會

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：王淑芬副組長、洪志平簡任技正、邱雅琦技正

派赴國家：馬來西亞吉隆坡

出國期間：107 年 9 月 30 日-10 月 5 日

報告日期：107 年 10 月 31 日

摘要

馬來西亞藥品管理局(National Pharmaceutical Regulatory Agency, NPRA) 位於馬來西亞衛生部藥物管制局 (Drug Control Authority, Ministry of Health) 轄下，主司國內各類藥品、動物用藥、醫療器材以及化粧品之登記、審查、品管、監督與法規管理的單位，同時也為藥物管制局的秘書處。NPRA 下有七處，其中一處為 Centre for Investigational New Products，負責優良實驗室操作(Good Laboratory Practice, GLP)業務，執行國內醫藥產品 GLP 查核及監管 GLP 試驗機構，目前登錄 GLP 試驗機構有 7 家。NPRA 於 2013 年成為經濟合作暨發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD) GLP 數據相互接受 (Mutual Acceptance of Data, MAD) 成員。為提升台灣與南向國家在藥物認證 GLP 試驗機構於管理及認證體系上之相互瞭解，進而探討我國認證體系與南向國家相互採認機制之可行性，安排拜訪 NPRA 進行議題交流。

National Regulatory Conference 研討會每 3 年舉辦一次，2018 年的研討會由 NPRA 主辦，本次研討會主要目的是提升並達到優良的法規管理、強化各團體間的夥伴關係、以及推廣醫藥管理上的發展與挑戰等資訊。透過研討會聚集各國醫藥主管機關、製藥廠商、協會等，以政令宣導、專題演講的方式，分享各界觀點，期能解決當前藥品登記註冊所面臨的問題。

藉由本次拜訪 NPRA 及參加 2018 National Regulatory Conference 研討會，與 NPRA 建立良好之溝通管道並達成共識，將以相互觀察瞭解雙方之 GLP 試驗機構實際查核狀況後，再討論相互採認之方式。另 NPRA 表示其 GLP 查核員人數不多，未來也需要我國協助其訓練，以及分享查核經驗。

目錄

壹、目的	1
貳、過程	2
參、心得及建議	23

壹、目的

馬來西亞藥品管理局 (National Pharmaceutical Regulatory Agency, NPRA)，主司國內各類藥品、動物用藥、醫療器材以及化粧品之登記、審查、品管、監督與法規管理的單位，設有七處，其中一處為 Centre for Investigational New Products，負責優良實驗室操作 (Good Laboratory Practice, GLP) 業務，執行國內醫藥產品 GLP 查核及監管 GLP 試驗機構，並於 2013 年成為經濟合作暨發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD) GLP 數據相互接受 (Mutual Acceptance of Data, MAD) 成員。

為提升台灣與南向國家在藥物認證 GLP 試驗機構於管理及認證體系上之相互瞭解，進而探討我國認證體系與南向國家相互採認機制之可行性，安排拜訪 NPRA 進行議題交流。

並參加 2018 年 National Regulatory Conference，本次研討會主要目的是提升並達到優良的法規管理、強化各團體間的夥伴關係、以及推廣醫藥管理上的發展與挑戰等資訊。透過研討會聚集各國醫藥主管機關、製藥廠商、協會等，以政令宣導、專題演講的方式，分享各界觀點，期能解決當前藥品登記註冊所面臨的問題。

貳、過程

一、行程

出國人員包括衛生福利部食品藥物管理署王淑芬副組長、洪志平簡任技正、邱雅琦技正，經奉派於 107 年 9 月 30 日赴馬來西亞吉隆坡與馬來西亞藥品管理局(NPRA)進行議題交流及參加 2018 年度法規研討會，並於 10 月 5 日返抵國門，行程與工作紀要如下表：

日期	行程
9 月 30 日(日)	啟程(台北-馬來西亞吉隆坡)
10 月 1 日(一)	至藥品管理局(NPRA)進行議題交流
10 月 2-4 日(二~四)	參加 2018 年度法規研討會
10 月 5 日(五)	返程(馬來西亞吉隆坡-台北)

