出國報告（出國類別：參加國際會議）

2019 年 APEC SOM1 生命科學創新論壇 (LSIF)會議報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：黃琴嘵 簡任技正

林賢一 高級審查員

林欣慧 科長

洪悅慈 薦任技正

派赴國家：智利(Chile)

出國期間：108 年 2 月 24 日至 3 月 5 日

報告日期：108 年 5 月 22 日

摘要

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)代表我國長期參與亞太經濟合作(APEC)生命科學創新論壇(LSIF)–法規協和指導委員會(RHSC)，在 RHSC 架構下與日本衛生主管機關 MHLW/PMDA 共同主導推動優良查驗登記管理(GRM)，並獲認可為 APEC 法規科學訓練卓越中心(CoE)，在台辦理優良查驗登記管理法規科學訓練活動。RHSC 於 108 年 2 月 27 日至 3 月 2 日在智利聖地牙哥召開 SOM1 會議，檢討各優先工作領域(PWA)的最新工作成果，食藥署出席本次會議，與日本代表召開 GRM 工作小組會前會，向 RHSC 報告推動 GRM 路徑圖及 APEC 法規科學訓練卓越中心(CoE)之最新成果，出席 CoE 主管會議；另食藥署以醫療器材標準議題，向 RHSC 報告申請成為醫療器材先期 CoE。會後將積極辦理本年度參與 RHSC 的二大主要工作項目，包括 108 年下半年在台辦理 2019 年 APEC 優良查驗登記 CoE 研討會與醫療器材先期 CoE 研討會，以及執行推動優良查驗登記管理的績效指標(performance indicator)評估問卷調查。

關鍵詞：亞太經濟合作、生命科學創新論壇、法規協和指導委員會、優良查驗登記管理、法規科學訓練卓越中心、醫療器材

目　次

壹、目的……3

貳、行程安排……4

參、會議內容……5

肆、心得及建議事項……18

附件 1、RHSC 各 PWA 主辦經濟體及 CoE 清單……19

附件 2、GRM PWA RHSC Pre-Meeting Agenda……21

附件 3、APEC RHSC 2019 SOM-1 MEETING AGENDA……22

附件 4、優良查驗登記管理優先工作領域成果報告(PWA Update)……24

附件 5、優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心成果報告(CoE Update)……26

附件 6、食藥署醫療器材先期 CoE 申請案報告……29

附件 7、Life Sciences Innovation Forum (LSIF) - Planning Group Meeting Agenda……30

附件 8、APEC RHSC 2019 SOM-1 會議紀錄……32

附件 9、會議剪影……36

壹、目的

本次出席 APEC 生命科學創新論壇(LSIF)–法規協和指導委員會(RHSC)於智利聖地牙哥召開的會議，有下列主要目的：

一、 與日本代表召開 GRM 工作小組會前會，討論本次會議簡報內容、本年度重點工作及泰國食品藥物管理署提出的先期(pilot) CoE 申請案。

二、 於 RHSC 會議報告主辦「推動優良查驗登記管理路徑圖」及「APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心」之最新成果，聽取 RHSC 的意見回饋。

三、 出席 APEC 法規科學訓練卓越中心(CoE)主管會議，就營運挑戰相關議題與 CoE 聯盟成員交流及討論。

四、 於 RHSC 會議報告食藥署申請成為 APEC 醫療器材先期法規科學訓練卓越中心(pilot CoE)之提案規劃，爭取獲 RHSC 許可，並聽取醫療器材優先工作領域(PWA)之共同主辦經濟體(co-champions)、次主辦組織(sub-champions)及其他 RHSC 會員代表之意見回饋。

五、 即時了解 RHSC 的最新進展及未來規劃。

貳、行程安排

時間	行程
2 月 24 日 2 月 25 日	自桃園機場搭機飛往智利聖地牙哥
2 月 26 日	抵達智利聖地牙哥
2 月 27 日	出席 Good Registration Management(GRM)會前會及卓越中心(CoE)主管會前會 會議地點：Hotel Intercontinental Santiago
2 月 28 日	出席 Life Sciences Innovation Forum - Regulatory Harmonization Steering Committee (LSIF-RHSC) Meeting，報告 GRM PWA update 與 CoE Update 等工作成果，以及醫療器材先期 CoE 申請案規劃 會議地點：Hotel Intercontinental Santiago
3 月 1 日	出席 LSIF-RHSC Meeting 會議地點：Hotel Intercontinental Santiago
3 月 2 日	出席 LSIF Planning Group Meeting 會議地點：Hotel Intercontinental Santiago
3 月 3 日 3 月 4 日	自智利聖地牙哥搭機返台
3 月 5 日	返抵桃園機場

參、會議內容

一、背景說明：

APEC 是亞太地區最大的經貿合作平台，目前有 21 個會員經濟體，我國以中華台北(Chinese Taipei)的名義參與，屬正式會員。APEC 於 2002 年在貿易投資委員會下成立生命科學創新論壇(Life Science Innovation Forum，簡稱 LSIF)，屬產官學界三方參與的平台，目的為開創對生命科學創新有利的政策環境。LSIF 有鑑於法規協和對生命科學創新的重要性，於 2008 年成立法規協和指導委員會(Regulatory Harmonization Steering Committee，簡稱 RHSC)，其目標為促進 APEC 區域的醫藥品法規協和(regulatory convergence)。目前 RHSC 主席為美國 FDA Mrs. Michelle Limoli 及日本 PMDA Dr. Nobumasa Nakashima，副主席為中國 Ms. Li He(中國藥學會副秘書長)，RHSC 現推動 Good Registration Management、Multi-regional Clinical Trials and Good Clinical Practices Inspection、Biotherapeutic Products、Global Supply Chain Integrity、Advanced Therapies、Pharmacovigilance 及 Medical Devices 等 7 個優先工作領域(Priority Work Area，簡稱 PWA)，由不同 APEC 會員經濟體的醫藥品主管機關擔任主導經濟體負責推動，每個 PWA 下有經 RHSC 認可的 APEC 法規科學訓練卓越中心(Center of Excellence，簡稱 CoE)負責辦理人員培訓，期望藉由培訓、交流及合作達成 RHSC 推動 2020 年區域法規協和之任務。RHSC 各 PWA 主辦經濟體及 CoE 清單如附件 1。

