

出國報告（出國類別：其他－國際會議）

參加 2018 國際醫藥品稽查協約組織
（PIC/S）第五屆藥品優良運銷（GDP）
專家圈會議報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：鍾 綺 視察

派赴國家：西班牙

出國期間：2018 年 10 月 14 日至 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）係由各國主管藥品優良製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)稽查之權責機關所組成的官方國際組織，現有 52 個會員，分屬 49 個國家，遍佈全球五大洲，我國衛生福利部食品藥物管理署（Taiwan FDA）亦於 2013 年 1 月 1 日起正式成為 PIC/S 第 43 個會員。

PIC/S 致力於促進藥品 GMP 法規標準國際協和、稽查品質一致化，為一個互信、互相支持與交流的國際合作組織。其中，PIC/S 專家圈（expert circles）係依不同主題或專業領域而設立，負責研修 GMP/GDP 規範、稽查備忘錄、建議文件與稽查品質系統等，並提供各國稽查員討論交流相關特殊領域知識的平台，以期達一致化的 GMP/GDP 法規標準與稽查品質。

隨著全球化趨勢，為完善藥品供應鏈管理，國際間藥品品質管理觀念從藥廠 GMP 管理，延伸到出廠後之藥品優良運銷規範（Good Distribution Practice, GDP），以保障民眾用藥安全。

本次「第五屆 PIC/S 藥品優良運銷（GDP）專家圈會議」於 2018 年 10 月 16-18 日西班牙馬德里舉行，由西班牙藥品稽查主管機關（Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, AEMPS）承辦，會議內容包括 GDP 之品質管理與品質風險管理、合法供應鏈/劣藥與偽禁藥的威脅、確保合法供應鏈安全(客戶認可、運輸安全與轉移)、追溯及追蹤/序列化系統對批發商層級的影響、重新檢視 PIC/S 網站的 Q&A 與稽查備忘錄內容及介紹稽查員訓練等議題，藉由參加本次專家圈會議，與各國稽查員互動討論及交流 GDP 相關知識技術、經驗及管理現況，做為我國實施藥品 GDP 管理制之度參考。

目次

壹、目的	4
貳、過程	5
參、會議內容重點摘要	7
肆、心得及建議	11
伍、附件	13

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）為由「Pharmaceutical Inspection Convention, PIC」與「Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PICS」併行運作，由各國主管藥品優良製造規範（Good Manufacturing Practice, GMP）稽查權責機關所組成之官方國際組織，致力於促進藥品 GMP 法規標準國際協和、稽查品質一致化及加強 GMP 國際合作。PIC/S 會員數從成立時 8 個會員，迄 2018 年增加到 52 個會員，會員國家遍佈全球五大洲，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、日本及南韓等亦為會員。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 Taiwan FDA）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。

PIC/S 為一個互信、互相支持與交流的國際合作組織與平台，其透過舉辦 PIC/S 會員年度大會、年度研討會、專家圈會議（Expert Circles Meeting）與聯合稽查計畫（Joint Visit Program）等活動，提供各國稽查員討論交流 GMP 特殊領域知識的平台，以及提供稽查員訓練活動，以期達一致化的 GMP 法規標準與稽查品質。其中，PIC/S 專家圈（Expert Circles）會議係依不同主題或專業領域而設立，負責研修 PIC/S GMP/GDP Guide、稽查備忘錄、建議文件與稽查品質系統等，現已設立之專家圈，包括：原料藥、品質風險管理（Quality Risk Management, QRM）、電腦確效、人體血液/組織（Human Blood, Tissue and Cells）、藥品優良運銷規範（Good Distribution Practice, GDP）及去（2017）年新成立之共用廠房防止交叉污染（Controlling Cross Contamination in Shared Facilities, CCCISF）等主題/專業領域。專家圈定期辦理會議與研習活動，以利稽查員彼此討論及交換 GMP/GDP 相關技術之經驗與意見、各國管理現況及國際趨勢，並邀請非 PIC/S 會員國家之代表參加，目的為讓其共同瞭解 PIC/S 之規範。