二、馬來西亞藥品管理局(NPRA)進行議題交流

107年10月1日由王淑芬副組長率隊拜訪馬來西亞醫藥產品GLP監管單位-藥品管理局(NPRA)，洽談臺馬藥品GLP數據相互接受事宜及其他有關GLP合作事項。

(一)馬來西亞藥品管理局(NPRA)背景簡介

馬來西亞藥品管理局(NPRA)其辦公室位於馬來西亞首都吉隆坡，掌管之業務與我國衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)相似，是馬來西亞衛生部藥物管制局 (Drug Control Authority,Ministry of Health)轄下，主司國內各類藥品、動物用藥、醫療器材以及化粧品之登記、審查、品管、監督與法規管理的單位，同時也為藥物管制局的秘書處。該局設立於2016年，其前身為1978年設立的 National Pharmaceutical Control Laboratory。NPRA是馬來西亞藥品領域的優良實驗室操作(Good Laboratory Practice，GLP)監管機構，負責國內醫藥產品GLP查核業務及監

管 GLP 試驗機構，並於 2013 年成為經濟合作暨發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)GLP 數據相互接受 (Mutual Acceptance of Data, MAD) 成員。該局下有七處，其中一處為 Centre for Investigational New Products，負責 GLP 業務。目前 NPRA 員工共有 473 人，登錄 GLP 試驗單位有 7 家。

(二) 出席人員

我方 TFDA 及 TAF 代表：

姓名	職稱	單位
王淑芬	副組長	衛生福利部食品藥物管理署風險管理組
洪志平	簡任技正	衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組
邱雅琦	技正	衛生福利部食品藥物管理署風險管理組
潘宜芳	組長	財團法人全國認證基金會(TAF)
林思瑋	認證經理	財團法人全國認證基金會(TAF)

馬來西亞 NPRA 代表：

姓名	職稱	單位
Dr. Noraida Mohamad Zainoor	Deputy director	Centre for Investigational New Products, NPRA
Ms. Fadhilah Hasbullah	Head of GLP Section	Centre for Investigational New Products, NPRA

雙方同意之觀察員：

姓名	職稱	單位
李棟超博士	1.顧問 2.Council Member 3.Managing director	1.新南向國會交流促進會 2.Malaysian GLP Council 3.Info Kinetics

(三)會議內容摘要

衛生福利部食品藥物管理署署長吳秀梅博士於今(2018)年 6 月 15 日針對臺馬雙方就醫藥產品之優良實驗室操作(GLP)數據相互接受(MAD)與其他合作議題向馬來西亞藥品管理局(NPRA)正式提交合作意向書，於本次會談向馬來西亞代表確認合作意向書之內容與後續進行方式。討論議題如下：

1.有關我國與馬來西亞針對醫藥產品進行 GLP 數據相互接受之提案：

馬來西亞代表首先表示，NPRA 於今年 7 月 11 日收到合作意向書後，會辦該局國際合作及法務部門，因政治因素考量，遲未予我方正式回應。針對 GLP MAD 一事，馬來西亞代表建議不宜以雙邊簽署之協議文本、或合作備忘錄的形式展開合作。建議在雙方相互觀察，瞭解雙方之 GLP 實際查核狀況後，再採單向承認之方式為佳。對此，我方先邀請馬來西亞代表明年(2019)年來我國觀察我方執行 GLP 查核工作，並與其協調明年赴馬來西亞觀察其執行 GLP 查核之情形。

2.有關 GLP 資訊交換、人員訓練及查核觀摩之提案：

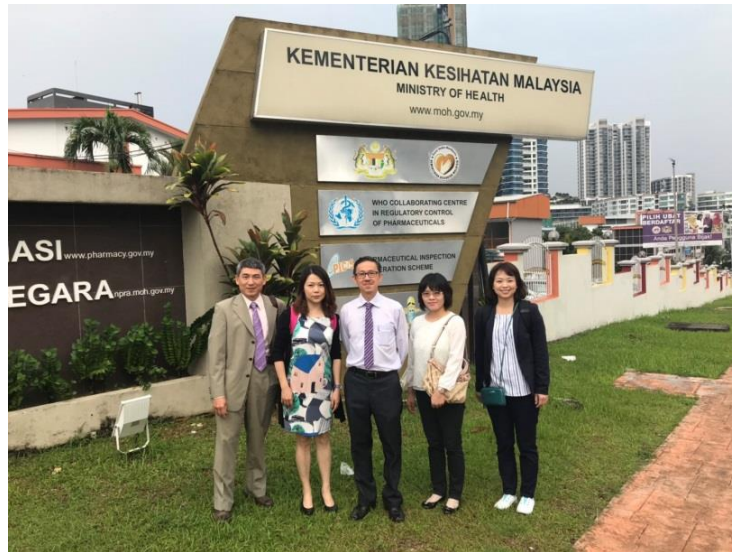
針對本議題，擬以今(2018)年 3 月 26 日臺馬雙方簽署之「醫藥品管理合作文本」架構展開合作。馬來西亞代表另表示，針對訓練合作需求，該局 GLP 查核員人數不多，故未來也許有需要請我國協助其訓練，以及分享查核經驗。我方代表表示，願意協助配合。馬來西亞代表同意我方人員於今(2018)年 11 月 26-30 日赴馬來西亞參訪其 GLP 試驗單位。