食藥署為 RHSC 的創始會員，自 2011 年起於 RHSC 主導優良審查規範路徑圖，2014 年起與日本合作推動優良送審規範，該工作項目目前是由食藥署藥品組負責。RHSC 於 2016 年認可「優良審查規範」及「優良送審規範」合併為「優良查驗登記管理」(Good Registration Management，簡稱 GRM)，我國及日本成為該優先工作領域的共同主辦經濟體。為推動 GRM 的法規科學教育訓練，食藥署及 RAPS 台灣分會於 2017 年聯名獲 RHSC 正式認可為「APEC 優良查驗登記管理法規科學卓越中心」，並與 APEC LSIF 完成合作備忘錄的簽署。RHSC 每年於 APEC 第一次資深官員會議(簡稱 SOM1)及第三次資深官員會議(簡稱 SOM3)期間各召開一次會議，檢視各 PWA 的推動進展。

本年度的 APEC 主辦國是智利，SOM1 的 LSIF-RHSC 會議於聖地牙哥(Santiago)召開，SOM3 的 LSIF-RHSC 會議將於瓦拉斯港(Puerto Varas)召開，RHSC 檢視各 PWA 及 CoE 的工作成果及未來規劃，食藥署代表就 GRM Roadmap 及 GRM CoE 的後續工作內容與主要合作機構日本 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)召開面對面會議溝通協調外，並於正式會議向 RHSC 報告 GRM Roadmap 及 CoE 的推動成果，並積極了解其他 PWA 的工作進展，以爭取參與及交流的機會；另食藥署於 107 年底申請成為 APEC 醫療器材 PWA 的先期法規科學卓越中心(pilot CoE)，並於本次會議報告相關提案規劃，獲 RHSC 許可。

二、 Life Sciences Innovation Forum - Regulatory Harmonization Steering Committee (LSIF-RHSC) Meeting (2 月 27 日至 3 月 1 日)

1. APEC 優良查驗登記管理優先工作領域預備會議(GRM PWA Prep Meeting) (2 月 27 日上午，議程如附件 2)

我國與日本為 GRM PWA 的共同主辦國，召開預備會議討論下列議題：(1)本次會議的 GRM 簡報資料，(2)本年第 3 季在台舉辦 GRM CoE 研討會及上年度的學員回饋意見及(3) GRM 路徑圖問卷調查的後續辦理，雙方就議題內容及未來的合作方向達成共識。此外，邀請泰國 FDA 代表就該機構的 GRM CoE Pilot 申請案作會前討論，台日雙方對泰國 FDA 申請案表達支持。

2. 卓越中心主管會前會(CoE Directors Pre-meeting) (2 月 27 日下午)

本會由法規科學訓練卓越中心聯盟(CoE Coalition)主席美國東北大學(Northeastern University) Dr. Jared Auclair 主持，討論各 CoE 執行訓練與行政相關問題，會議結論送 2 月 28 日至 3 月 1 日的 RHSC 會議討論，議題如下：

(1) 正式法規科學卓越中心僅需通知 RHSC 其所規劃的訓練計畫即可舉辦訓練，不需等待 RHSC 同意。

(2) 將 CoE operating model 文件中「可擔任 co-champion 的單位」相關敘述移至 RHSC Terms of Reference (ToR)文件。

(3) 法規科學訓練卓越中心主任會議(CoE directors meeting)亦於 APEC SOM1 與 SOM3 會議期間召開，並由法規科學訓練卓越中心聯盟(CoE Coalition)籌辦。

(4) 目前各 CoE 的報告未依循一定格式，擬制定基本或通用的 CoE 報告範本，但各 CoE 可依需要另加入補充資料。

(5) 各個優先工作領域下的法規科學訓練卓越中心數量將由各優先工作領域的 Champion 及相關指導委員會決定。

3. RHSC 會議(2 月 28 日及 3 月 1 日，議程如附件 3)

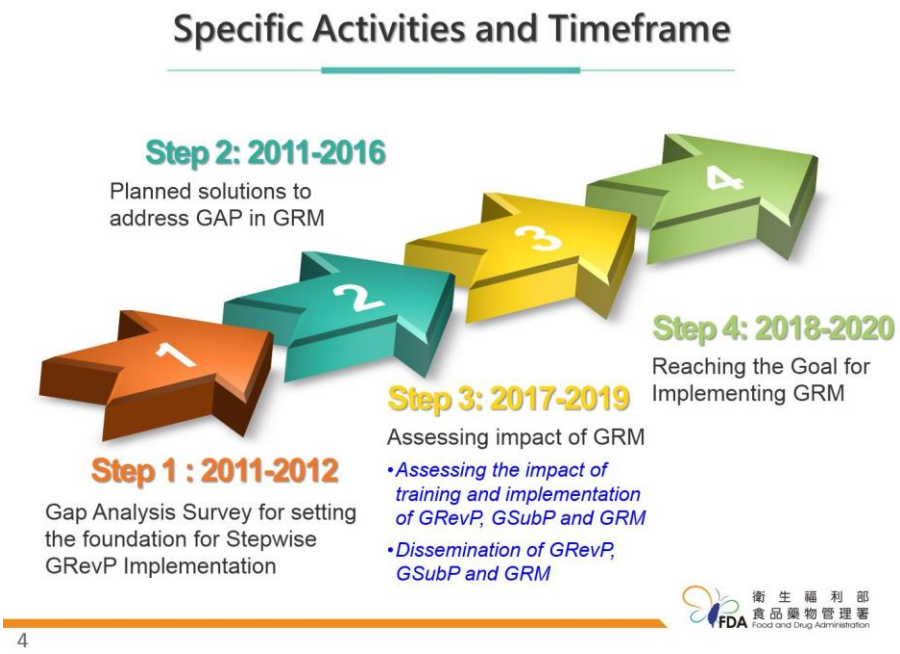
(1) Good Registration Management Roadmap (Chinese Taipei – TFDA and Japan – PMDA)