隨著全球化趨勢，藥品透過空運、海運及路運所形成的供應鏈更加複雜，GDP 管理也將日益重要，PIC/S 組織於 2013 年首次於芬蘭舉辦第一次 GDP 專

家圈會議，2014 年於波蘭舉辦第二屆 GDP 專家圈會議，2015 年則由我國主辦第三屆 GDP 專家圈會議，為 PIC/S 組織肯定我國舉辦國際會議之能力，亦是我國積極參與 GMP/GDP 管理制度與國際接軌之重要成果。2016 年於南非舉辦第四屆 GDP 專家圈會議。

本次係第五屆 GDP 專家圈會議，2018 年 10 月 16-18 日於西班牙馬德里舉行，由西班牙藥品稽查主管機關(Spanish Agency for Medicines and Medical Devices, AEMPS) 承辦，會議進行方式分為由講師上課介紹、分組討論與報告以及互動式課程，其中「GDP 之品質管理」、「品質風險管理」、「確保合法供應鏈安全(客戶認可、運輸安全與轉移) 」為包含上課介紹及分組討論與報告；「合法供應鏈/劣藥與偽禁藥的威脅」、「追溯及追蹤/序列化系統對批發商層級的影響」、「稽查員訓練」僅為上課介紹；「重新檢視 PIC/S 網站的 Q&A 及和稽查備忘錄內容」則是互動式課程，由與會人員回饋對目前草案內容表達看法與意見，以期協和各國 GDP 稽查標準及管理上一致性的作法。

貳、過程

出國人員經奉派於 2018 年 10 月 14 日自法國巴黎起程赴西班牙馬德里 (Madrid, Spain) 參加「第五屆 PIC/S GDP 專家圈會議」，並於 10 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、承辦單位：

Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (簡稱 AEMPS)

三、地點：西班牙馬德里 AEMPS 總部辦公室

四、行程表：

日期	行程／工作紀要
10 月 14 日 (日)	起程 (法國巴黎－西班牙馬德里)
10 月 15 日 (一)	準備會議資料
10 月 16 - 18 日 (二 ~ 四)	第五屆 PIC/S GDP 專家圈會議 (5 th PIC/S Expert Circle Meeting on Good

	Distribution Practices)
10月19-20日(五~六)	返程(西班牙馬德里-台北)

五、第五屆 PIC/S GDP 專家圈會議議程

第一天：10月16日(二)	
08:45 - 09:15	Registration 報到
09:15 - 09:30	Welcome to the Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS) 承辦單位(AEMPS)開場致詞
09:30 - 09:45	Introduction to the Expert Circle & its Mandate PIC/S 授權之 GDP 專家圈組織章程報告
09:45 - 11:00	Quality Management Systems in GDP- Introduction GDP 之品質管理系統：介紹
11:00 - 11:30	中場休息
11:30 - 13:00	Workshop / break-out sessions for discussion and feedback GDP 之品質管理系統：分組討論與報告
13:00 - 14:00	午餐
14:00 - 15:00	Quality Risk Management - Introduction 品質風險管理：介紹
15:00 - 15:30	中場休息
15:30 - 16:30	Workshop / break-out sessions for discussion 品質風險管理：分組討論與報告
16:30 - 17:00	Conclusions from the day & group photo 第一天結論及團體合照
第二天：10月17日(三)	
09:00 - 10:30	The threat to the legitimate supply chain/Substandard and falsified medical products 合法供應鏈/劣藥與偽禁藥的威脅
10:30 - 11:00	中場休息
11:00 - 12:00	Securing the legitimate supply chain - Customer qualification, transport security and diversion 確保合法供應鏈的安全 - 客戶認可、運輸安全與轉移
12:00 - 13:00	Break-out sessions and feedback 確保合法供應鏈的安全：分組討論與報告

13:00 - 14:00	午餐
14:00 - 15:00	The impact of track and trace/serialisation systems at wholesalers level 追溯及追蹤/序列化系統對批發商層級的影響
15:00 - 15:30	中場休息
15:30 - 16:30	Re-visiting the Q&A for PIC/S website and Aide-Mémoire for inspections Feedback from delegates - interactive session 重新檢視 PIC/S 網站的 Q&A 及和稽查備忘錄: 互動式課程 - 參加者的回饋
第三天: 10 月 18 日(四)	
09:00 - 11:00	Inspector Training 稽查員訓練
11:00 - 11:30	中場休息
11:30 - 12:45	Conclusions & Next Steps 會議結論及下一步
12:45 - 13:00	Close of meeting (& completion of evaluation forms) 會議結束
13:00 - 14:00	午餐
14:00	Co-ordinating Committee Meeting 籌畫委員會會議