圖一：2018年10月1日，TFDA代表與NPRA代表於NPRA辦公室洽談臺馬醫藥產品GLP數據相互承認事宜。(左一為TFDA醫療器材及化粧品組洪志平簡任技正、左二為TFDA風險管理組王淑芬副組長、右一為NPRA Head of GLP Section, Ms. Fadhilah Hasbullah、右二為NPRA Deputy Director, Dr. Noraida Mohamad Zainoor)



圖二：2018年10月1日，TFDA代表、TAF代表與NPRA代表於NPRA組織架構圖前合影。(左一為TAF生醫組林思瑋經理、左二為TFDA風險管理組邱雅琦技正、左三為TFDA醫療器材及化粧品組洪志平簡任技正、左四為TFDA風險管理組王淑芬副組長、右一為TAF生醫組潘宜芳組長、右三為新南向國會交流促進會顧問李棟超博士、右四為NPRA Head of GLP Section, Ms. Fadhilah Hasbullah、中為NPRA Deputy Director, Dr. Noraida Mohamad Zainoor)



圖三：2018年10月1日，TFDA代表、TAF代表與NPRA代表於NPRA總部門口合影。(左一為TFDA醫療器材及化粧品組洪志平簡任技正、左二為TFDA風險管理組王淑芬副組長、右一為TAF生醫組潘宜芳組長、右二為TFDA風險管理組邱雅琦技正、中為新南向國會交流促進會顧問李棟超博士)

三、2018年度法規研討會(2018 National Regulatory Conference)

(一)研討會背景簡介

2018年度法規研討會(2018 National Regulatory Conference)由NPRA及馬來西亞藥品學會(Malaysian Pharmaceutical Society, MPS)主辦。活動由NPRA局長 Dr. Ramli Zainal 致歡迎詞，並由馬來西亞衛生部長 Dr. Dzulkefly Ahmad 親自蒞臨揭幕，以及藥物管制局局長 Dr. Noor Hisham Abdullah 擔任引言人。

National Regulatory Conference 研討會每3年舉辦一次，今年的研討會主要目的是提升並達到優良的法規管理、強化與國內外各團體間的夥伴關係、以及推廣醫藥管理上的發展與挑戰等資訊。透過研討會聚集海內外其他國家醫藥主管機關、製藥廠商、協會等，以政令宣導、專題演講的方式，分享各界觀點，期能解決當前藥品登記註冊所面臨的問題。

(二)議程

1.研討會日期：2018年10月2日至10月4日

2.研討會地點：Grand Ballroom, Royale Chulan Damansara Hotel,
Petaling Jaya

3.研討會議程：

時間	內容
2018年10月2日(二)	
07:30-09:00	報到
09:00-09:30	開幕致詞與開幕典禮
09:30-10:00	休息交流
10:00-10:30	主題演講
10:30-11:15	Plenary I Transformation of Regulatory System 墨西哥藥政單位監管體制轉型介紹
11:15-12:00	Plenary II Regulatory Approval for Innovative Medicine - Regulatory Authority Perspective 創新醫學的監管批准-監管機構的觀點
12:00-12:45	Plenary III Strengthening the Regulatory Review System: CIRS Perspective 加強監管審查制度：管理科學機構的觀點
12:45-14:00	午餐
14:00-14:45	Plenary IV Trade Agreements & Intellectual Property Issues: Implications for Access to Affordable Medicines 貿易協定和知識產權問題：獲得負擔得起的藥品

14:45-15:30	Plenary V Registration Pathways for a Timely Access for Neglected Patients–Drugs for Neglected Diseases Initiative Perspective 特殊疾病藥物的研發與註冊登記經驗分享	
15:30-16:00	休息交流	
2018 年 10 月 3 日 (三)		
	Pharmaceutical/Biological Track 1	TMHS/Veterinary Track 2
07:30-09:00	報到	報到
09:00-09:40	Topic 1 SIRIM – What Do We Do in Healthcare? 我們在醫療保健方面做了什麼?	Topic 1 Malaysian Variation Guidelines for TMHS 馬來西亞傳統藥品及健康補充品的產品變異指南
09:40-10:20	Topic 2 Application of KREX, a Novel Functional Proteomics Technology for Autoantibody Biomarker Discovery 在生物標記的發現與研究	Topic 2 TMHS Material: How to Ensure Quality & Safety? 如何確保傳統藥品及健康補充品原料的品質與安全
10:20-10:50	休息交流	休息交流