優良查驗登記管理的共同主辦經濟體是中華台北及日本，並由食藥署及日本 PMDA 共同負責，目前正式的法規科學訓練卓越中心為我方食品藥物管理署(TFDA/RAPS Taiwan Chapter)，而泰國 FDA 在本次會議中獲得認可成為先期的法規科學訓練卓越中心。

食藥署於會中提出 PWA Update(附件 4)及 CoE Update(附件 5)等二項工作簡報，優良查驗登記管理路徑圖(roadmap)如圖一所示，目前進行路徑圖的第三階段評估 GRM 的影響及第四階段達到實施 GRM 的目標，工作重點包括路徑圖績效評估及 GRM CoE 培訓課程。對於路徑圖績效評估問卷，食藥

署說明內容、可能執行方式與實行時程。RHSC 主席針對我方的報告作成會議結論：(1) TFDA/RAPS Taiwan Chapter 預定於 2019 年第 3 季主辦 CoE 培訓課程；(2)若路徑圖績效評估問卷的內容與執行方式完成，可於休會期間讓各會員經濟體檢視，否則可在 2019 SOM3 會議上報告。另外，美國藥品研究與製造商協會(PhRMA)代表說明 2018 年 9 月 28 日於台北召開的「創新醫藥品加速審查途徑(Expedited/Facilitated Pathway)」成果。泰國 FDA 申請成為先期法規科學卓越中心並於會上報告，經會議討論，RHSC 認可泰國 FDA 為 GRM 的 pilot CoE。

圖一、優良查驗登記管理路徑圖



(2) **Multi-regional Clinical Trials and Good Clinical Practices Inspection Roadmap (Japan – MHLW/PMDA and Thailand – Thai FDA)**

多區域臨床試驗及優良臨床規範稽查的共同主辦經濟體是日本及泰國，並由日本 MHLW/PMDA 及泰國 FDA 共同負責，目前正式的法規科學訓練卓越中心有 4 個機關，分別為中國的北京大學、日本的 PMDA、新加坡的 Duke-NUS 醫學院及美國的 MRCT Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard。

本次會議中，日本 MHLW 報告該路徑圖成果，各卓越中心則分別報告訓練活動成果。該路徑圖目前正進行第四階段（2017-2020）：實現目標的培訓-進一步法規協和之建議。報告重點包括：(1)提供 CoE 研討會；(2)監管趨同的績效指標：預計進行問卷調查以了解相關指引在各會員經濟體的實施情況;(3)核心課綱的改進：包括 MRCT 內容與 E17 指引的一致及(4)韓國 KoNECT 預計申請先期法規科學訓練卓越中心，並預期在休會期間提請 RHSC 考量及

認可。日本的 PMDA 已在 1 月完成今年度 CoE 訓練，預計明年 1 月再度進行 CoE 訓練；北京大學將於 9 月進行 CoE 訓練；美國的 MRCT Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard 在 2 月於加拿大進行 CoE 訓練；新加坡的 Duke-NUS 醫學院將於 7 月進行 CoE 訓練。

(3) **Biotechnological Products Roadmap (Korea – MFDS)**

生物技術產品的主辦經濟體是南韓，並由南韓食品藥物安全部(Ministry of Food and Drug Safety, 以下簡稱 MFDS)負責，目前正式的法規科學訓練卓越中心(CoE)只有美國的東北大學(Northeastern University)，先期的法規科學訓練卓越中心則為新加坡的 Duke-NUS 醫學院。

該路徑圖的目標有 5 項，包括：(1)促進 APEC 區域生物技術產品管理方式的協和及趨同；(2)促進及鼓勵 APEC 區域開發安全、有效、創新的生物技術產品；(3)尋找加強生物技術產品管理機制的機會；(4)透過 APEC 地區生物治療產品更協和的法規環境來促進及保護民眾健康；(5)透過 APEC 經濟體之間建立信任來增進相互了解。目前執行路徑圖的第四階段：培訓以實現目標，重點工作項目包括 CoE 的培訓活動及提出提升法規協和的建議。由於該路徑圖是於 2014 年完成，目前正在編輯新版，預計 5 月提供新路徑圖及核心課綱給 RHSC 以獲得認可。AHC 與美國東北大學預計於 9 月舉辦訓練，而美國東北大學預計於 3 月與智利大學合作舉辦訓練，另新加坡的 Duke-NUS 醫學院將舉辦第二次 pilot CoE 訓練，經會議討論，RHSC 同意第二次 pilot CoE 訓練不需要再申請。