六、 出席人員：

依大會統計，本次會議共有來自 4 大洲 34 個國家，約 73 名官方稽查員與會，其中來自 3 個美洲國家、22 個歐洲國家、7 個亞洲國家及 2 個非洲國家。

參、 會議內容重點摘要

一、 GDP 之品質管理系統 (QMS)

本主題主講者為英國 MHRA 稽查員，先介紹目前英國 GDP 稽查現況、挑戰及常見缺失，其中新興缺失趨勢包括輸出活動缺乏管理、風險評估程

序無效或未定義、缺乏權責人員（RP）的監督、數據完整性落實度薄弱、品質管理系統無效、缺乏運輸管制等，英國官方亦將稽查缺失依 EU GDP 法規章節分別統計，發現 2017 年前 5 名最常見缺失依序為第一章品質管理、第五章作業、第三章作業場所及設備、第九章運輸及第二章人事。

第二部分則是先逐條說明 GDP 法規第一章內容，包含查核品質手冊、變更管制、管理審查、矯正預防措施（CAPA）、偏差管理等作業之重點，同時帶出常見之相關缺失，並且說明 MHRA 對業者品質管理最基本的要求，包含建立所有關於品質管理系統的程序、RP 對系統的認識與該如何/何時使用及制定表格以獲取相關資訊（特別是對產品品質有顯著性的影響）。

最後一部分則是提供一個 GDP 稽查案例，該案例描述稽查所見事項顯示業者未有效應用品質管理系統，透過小組討論（每組約 6-8 人），討論有那些 QMS 關鍵要素以解決這些問題，並且請與會稽查員說明自己的國家對於 QMS 相關法規要求內容之稽查標準。

二、品質風險管理（QRM）

QRM 之觀念係來自 ICH 組織於 2005 年公佈「ICH Q9：品質風險管理（QRM）」指導文件，QRM 執行之主要原則為科學依據及保障病人安全。講師先簡要介紹 QRM 流程（包含風險評估、風險管制、風險降低、風險審查），接著說明常見的風險分析方法 FMEA，並且舉例常見之 QRM 缺失。

第二部分是提供一個業者要進行變更的假設情境，變更項目包含新聘任 RP 人員、員工顯著增加、供應商及客戶群的顯著擴張、進入出口市場、改變第三方物流商，先請各小組針對各變更項目討論其關鍵潛在風險，最後由講師分享其看法。

三、合法供應鏈/劣藥與偽禁藥的威脅

隨著全球市場的開放，藥品供應鏈更加複雜，劣藥與偽禁藥的威脅是每個國家都會遭遇到的問題，近年來相關的案例亦層出不窮，世界衛生組織（WHO）為協和各法規對劣藥與偽禁藥之定義，於 2017 年建立新的定義，將這些藥品定義為 Substandard（劣藥）、Falsified（偽藥）、Unregistered/unlicensed

(禁藥)三種，WHO 認為除了區域性聯絡網，國際間系統性的聯絡網亦有其必要性，故建立了全球監控及監測系統 (Global Surveillance and Monitoring System, GSMS)，此為偽禁藥通報系統，並且包含相關偽禁藥之照片資料庫，除了可保護民眾用藥安全，該些資訊亦可為更廣泛的需求做持續分析，講師也有說明，資料顯示較多發生偽禁藥的國家，並不代表其發生率較高，有些是因為其通報率較高，但我們都要正視這些藥品可能真正對全球健康構成威脅。

四、 確保合法供應鏈的安全 - 客戶認可、運輸安全與轉移

合法供應鏈的安全可分為外部及內部風險，避免非法的藥品進入合法的供應鏈此為安全性 (security) 的意思，而確保藥品在儲存運輸過程之品質為安全 (safety) 的意思，稽查員必須要了解供應鏈的弱點，包含貿易行為、商業模式以及相關資源提供等。講師也分享英國曾發生的偽禁藥經驗，這些產品幾乎都是以第一級回收處理。