10:50-11:30	<p>Topic 3</p> <p>Regulatory Control of Active Pharmaceutical Ingredients (API) in EU and WHO</p> <p>介紹歐洲對於藥物活性成份的管理制度</p>	<p>Topic 3</p> <p>How Consumer Health Companies Leverage Credible Claims to Accelerate Growth?</p> <p>如何在消費者與公司的利益平衡下做出產品有效性的宣稱?</p>
11:30-12:10	<p>Topic 4</p> <p>Regulation of Biologics in Taiwan</p> <p>台灣對於生物產品的管理要求</p>	<p>Topic 4</p> <p>TMHS in terms of Therapeutic Claims</p> <p>澳洲對傳統藥品及健康補充品功效宣稱的審查方式</p>
12:10-12:50	<p>Topic 5</p> <p>Guideline for Registration of Drug-Medical Device & Medical Device-Drug Combination Products</p> <p>馬來西亞對於醫療器材產品查驗登記之介紹</p>	<p>Topic 5</p> <p>TMHS Lab Testing</p> <p>馬來西亞要求實驗室對傳統藥品及健康補充品進行之檢測項目</p>
12:50-14:00	午餐	午餐

14:00-14:40	Topic 6 WHO Good Practices for Best Assessment for Compliance with GMP/GCP/GLP 以 WHO 的角度對 GMP/GCP/GLP 的符合性查核最好的評估方法介紹	Topic 6 Malaysia Halal Regulations 馬來西亞對清真認證的規定
14:40-16:00	Topic 7 How the Serialization Process can Improve Patient Safety? 如何利用藥品生產鏈的追蹤管理改善患者的用藥安全？	Topic 7 Quality Control & Standardization of TMHS 傳統藥品及健康補充品生產過程標準化及品質管理
16:00-16:30	休息交流	休息交流
2018 年 10 月 4 日 (四)		
07:30-:09:00	報到	
09:00-09:30	Regulatory Updates 1 法規更新 General Regulatory Updates 指南/指令的更新	
09:30-10:00	Regulatory Updates 2 Track & Trace 介紹醫藥產品的追蹤與追溯	
10:00-10:30	休息交流	

10:30-11:00	Regulatory Updates 3 Pharmacy Policy & Strategic Planning 製藥政策與規劃
11:00-11:30	Regulatory Updates 4 General Overview on Access to Biological Resources and Benefit Sharing Act 2017 [Act 795] 介紹 2017 年所立的新法-生物資源取得與利益共享法
11:30-12:00	閉幕典禮
12:00-14:00	午餐

(三)研討會內容摘要

1.日期：10月2日

(1)講題一：Transformation of Regulatory System.

講者：Dr. Lahouari Belgharbi, Mexico Health Authority.

摘要：講者介紹墨西哥藥政單位的新管理模式，透過其新的醫藥政策，強化製藥產業、加速產品審查以及保護民眾健康。墨西哥政府的藥政單位主要是保證藥品安全、效果、品質的權責單位，提供有效率的查驗登記程序，減除相關障礙，以及與國際策略接軌。其新的策略為，透過減少管理程序，使有優先需求的醫療產品加速上市，針對權責機關引進科學化的管理模式、簡化查驗登記流程，以及增加授權第三方單位進行產品審查。墨西哥政府建立依賴其他先進國家(美國、加拿大、日本、澳大利亞、瑞士、歐盟)資訊的政策，亦可達到新興藥物與醫材的加速審查，同時透過參與區域以及國際組織達到政策資訊的交換。

(2) 講題二：Regulatory Approval for Innovative Medicine – Regulatory Authority Perspective.

講者：Mr. Shinobu Uzu, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan.

摘要：講師來自日本獨立行政法人醫藥品醫療器材綜合機構，介紹日本藥政單位針對新興重症藥品登記之加速審查策略，稱為「SAKIGAKE」制度。該制度在試驗許可、查驗登記、審查、後市場監控等各個階段均大幅降低等待時間。另一方面，促進所謂管理科學(Regulatory Science)，即透過科學知識的累積，運用科學的方法來建立相關的藥物管理法規，旨在減少部分環節的審查時程，進而加速流程，並與其他國內外學術機構以及組織合作進行數據與經驗交流，達到加速審查的效果。

(3) 講題三：Strengthening the Regulatory Review System: CIRS Perspective.