(4) **Global Supply Chain Integrity Roadmap (US FDA)**

全球供應鏈完整性的主辦經濟體是美國，並由美國 FDA 負責，目前有 2 個正式 CoE，分別為 United States Pharmacopeia (USP)及 University of Tennessee Health Sciences Center。

本次會議中，美國 FDA 報告路徑圖成果，簡報重點包括推廣工具包(圖二)、成立供應鏈安全性指導委員會(新加入兩位業界成員)及 2018 年 CoE 培訓活動，包括 USP 於 2 月在新加坡舉辦主管機關人員圓桌會議；AHC 於 8 月於韓國辦理 Pre-CoE 培訓活動，積極徵求亞洲地區有興趣機構申請成為該領域的 CoE。USP 預計今年 9 月在智利召開第二次圓桌會議，並於 Q4 個別訪問南美洲的 APEC 會員經濟體。馬來西亞 Taylor's University 申請成為先期 CoE 並預計於 9 月舉辦訓練，經討論後獲 RHSC 認可。

圖二、醫藥品供應鏈安全性工具包

(5) **Advanced Therapies Roadmap Update (Singapore - HSA)**

先進醫療產品的主辦經濟體是新加坡，並由新加坡 Health Sciences Authority (HSA)負責，目前先期的法規科學訓練卓越中心有 2 個機關，分別為新加坡的 Duke-NUS 醫學院及美國的東北大學(Northeastern University)。會中由新加坡 HSA 報告核心課綱內容，討論後獲 RHSC 認可；另美國的東北大學(Northeastern University)預計於 7 月舉行 CoE 訓練

先進醫療產品(包含與精準醫療相關之細胞治療、基因治療與組織工程等)由於在原理與技術上太過新穎，目前尚無國際組織產出指引文件，故新加坡撰寫高階(high level)原則性的核心課綱，涵蓋從產品的上市前(研發、臨床前與臨床試驗)、生產品質到上市後階段。美國東北大學在去年 SOM3 獲得先期 CoE 資格，預計今年 7 月進行訓練，目前已成立 program committee，接下來會討論訓練內容。Alliance for Regenerative Medicine (ARM)則報告目前業界在細胞與基因治療的狀況，包含：

I. 2018 年臨床試驗及藥物上市情況：2018 年與先進醫療產品相關的臨床試驗有 1028 個，約 92 個是 phase IIII；1028 個臨床試驗中，有 362 個屬於基因治療、362 個屬於基因修飾細胞治療、263 屬於細胞治療(幹細胞)、另有 41 個屬於組織工程；58%的臨床試驗是與腫瘤相關，1028 個臨床試驗總共有 59575 個病人參與。

II. 遭遇的困難與解決方法：對於先進醫療產品，目前沒有依循的國際標準，也僅有美國、歐盟、日本與一些國家有各自的管理辦法，因此業界希望法規主管機關與業者可以合作，為先進醫療產品依

據風險制定符合臨床發展、生產品質、產品上市與嘉惠病人的法規途徑；也希望未來可使用真實世界數據(Real world Data(RWD))、真實世界證據(Real world evidence (RWE))協助藥品的研發及法規審查決定(regulatory decision making)。

III. Standards Coordinating Body (SCB)發展近況：由 US FDA 責成的 Standards Coordinating Body 在 2018 及 2019 年都有一些成果，最重要是要完成適用於再生醫學治療(regenerative medicine therapies)的標準，這些標準也都有請相關 standards developing organization (SDO，例如：ISO 與 ASTM)協助，確保標準的產生可同時成為國際標準，標準的發展現況如圖三。

圖三、各 Standards 的發展現況

		Phase 1: Upstream[1]			Phase 2: Development					Phase 3: Outreach
Standards Advancement Project		Identify Needs	Prioritize Standards	Assess Feasibility	Initiation	Drafting	Review/ Comment	Final Voting	Finalization	Ongoing Outreach
		Step 1	Step 2	Step 3	Step 1	Step 2	Step 3	Step 4	Step 5	
Ancillary Materials Used in Cellular Therapy Production									**SDO:** ISO **Availability**[2]: Early 2019	
Requirements for Cell Therapy **Manufacturing Equipment**							**SDO:** ISO **Availability:** Dec 2021			
Transportation Requirements of Cell Therapy Products							**SDO:** ISO **Availability:** Dec 2020			
Characterization of Human Cells for Therapeutic Use							**SDO:** ISO **Availability:** Late 2021			
Rapid Microbial Testing Methods	RMTM Design and Validation Framework						**SDO:** ISO **Availability:** Mid 2022			
	Scaffold RMTM Standards				**SDO:** ASTM **Availability:** Spring 2021					
	Microbial Reference Standards			**SDO:** Pending **Availability:** 2025+						
Evaluating Pre-existing Immunity to **Adeno-Associated Viruses**				**SDO:** Pending **Availability:** 2023-2025						
Characterization of **Fiber-Based Scaffolds**						**SDO:** ASTM **Availability:** Spring 2020				
Cell Collection Standards for Cell Therapies				**SDO:** Pending **Availability:** 2021-2025						
Specification for Printability of Bioink						**SDO:** ASTM **Availability:** 2020				
Guidance on **Cell Counting** Methods									**SDO:** ISO **Availability:** Now	

[1] Initial projects were chosen based on regenerative medicine community feedback. Future projects will follow a prioritization and feasibility assessment process that includes broader community engagement, as established in the *Processes and Criteria to Strengthen Standards Development* report.
[2] Availability dates are estimates only. Development of a standard depends on SDO timelines, which can vary.