分組討論結果可歸納主要缺失為運輸 (尤其是冷鏈藥品)、溫度管制、品質系統等作業。

五、 追溯及追蹤/序列化系統對批發商層級的影響

隨資訊發達，取得藥品的管道更多元化，偽禁藥的威脅日益嚴重，故防止偽禁藥進入藥品合法供應鏈成為各國都很重視之課題，現今儘管有 GDP 規範，但仍有偽禁藥進入合法供應鏈之風險，故歐盟針對安全功能系統 (Safety features system) 制定法令「Directive 2011/62/EU」，該法令自 2013 年適用，其引入了歐洲打擊偽禁藥品的一致性措施，包括藥品外包裝上強制性安全功能 (Safety features, SF)，如獨特的識別符號及防竄改裝置；使用歐盟通用標識識別合法網路藥局；對主成分進口的規範更嚴格；加強批發運銷商紀錄的保存要求等，另於 2015 年制定「Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161」，詳細說明安全功能特性、如何確認藥品真實性及由誰來確認。SF 有 2 種類型，一種是 Unique Identifier (UI)，可確認藥品真實性及識別每一個別包裝藥品，通常以二維條碼方式呈現，其包含產品代號、每一包裝序號、產品批號及效期等資訊；一種是 Anti-Tampering Device (ATD)，可確認藥品是否被竄改或仿冒。

歐盟法令規定藥品供應鏈上的每一個業者在供應藥品前都必須確認 UI 真實性及 ATD 完整性，製造廠須在藥品出廠時上傳藥品之 UI 至通報系統，批發商採購與供應藥品亦須上系統登錄，直到藥品供應給民眾、出口、銷毀等，藥品 UI 才會從系統上除役，歐盟這項藥品 SF 的措施應於 2019 年 2 月全面實施，故 2019 年 2 月起在歐盟供應的藥品皆須有 SF，這也包括輸入至歐盟的藥品。

六、 重新檢視 PIC/S 網站的 Q&A 及和稽查備忘錄：互動式課程 - 參加者的回饋

本段討論延續前次 GDP 專家圈會議後公布之 Q&A 草案【PS/INF 22/2017 (Draft 1)】及稽查備忘錄草案【PI 044-1 (Draft 1)】內容，討論方式為分成小組討論，指定每一小組討論之章節範圍，小組要針對被指定討論章節相關之 Q&A 與稽查備忘錄內容檢討，並寫出建議修改或新增/刪除的內容，GDP 籌備小組委員會蒐集各組回饋建議後定奪。

七、 稽查員訓練

本主題主講者為南非 MCC 稽查員分享稽查員的角色及訓練，並且也提及稽查人員面對不同的稽查主題，也應該配有適當之工具並善用之，如筆記本、照相機及錄音筆等，另也分享南非對稽查員訓練的經驗，以及舉例說明稽查員在查核過程中可能遇到的挑戰，與會的稽查員也有主動公開分享 GDP 查核經驗。

另外會議主席將與會稽查員分組，在小組中分享自己國家在執行 GDP 查核與核發報告的程序、業者改善缺失的方式，以及暫停/撤銷業者 GDP 許可的程序及其相關經驗等，最後由小組中 1 人代表報告，藉此瞭解各國 GDP 管理制度。

最後會議主席徵詢是否有自願者願意參加未來將成立之「GDP 缺失討論工作小組」，以協和各國 GDP 稽查標準；未來有機會，亦有可能辦理聯合稽查，透過實務稽查，使各國稽查人員之稽查標準更協和一致。

八、 會外交流

會議期間亦把握機會與英國、法國、西班牙、丹麥、芬蘭、保加利亞、

斯洛維尼亞、突尼西亞、愛沙尼亞、加拿大、馬來西亞、新加坡、印尼、香港等官方稽查員交流，主要針對 GDP 管理制度及查核標準進行討論，尤其重點在討論我國在實施藥品 GDP 時常見的挑戰，如 GDP 稽查對象、GDP 業者數目、是由地方或中央查核、若同時由中央及地方查核是如何合作分工、違反 GDP 規範之處理、GDP 後續檢查通知原則、溫度測繪評估方式及溫控車執行溫度測繪評估之原則等，藉由聽取其他國家 GDP 管理經驗，有助於我國在規劃後續 GDP 管理政策之參考，亦有助於擴展國際間多元聯繫管道，深化國際合作。