講者：Dr. Neil McAuslane, Center for Innovation in Regulatory Science (CIRS).

摘要：講者來自由各國的醫藥監管機構、製藥廠商等組成的創新管理科學機構(Center for Innovation in Regulatory Science, CIRS)，其強調無效率的醫藥管理制度無法替使用者、病人、製藥產業以及公衛體系帶來效益，因此，所有的管理體制應該具備科學的基礎，同時參照國際標準以及最佳的實際經驗。該體制應鑑別出，並著重於其不可被取代的作業，採信其他國家權責機構或權責機構網路之資訊，並先與其他國家的權責機構建立互信機制，以達到降低業界查驗登記的障礙、

優化管理流程，以及增加流程透明度。

(4) 講題四：Trade Agreements & Intellectual Property Issues:
Implications for Access to Affordable Medicines.

講者：Ms. Chee Yoke Ling, Third World Network.

摘要：講者來自第三世界網路，說明專利、智慧財產與產品查驗登記間的矛盾，但也介紹專利與智慧財產的應用，可使社會大眾易於取得可負擔的藥品。

(5) 講題五：Registration Pathways for a Timely Access for
Neglected Patients – Drugs for Neglected Diseases
Initiative Perspective.

講者：Ms. Marion Laumonier, DNDi.

摘要：講者來自一跨國製藥研發公司，以製造商的角度說明藥品管理及相關法規的效益，特別是針對新興藥物。接著介紹該公司對於一些特殊疾病藥物的研發與註冊登記的經驗。

2. 日期：10月3日，場次一：Pharmaceutical and Biologic Products.

(1) 講題一：SIRIM – What Do We Do in Healthcare?

講者：Ms. Aidawati Mohd. Shabery, Standard and Industrial Research Institute of Malaysia (SIRIM).

摘要：講者來自馬來西亞能源、科技、環境及氣候變遷部 (Ministry of Energy, Science, Technology, Environment and Climate Change, MESTECC) 轄下的標準與工業研究所 (Standard and Industrial Research Institute of Malaysia, SIRIM)，職能類似我國財團法人工業研究院以及財團法人生物技術開發中心。講者詳細介紹該

研究所主要在生醫產業的業務，包括：生物性材料，如：植物、微生物、藻類之識別、分型及基改；活體外(*in-vitro*)與活體內(*in-vivo*)生物安全及毒理研究；生物活性物質(Bioactive)之萃取、鑑別與理化性測試；生物活性物質相關產品的開發與製程。

(2) 講題二：Application of KREX, a Novel Functional Proteomics Technology for Autoantibody Biomarker Discovery.

講者：Dr. Arif Anwar, Sengenics.

摘要：講者來自馬來西亞一家跨國的生醫公司，介紹該單位在生物標記(Biomarker)的發現與研究，同時介紹其中一種生物標記為自體抗體(Auto-antibody)之應用，可用於早期癌症、感染症之鑑別與治療。

(3) 講題三：Regulatory Control of Active Pharmaceutical Ingredients (API) in EU and WHO.

講者：Dr. Parviz A Nasiri Kapourchali, Medical Products Agency (MPA), Sweden.

摘要：講者來自瑞典醫療產品局(Medical Products Agency, MPA)，首先介紹活性藥物成份(Active Pharmaceutical Ingredients, API)的分類，以及原料藥主檔案(Drug Master File, DMF)，DMF是一份包含原料藥製造廠、製程、規格、檢驗方法與安定性的資料，各國對於資料的內容皆有不同要求。

講者接著介紹歐洲對於API的管理制度，在歐洲國家，醫藥產品的查驗登記通常會經過Centralized Procedure (CP)、Decentralized Procedure (DCP)、National Procedure (NP)以及Mutual Recognition

Procedure (MRP)的審查，或者經歐洲藥品品質審查委員會(European Directorate for the Quality of Medicine，EDQM)以歐洲藥典適用性證書(Certificate of Suitability, CEP)的形式進行審查，CEP在歐洲已取代藥品的活性成分主檔案(Active Substance Master File, ASMF)，CEP的優點是，其可被全部歐洲藥典的簽約國接受，而且登記程序簡單、透明。

(4)講題四：Regulation of Biologics in Taiwan.