(6) **Pharmacovigilance Roadmap (Korea – MFDS)**

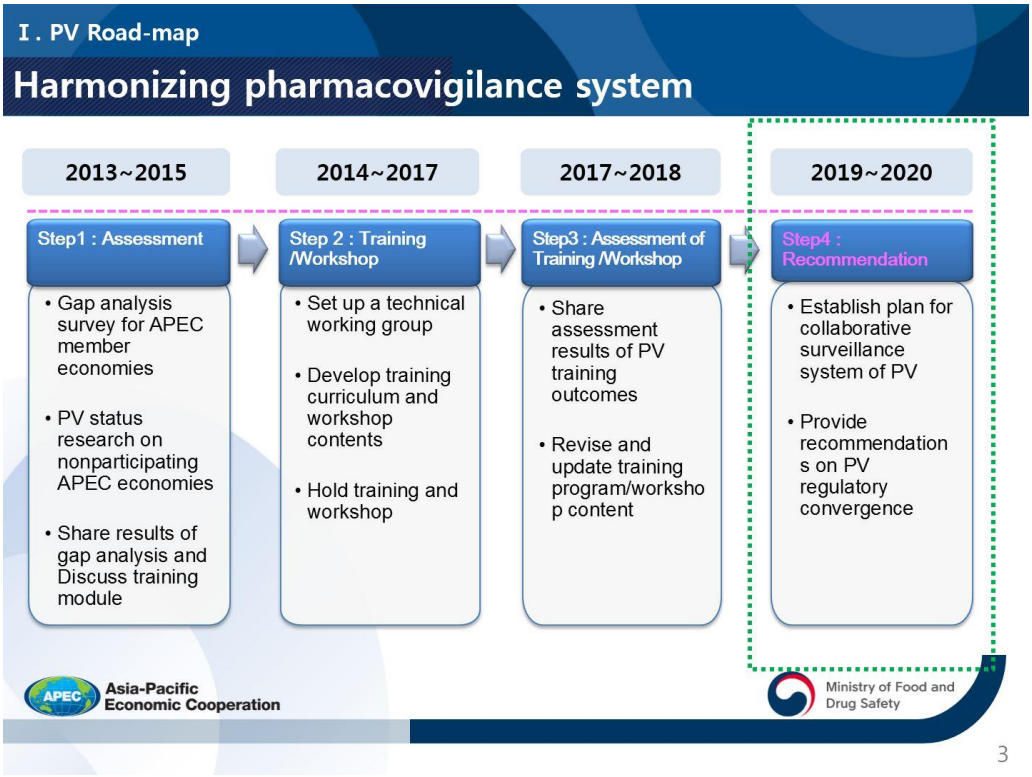
藥品安全監視的主辦經濟體是南韓，由南韓 MFDS 負責，目前正式 CoE 為日本的 PMDA 及南韓藥物安全與風險管理機構(Korea Institute of Drug Safety and Risk Management，簡稱 KIDS)，先期 CoE 為中國的北京大學。

本次會議中，南韓 MFDS 報告的藥品安全監視路徑圖(roadmap)如圖四所示，目前正進行路徑圖的第四階段，內容為藥物安全監視系統的合作及對未來藥物安全監視系統優先工作領域的建議。2017 年委託南韓成均館大學進行各經濟體藥品安全監視的問卷調查及差異分析(gap analysis)後，依據

差異分析結果於今年 1 月更新核心課綱，包括：給藥錯誤通報系統與回饋、藥物流行病學、藥品安全監視查核等，預定於 SOM3 會議申請 RHSC 認可。

另南韓藥物安全與風險管理機構(KIDS)預訂於今年 9 月舉辦訓練，中國北京大學將於 4 月舉辦 pilot CoE 訓練；日本代表表示剛於 2 月辦完訓練，將於 SOM3 報告成果。會中對經濟體共享藥品安全監視訊息有諸多討論，RHSC 將邀請 WHO 於 SOM3 會議介紹 Uppsala Monitoring Center (UMC)活動。

圖四、藥品安全監視路徑圖



(7) **Medical Device PWA Update (Korea–MFDS; Japan–MHLW/PMDA; US–FDA)**

醫療器材的共同主辦經濟體為南韓、日本及美國，由南韓 MFDS、日本 PMDA 及美國 FDA 共同負責，並設有次主辦組織(sub-champions)由業界擔任，目前取得資格者為美國先進醫療技術協會(Advanced Medical Technology Association，簡稱 AdvaMed)及日本醫學影像及放射系統產業協會(Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association，簡稱 JIRA)。醫療器材 PWA 已有兩個先期 CoE，分別為韓國國家醫療器材安全資訊研究所(National Institute of Medical Device Safety Information，簡稱 NIDS)主辦醫療器材安全監督培訓，及美國南加州大學(University of Southern California，簡稱 USC)主辦上市前法規培訓。

本次會議中，日本 PMDA 報告醫療器材 PWA 之路徑圖與核心課綱已於

2018 年 11 月獲 RHSC 認可，目前韓國 NIDS 已於 2018 年 9 月舉辦先期 CoE 訓練，另有美國 USC(去年申請時路徑圖尚未定案)、日本 PMDA、我國食藥署及美國東北大學提出醫療器材先期 CoE 申請案，希望獲 RHSC 認可。

食藥署之醫療器材先期 CoE 申請案(pilot CoE)於 2 月 28 日會議報告提案規劃(簡報如附件 6)，之後與其他 3 件申請案一同受中國代表發言阻擾。中國代表發言表示在 2017 年的 SOM2 會議有討論到 APEC 部分工作小組或 CoE 已許久沒有活動，例如 GOFD(中國首倡的「身心障礙議題團體之友」)已進入落日條款的處置，所以 CoE 的認可應該重質而不重量，建議 4 件醫療器材先期 CoE 申請案改採 intersessional endorsement(會後期間許可)程序，保留到 SOM1 與 SOM3 間討論。