肆、心得及建議

一、 持續推動國內西藥批發、輸入及輸出之藥商全面實施 GDP，健全藥品供應鏈與國際接軌。

隨著全球貿易的發展，及藥品透過空運、海運及路運等運輸發達，藥品供應鏈更加複雜，國際藥品品質管理制度已朝向涵蓋完整藥品供應鏈，從傳統的生產面延伸至運銷面，英、美、加與歐盟國家等先進國家及亞洲部分國家如馬來西亞、新加坡與印尼等，亦皆已實施藥品 GDP 規範。我國自 2011 年起即開始推動國內藥商實施藥品 GDP，並已完成增訂藥事法第 53 條之 1 條文，明定經營西藥批發、輸入及輸出業者，其與採購、儲存、供應藥品有關之運銷作業應符合 GDP，衛生福利部亦於 2016 年 2 月 18 日正式公告西藥製劑製造業藥商及領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商應於 2018 年 12 月 31 日前符合 GDP 規定，以確保前段藥品供應鏈品質，對於後段供應鏈，主管機關仍持續推動完成其餘執行西藥批發、輸入及輸出之販賣業藥商符合 GDP 之規定，藉由完成國內藥商實施 GDP，使完善整個藥品供應鏈管理，確保所有交付病患之藥品，在製造、儲存及運輸時過程中均有一致的品質保證，保障民眾用藥安全，並與國際接軌。

二、 加強稽查員 GDP 查核訓練，培植 GDP 專業人才，進而帶動業者提升品質。

PIC/S GDP 專家圈會議是國際間難得有提供稽查員 GDP 訓練之會議，包含提供 GDP 相關法規及參考文件，如 Q&A、稽查備忘錄等，亦

提供稽查員培訓課程，藉由經驗豐富講師授課或課程中的小組討論，使各會員國及非會員國之稽查員可交流 GDP 相關之經驗、知識及管理現況，出席會議之人員亦可將會議中討論之內容及學習到的新知與機關內所有稽查員分享，攜回之訓練教材亦可提供作為稽查員教育訓練的教材，提升稽查員 GDP 相關知識及稽查技巧，並與國際稽查標準更協和一致，未來若有聯合稽查的機會，我國亦可派員積極參與，經由實際與國外稽查員進行稽查，可學習更多稽查技巧及相關技術知識，此亦為培植 GDP 專業人才方式之一，期我國稽查員皆能夠有效執行 GDP 稽查，且與國際標準一致。

國內業者經由主管機關之查核作業，可幫助其落實 GDP 規範於各項實務作業與系統中，進而提升國內藥品供應鏈之運銷品質，共創更安全的用藥環境。

三、積極派員參與 PIC/S 各項專家圈會議、國際標準研擬及國際事務，促進國際合作發展，強化與他國夥伴關係。

本署已於 2013 年成為 PIC/S 組織之正式會員，本應積極參與 PIC/S 之相關活動及會議，透過參與國際活動，瞭解 PIC/S 組織對藥品 GMP/GDP 之相關規範與要求，且經由各國有經驗之稽查員分享並與其討論，可獲得各國之經驗傳承，學習最新國際新知，並可做為我國規劃與制定相關藥品管理政策之參考依據，與國際接軌。

積極派員出席 PIC/S 組織之各項專家圈會議，可發揮 PIC/S 會員之優勢，第一時間參與國際相關 GMP/GDP 查核標準、指導文件、Q&A 及稽查備忘錄等文件之研擬，有助掌握相關規範之解讀及協助國內產業落實相關作業，並提供機會與各國主管機關之權責人員創造更多元溝通管道，促進彼此交流與發展未來合作夥伴關係，以利與各國展開進一步國際合作。

附件

一、 第五屆 PIC/S GDP 專家圈會議與會人員大合照



二、 與 PIC/S GDP 專家圈主席 PeterBlundell 合影