講者：Ms. Jhih-Yu Syu, Taiwan Food and Drug Administration

摘要：講者為我國衛生福利部食品藥物管理署藥品組許芷瑀技士，主要介紹我國對於生物產品的管理要求。許技士首先介紹我國醫藥產品登記的流程、對應法規、管理辦法、指引及規範。接著介紹生物產品(Biological products)的範圍，特別是生物相似性藥品(Biosimilar)的審查流程架構、諮議程序，與生物產品登記需遞交符合通用技術文件(Common Technical Document, CTD)須包含之品管、非臨床以及臨床資料。TFDA今年查驗登記的許可中，生物產品共有367件，佔全部登記項目的1.48%，包含46件疫苗產品、66件血品以及4件生物相似性藥品。許技士也說明目前我國對生物相似性藥品在管理上的考量，最後介紹我國再生醫學領域的管理法規及流程，以及再生醫學衍伸產品的法規草案。

(5)講題五：Guideline for Registration of Drug-Medical Device & Medical Device-Drug Combination Products.

講者：Ms. Mariammah A/P Krishnasamy, Medical Device Authority (MDA), Malaysia.

摘要：講者來自馬來西亞醫療器材局 (Medical Device Authority, MDA)，詳細說明馬來西亞對於醫療器材範圍的界定，各類產品的登記程序、所需資料、登記時程表、費用及相關異動程序，並介紹表單文件以及後續實施時程與方式。

(6) 講題六：WHO Good Practices for Best Assessment for Compliance with GMP/GCP/GLP.

講者：Mr. Vimal Sachdeva, World Health Organization (WHO).

摘要：講者來自世界衛生組織 (World Health Organization, WHO)，主要以WHO的角度傳達對優良製造操作 (Good Manufacture Practice, GMP)、優良臨床操作 (Good Clinical Practice, GCP)、優良實驗室操作 (Good Laboratory Practice, GLP) 的符合性查核，以合作與風險考量，有效的運用查核資源，同時提供各國權責主管機關執行GXP的查核指引。WHO鼓勵書面審查 (Desk assessment)，在有限的資源下減少現場查核或採用聯合查核 (Joint inspection)。而與他國的合作，需要透過合作備忘錄 (Memorandum of Understanding, MOU) 或相互承認協議 (Mutual Recognition Arrangement, MRA) 的簽署，並與系統相近的國家達到合作。另一方面，各國也需要建立GMP/GCP/GLP相關規範以及管理制度，作為相互接受製造的條件。各國藥政主管機關在藥廠建立管理依賴 (Regulatory reliance)，可大幅提升藥品上市的效

率、針對新藥品可有效協助有需要的病人、降低權責機關的管理風險。

(7)講題七：How the Serialization Process can Improve Patient Safety?

講者：Mr. Senthil Subramaniam Rajaratnam, Eli Lilly與Mr. Eric Marshall, Leavitt Partners & RxGPs.

摘要：兩位講師皆來自跨國藥廠。美國加州政府最早一開始對藥品製造鏈立法要求引進條碼管理，以追蹤藥品從製造廠到批發商、到藥局、最後上架到消費者的紀錄。後來美國其他州與其他國家紛紛立法管理。產品的識別，基本上包含全球交易品項碼、條碼、批號、效期。各國的權責機關，若可以針對生產鏈相關管理規定進行整合，將有助於藥品的追蹤達到全球化的程度。

3.日期：10月3日，場次二：Traditional Medicines and Health Supplements (TMHS) Products.

(1)講題一：Malaysian Variation Guidelines for TMHS.

講者：Ms. Azrina Hassan, National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Malaysia.

摘要：講者介紹馬來西亞對於傳統(天然)藥物與健康補充品變異 (Variation) 的指引內容 (全文可由 www.npra.gov.my 下載), 主要分為兩部分, 一是變異, 另一部分為製造地點變更, 講者簡介這兩部分的內容與對應的管理要求、注意事項以及申請費用等。

(2)講題二：TMHS Material: How to Ensure Quality & Safety?

講者：Mr. Michael Shum, Therapeutic Goods Administration

(TGA), Australia.

摘要：講者來自澳洲醫療用品管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)負責補充藥品(Complementary medicines)的管理，補充藥品是指完全或主要由一種或多種指定活性成分組成的治療產品，每種活性成分具有明確的特徵和傳統用途，包含草本植物(Herbal/plant material)、維生素和礦物質(Vitamins and minerals)、營養補充品(Nutritional supplements)及傳統藥品(Traditional medicines)。依據所含成分的風險等級，分為三級(低/中/高)管理，中、高級風險的產品與低風險產品的管理差異為產品上市前要通過評估，三種風險的產品都應符合GMP以及實施後市場監控與符合性。新成分(New ingredients)應先申請評估與核准，TGA有時會採認國外權責機關審查結果，並正在建立採認國外報告的規則與採認清單。

(3)講題三：How Consumer Health Companies Leverage Credible Claims to Accelerate Growth?