中國代表發言後，RHSC 秘書處發言表示 APEC 近年來很重視各論壇或次級論壇的會議出席人數是否達到「最低出席經濟體數目(quorum)」制度的標準，但目前 LSIF 及 RHSC 均達最低出席經濟體數目，且會議品質與參與之經濟體數目均良好。此外，RHSC 美籍 Co-chair 亦說明 RHSC 的目標是促進 APEC 區域內之藥品及醫療器材法規協和，非常仰賴 CoE 的存在，為了能讓所有經濟體都有機會參與 CoE 訓練，無法僅靠單一 CoE 完成此目標。

RHSC 美籍 Co-chair 發言後，日本 PMDA 及 JIRA、美國 AdvaMed、泰國 Thai FDA 等與會代表均陸續發言支持在本次會議通過醫療器材 CoE 申請案，但中國代表堅持己見，強調 APEC 會議採共識決，應尊重中國的意見。經多次協商後，RHSC Co-chair 在 3 月 1 日會議宣布食藥署申請案改採會後期間許可程序，其他 3 件醫療器材先期 CoE 申請案於會議中獲 RHSC 認可，中國代表未發言反對。

(8) **APEC Harmonization Center (AHC)報告：**

AHC 自 2009 年起已協辦 41 個研討會及訓練等，總參加人數為 9,500 人，邀請 353 位講師，2018 年協辦的 5 場訓練，包含 3 場 pilot CoE 先期訓練(MRCT Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard 主辦的 MRCT-GCP CoE Pilot Training、Duke-NUS 主辦的 Biotherapeutics CoE Pilot Training 及 NIDS 主辦的 Medical Device Vigilance CoE Pilot Training)、1 場 Supply Chain Pre-CoE Workshop 及 1 場 Medical Device Workshop，2019 年預計舉辦 1 場 APEC LSIF 政策對話、1 場 Biotherapectics workshop 及協辦 2 場 CoE 先期訓練(pilot CoE)，包括 Taylor's University 主辦的 Supply Chain CoE Pilot Training 及 Thai FDA 主辦的 GRM CoE Pilot Training。

線上學習中心部分，AHC 報告提供 ICH 指引線上培訓課程的時程規劃，已提供 ICH E2、Q1、Q8、Q9 和 Q10 指引培訓課程。2019-2021 年的規劃為 2019 年提供 ICH Safety guidelines 課程，2020 年提供 ICH Quality guidelines 課程，2021 年提供 ICH Efficacy guidelines 課程；法規研究報告部分，AHC 執

行 APEC 21 個會員經濟體的藥品管理框架研究，目前已於官網(www.apec-ahc.org)公告 16 個經濟體的藥品許可系統報告，2018 年新公告 Brunei Darussalam、Canada、China、Papua New Guinea 及 Russia 等 5 個經濟體的報告，供使用者參考。

另為慶祝 AHC 成立十週年，將於 8 月與 LSIF 合作，假智利瓦拉港(Puerto Varas)舉辦第二屆 APEC LSIF 法規協和政策對話(2nd APEC LSIF High Level Dialogue on Innovation, Regulatory Systems, and Regulatory Convergence: *"A Decade of Regulatory Convergence in APEC: Learning from the Past, Looking to the Future"*)，回顧這十年 APEC LSIF 在法規協和上的成果以及對下一個區域願景的展望，預計邀請各藥品與醫療器材法規主管機關、APEC LSIF 會員、產業界與學界代表一同參與，其中包括邀請主管機關代表探討如何加速法規協和的不同觀點，分享對 APEC 推動十年法規協和的感想及未來方向的看法。此外，議程草案所規畫的其他主題如「業界觀點」、「學界觀點」、「衡量法規協和進展」、「法規協和與醫學品的未來」及「非 APEC 經濟體的創新及法規協和」等議程亦值得關注。食藥署代表已於會中洽 LSIF 秘書處，爭取本署獲邀參加本次會議。

又 AHC 為檢視十年來法規協和成效，於 2019 年 1 月對 21 個 APEC 會員經濟體進行問卷調查，問卷著重四個面向，包含(1)加入國際醫藥法規協和組織(包括 ICH、PIC/S、IPRP 及 IMDRF)、(2)與其他法規主管機關的夥伴關係(包括保密協議、資訊分享及互相承認協議)、(3)與其他法規主管機關合作(接受其他主管機關核發的 GMP 證書)、(4)接受其他法規主管機關出具之 CPP 與 assessment reports，全部會員經濟體均回覆此問卷，各面向均較 2008 年至少 10%成長；會上有建議公開該等訊息，AHC 表示可討論但僅能部分公開，因須取得所有會員經濟體之同意。

(9) **LSIF 秘書處報告：**報告目前進行的兩個計畫，包含今年 8 月 APEC LSIF 法規協和政策對話及衡量 APEC 會員經濟體目前藥品與醫療器材法規協和進展。

(10) **RHSC 專屬網頁現況：**RHSC 秘書處報告預定今年 3 月底前請 RHSC 會員及 APEC Online Communication Manager 確認內容，並於 4 月正式上線。

(11) **世界衛生組織(WHO)報告**

由 Samvel Azatyan 簡報 WHO 目前在主管機關人員培訓的作法、Stringent Regulatory Authority (SRA)即將改名為 WHO-Listed Authority (WLA)的時程與因應措施及全球監管能力與課程計畫的進展，WHO 為 APEC 的合作機構，其推動監管能力建設的資源及機制值得 APEC 參考。