講者：Ms. Swapna Kondapuram, IQVIA

摘要：講者來自美商顧問公司，以APEC資料分析說明消費者購買健康補充品於亞太地區銷售數據分析以及可能的影響因素，分析顯示，產品若經過科學或實驗證明其功效，可提高消費者對健康補充品的信賴度，故提出要提升消費者健康補充品銷售的考量有a.以槓桿科學與法規的專業知識去支持創新；b.加強臨床科學的投資，可維持產品的相關性與競爭性；c.使用臨床與大眾親身體驗實證產品的功效宣稱，可增加消費者的信心以及品牌區隔。

(4)講題四：TMHS in terms of Therapeutic Claims.

講者：Mr. Michael Shum, Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia.

摘要：澳洲TGA管理的健康補充品包括草藥、維他命、營養補充劑以及傳統藥品(中藥、印度傳統醫學藥品及芳香治療產品等)。對於功效宣稱，廠商(Sponsor)應提供充足的證據佐證，證據的充足性係依據功效宣稱的範圍以及對消費者的影響性而定，講師說明依據風險分高中低的補充藥品，於審查功效時必須提供的證據程度與案例，以及對此類藥品的廣告(宣)管理要求。

(5)講題五：TMHS Lab Testing.

講者：Ms. Ng Shin Hwei, National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Malaysia.

摘要：簡介馬來西亞管理傳統藥品及健康補充品要求進行實驗室檢測之項目，檢測目的主要是為了確保產品的安全、品質及藥效，實驗室檢測的範圍包括原料與成品，原料檢測項目為特徵(Character)、鑑定(Identification)、不純物(Impurities)、重金屬檢測(Heavy metal test)以及微生物污染檢測(Microbial Contamination Test, MCT)，且應使用美國藥典或是英國藥典的檢驗方法進行檢測；成品檢測項目包括外觀、Disintegration，重量均勻性(Uniformity of weight Assay)、重金屬檢測(Heavy metals test)、微生物污染檢測(MCT)、摻假篩檢(Screening for adulterants)，以及其他(如水分、黏度與pH值)等。此外，NPRA目前為了加快藥品註冊，另有認證14家QC的民間實驗室。

(6)講題六：Malaysia Halal Regulations.

講者：Dr. Sirajuddin Bin Suhaimee, Department of Islamic Development Malaysia (JAKIM).

摘要：馬來西亞伊斯蘭宗教發展部(JAKIM)代表簡介馬來西亞Halal驗證方案與管理制度，涵蓋的產品範圍包括食品、化粧品、消費者產品、屠宰場、藥品，以及新拓展的醫療器材。馬來西亞是伊斯蘭會議組織(Organization of Islamic Cooperation, OIC)的成員國，馬來西亞政府致力在清真食品準則方面建立全球性的權威，其清真驗證是全球唯一一個由政府支持，並獲所有穆斯林國家採用的國際清真驗證及標誌的，目前在馬來西亞與清真驗證有關的政府部門涵蓋342個。馬來西亞國內外的本地及外國公司，均可申請JAKIM的清真認證。

(7)講題七：Quality Control & Standardization of TMHS.

講者：Dr. Jamia Azdina Jamal, Monograph Herbal Malaysia Main Committee.

摘要：馬來西亞管理傳統藥品及健康補充品因不同種類的植物與變異，形成不同的生物與理化特性，所以要求草藥生產到成品等過程應標準化，包括植物的選擇、栽種、原料準備、製造到成品等，以及製造過程建議可符合馬來西亞GMP，講師強調業者若有活體外(*In vitro*)與活體內(*in vivo*)毒理試驗可提供科學證據以支持療效的宣稱。

4.日期：10月4日

(1)講題一：Regulatory Updates 1 – General Regulatory Updates.

講者：Dr. Ramili Zainal, National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA).

摘要：講者為NPRA局長，其介紹該局未來在藥政管理上的精進，提出了加速查驗登記的指引草案，主要引入管理依賴以及風險思維兩個概念，減少重複工作及有效運用現有資源，以提高資料審查評估效率。管理依賴對現在NPRA的公務員而言，仍然是一個較難接受的觀念，但NPRA會透過持續和他國的藥政單位合作，達到減少作業時間的目標。針對風險管理，NPRA將來會把監管重點放在後市場監控。針對GMP查廠，也會將藥廠依據品質進行分類，並施予不同的監管力道。品質越好的單位可能以書面審查的方式進行審查，品質較差的單位將會接受現場的查核，頻率也會增加。

(2)講題二：Regulatory Updates 2 – Track & Trace.