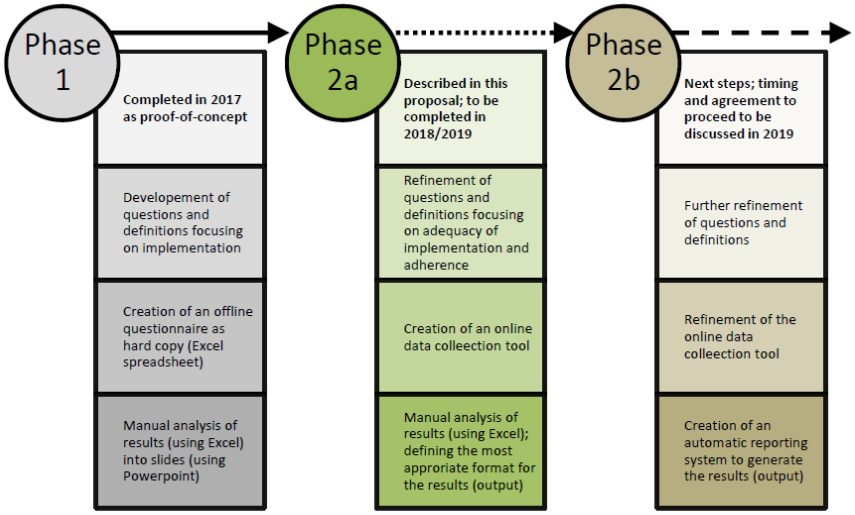
另 WHO 說明在"Ensuring Safe Foods and Medical Products Through Stronger Regulatory Systems Abroad"計畫上的發展現況，為中低收入之國家

在食安及藥物發展出的標準、課程及培訓法規人員；以及發展各國主管機關法規人員個人化法規護照(Regulatory passport)，記錄接受過的訓練並可呈現出能力等級，避免重複的訓練也可幫助指出未來的法規訓練規劃。

(12) **ICH Implementation Survey 報告**

由 PhPMA 簡報 ICH Implementation Survey 進展，Implementation Survey 的目的是調查 ICH 指引在各國落實的情況，目前進展到 Phase 2a(圖五) ，2018 年完成問卷的設計及線上調查並報告 ICH Management Committee Meeting，今年 1-3 月收集來自具會員身分之業界與法規主管機關的結果，6 月彙整完將提交 ICH Management Committee Meeting。

圖五、ICH Implementation Survey 進程



(13) **GMP 查核培訓課程**

日本 MHLW 報告有意在 Supply Chain PWA 或 Pharmaceutical Quality PWA 下辦理 GMP 查核培訓課程的初步構想。

三、 Life Sciences Innovation Forum (LSIF) - Planning Group Meeting (3 月 2 日，議程如附件 7)

(1) 智利外交部代表報告 APEC 2019 優先工作領域。

(2) APEC 秘書處說明 Sunset Clause of ToRs of LSIF(落日條款)、APEC 新執行長(Executive Director) Tan Sri Dr. Rebecca Fatima Sta Maria(任期從 2019 至 2021 共三年)、LSIF 網頁更新及 2019 APEC 計畫申請時程。

(3) CTI 主席報告 CTI 的 2019 年優先工作重點。

(4) LSIF advisor 報告 APEC Self-funding concept note，並尋求 LSIF 認可，唯中國代表表示會上才看到 Self-funding concept note，且需請示高層，無法當下同意須攜回討論，會中決議以書面徵求意見二週後定案。

(5) **RHSC 相關報告：**

I. RHSC 美籍 Co-Chair 報告 2 月 28 至 3 月 1 日 RHSC 會議成果。(RHSC 會議紀錄詳如附件 8)

II. AHC 代表報告 APEC Harmonization Center Update。

III. USP 代表報告其 CoE 在 2018 及 2019 的活動。

(6) **政策討論：藥物網購 (Internet Pharmacies)**

I. 智利代表報告郵購藥物的風險、聯合其他經濟體執行的 PANGEA 行動以降低非法網購藥物的成果及落實非法網購藥物的做法，並呼籲各經濟體應重視此問題。

II. Alliance for Safe Online Pharmacies (ASOP Global)代表報告網購藥物的潛在危險性、ASOP Global 分別與 APEC、中國、日本、印度與拉丁美洲一起防範非法郵購藥物的成果，以及 10 個 APEC 會員經濟體關於管理網購藥物的法規問卷調查現況(圖六)，最後 APEC 提供以下幾點建議來降低非法網購藥物造成的危害：

- 公眾教育
- 強化網購藥物的法規與政策
- 清楚分別合法與非法郵購藥物之網站
- 制定網購公司自願性 Model Voluntary Protocols
- 參與國際性合作活動，例如：INTERPOL 的 Pangea 活動及 WHO 的 SSFFC 活動
- 聯合藥物法規主管機關、全民與相關執法機關掃蕩非法網站
- 避免 substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/ counterfeit(簡稱 SSFFC)藥物的製造與販售
- 召集藥廠、藥商、政府部門、網路公司與醫師等相關關係人一起解決問題

圖六、10 個 APEC 會員經濟體關於管理網購藥物的法規現況

(7) **Health Policy and Innovation**

I. 加拿大代表報告 Mental Health 自 2013 年成立至今的發展與未來規劃。

II. 澳洲代表報告 Tropical Health Workforce Hub 的挑戰、現況與未來規劃。

III. LSIF advisor 代替台灣血液基金會執行長報告其有關 Blood Safety Network 簡報：

- 2018 年成果：草擬「Blood Processing and Testing Consolidation and Regulatory Harmonization」白皮書及在台北召開第五屆 5th APEC Blood Safety Policy Forum
- 2019 年工作計畫：成立工作小組完成對「Blood Processing and Testing Consolidation and Regulatory Harmonization 白皮書」的建議、墨西哥提出對 APEC 地區搜集各國對於血漿的政策和法規管理與挑戰的計畫，印尼提出成立 CoE 的計畫