講者：Mr. Mohd Azuwan Mohd Zubir, Ministry of Health, Malaysia.

摘要：講者主要介紹醫藥產品追蹤與追溯(Track & Trace)在打擊偽藥行動中，以及健康管理中的重要性。「追蹤」是指可即時知悉某產品的位置，「追溯」則指某產品的足跡。講者說明美國與阿根廷的經驗，也宣布馬來西亞擬對其醫藥產業製造鏈引入相關管理，同時簡介其未來管理的概念，可減少偽藥及保護消費者與製造廠商。

(3)講題三：Regulatory Updates 3 – Pharmacy Policy & Strategic Planning.

講者：Mr. Haji Ghazali Mansor, Ministry of Health, Malaysia.

摘要：講者來自來馬來西亞藥政執法部門，該部門的主要任務是確保醫藥產品與化粧品的製造、販賣、持有及廣告皆符合法規規範。講者首先介紹該部門的組織架構，共有5個小組，在馬來西亞15個州內皆有執法辦公室。接著詳細說明該部門對應的五條主要執法人法法規，並詳細介紹各法規的修法歷程與細節。五條主要法規為：a.毒物法(Poisons Act 1952)、b.藥品及化粧品管理法(Control of Drugs & Cosmetics Regulation 1984)、c.藥師登記法(Registration of Pharmacists Act 1981)、d.危險藥物法(Dangerous Drugs Act 1952)、e.海關(進出口)禁令(Customs (Prohibition of Imports/Exports))。講者也針對該部門的政策修訂進行簡要說明，其變更主要為a.藥品廣告委員會(Medicine Advertisement Board)宣布藥品廣告須符合其2017年公告的最新規定；b.允許藥師可持有不只一張A類執照；c.處方籤標準化；d.強化藥品標籤管理。

(4)講題四：Regulatory Updates 4 – General Overview on Access to Biological Resources and Benefit Sharing Act 2017 [Act 795].

講者：Mr. Chitdrakantan Subramaniam, Ministry of Water, Land and Natural Resources (KATS).

摘要：講者來自馬來西亞水、土、自然資源部(Ministry of Water, Land and Natural Resources, KATS)，其主要介紹該部門2017年所立的新法-生物資源取得與利益

共享法(Access to Biological Resources and Benefit Sharing Act 2017)。該法之設立係為確保國內生物資源的開發與利用，在開發的同時須跟當地居民共享利益。法案的最終目的是為達到馬來西亞生物資源有效利用、保護及永續經營。



圖四：10月4日閉幕後，TFDA代表、TAF代表與NPRA局長於研討會會場合影。(左一為TAF生醫組林思瑋經理、左二為TFDA醫療器材及化粧品組洪志平簡任技正、左三為TFDA風險管理組王淑芬副組長、右一為TAF生醫組潘宜芳組長、右二為TFDA風險管理組邱雅琦技正、右三為新南向國會交流促進會顧問李棟超博士、中為NPRA Director, Dr. Ramli Zainal)

參、心得及建議

一、保持與南向國家良好之溝通管道，建立交流機制

雖因政治因素考量，馬來西亞無法與我國以雙邊簽署之協議文本、或合作備忘錄的形式展開合作，僅能以單向承認之方式進行交流，但我方今年4月邀請其來台灣參加研討會以了解雙方法規差異外，並安排參訪我方GLP試驗機構，與之建立了良好的溝

通管道，並建立其對我方 GLP 試驗機構品質之信心。

因此，馬來西亞對於我國此次提出之相互合作及協助其訓練查核員之建議，表示樂觀其成並積極配合。本次拜訪除已談妥並歡迎我方今年派員參訪瞭解其 GLP 試驗機構之狀況外，並決定明年雙方互以觀察員身分觀察雙方執行 GLP 查核工作之實際情形，另由我方協助馬來西亞 GLP 查核員訓練以及分享查核經驗。

二、積極參與法規研討會，了解各國官方政策及業界動向

National Regulatory Conference 每 3 年舉辦一次，2018 年的研討會由馬來西亞 NPRA 主辦，邀請的講者及參與人員包含各國醫藥主管機關、製藥廠商、協會等，透過研討會聚集交流，並以政令宣導、專題演講的方式分享各界觀點，期能解決當前藥品登記註冊所面臨的問題。因此，建議相關業務單位，可積極參與此法規研討會，除可與各國建立溝通管道，並有助了解各國官方政策及業界動向。