IV. LSIF advisor 報告罕病計畫在 2018 完成政策對話及 APEC Rare Diseases Action Plan，2019 年預定召開 2 場訓練落實 APEC Rare Diseases Action Plan、1 場 stakeholder consultation 及 1 場政策對話。

V. 中國北京大學陳功教授報告北京大學亞太經合組織健康科學研究院(APEC Health Science Academy, Peking University, HeSAY)近年的成果，包含 CoE 訓練、成立資訊庫、發表年度報告書、召開高層對話會議、國際合作項目及 2019 的工作項目。

VI. LSIF advisor 報告 Enhancing Innovative Healthcare Financing in Pursuit of Sustainable Healthcare 計畫重要性、2018 年的工作進度及 2019 年工作規劃。

VII. 美國代表報告 Antimicrobial Resistance 計畫 push & pull incentive 現況，並呼籲各國多支持 pull incentive 的實施。

(8) **LSIF 秘書處宣布 SOM3 LSIF 相關會議暫訂日期如下：**

I. 8 月 15-16 日：LSIF-RHSC Meeting

II. 8 月 17 日：LSIF Planning Group Meeting

III. 8 月 18 日：LSIF Policy Dialogue on Regulatory Convergence

IV. 8 月 18 日：HWG-LSIF Policy Dialogue on “Health Across the Life Course” – Prevention Measures to support an aging population within APEC economics

V. 8 月 19 日：LSIF Executive Board Meeting

VI. 8 月 19 日-8 月 20 日早上：Health Working Group Meeting

VII. 8 月 20 日下午-8 月 21 日：9th APEC High Level Meeting on Health and the Economy

肆、心得及建議事項

一、持續參與 APEC LISF-RHSC 的所有藥品及醫療器材優先工作領域，推動法規協和，強化我國藥政管理的國際交流合作：

APEC LISF-RHSC 是本署在藥品及醫療器材領域能夠積極參與，扮演主導角色，並增進產官學界國際交流的重要法規協和平台。RHSC 採納 ICH、IMDRF 及 WHO 等國際法規協和組織訂定的指引(guidelines)，透過法規科學訓練及交流活動促進區域法規協和(regulatory convergence)，不僅提供本署參與不同國際組織的重要連結，更能夠透過積極參與強化我國於國際醫藥法規領域的能見度及影響力。

RHSC 目前共有 7 個優先工作領域(priority work area)，本署長期主辦「APEC 推動優良查驗登記管理(GRM)路徑圖」及「APEC 優良查驗登記管理(GRM)法規科學訓練卓越中心(CoE)」，已實質強化我國在 APEC LSIF 扮演的角色。本年度再獲 RHSC 同意辦理「APEC 醫療器材法規科學訓練卓越中心先期研討會(CoE Pilot)」，必能提升醫療器材領域的國際交流合作。其他 5 個 RHSC 優先工作領域(包括 Advance Therapies、Biotechnological Products、Global Supply Chain Integrity、MRCT-GCP inspection 及 Pharmacovigilance)也都是藥品管理的重要領域，建議本署以受邀擔任指導委員會委員、課程籌備委員會委員、講師或報名成為研討會學員等方式持續參與，充分掌握各領域相關指引的落實原則，以強化我國的國際交流合作，提升我國醫藥產業於技術指引的有效落實及國際接軌。

二、參與國際醫療器材法規管理會議，蒐集國際法規協和趨勢，並強化我國扮演角色：

食藥署於亞洲醫療器材法規協和會(Asian Harmonization Working Party, AHWP)中扮演許多重要角色，對醫療器材法規國際調和之努力與貢獻成果備受 AHWP 大會肯定，建議應積極參與 APEC、AHWP 及 IMDRF 等國際組織及其工作議題，強化我國扮演角色及貢獻。

另我國刻正推動「醫療器材管理法」草案，參與國際醫療器材法規管理相關會議，掌握全球主要國家之醫療器材最新法規趨勢，可作為日後制定相關法規命令之參考，使我國醫療器材管理與國際接軌、法規與國際調和，並促進我國產業國際化發展，爭取外銷契機。

三、建立國外專家人脈資料庫並持續更新：鑒於我國出國人員接觸國外相關專家之國際會議或社交場合眾多，宜建立國外人脈資料庫，統一彙整國外專家交流資訊，並持續維護更新，以利執行國際合作業務時能即時與國外專家交換意見或尋求相關協助。

附件 1、RHSC 各 PWA 主辦經濟體及 CoE 清單 (依據 APEC Harmonization Center 網頁公告) http://www.nifds.go.kr/apec/content/view.do?contentKey=290&menuKey=318

Formal CoE Institutions			
PWAs (Roadmap)	**PWA Champion**	**Institution**	**Region**
Biotherapeutics	Korea	Northeastern University (NEU)	United States
Pharmacovigilance	Korea	PMDA Asia Training Center (PMDA-ATC)	Japan
		Korea Institute of Drug Safety & Risk Management (KIDS)	Korea
MRCT-GCP Inspection	Japan / Thailand	Duke-NUS Centre of Regulatory Excellence (Duke-NUS CoRE)	Singapore
		PMDA Asia Training Center (PMDA-ATC)	Japan
		Peking University (PKU)	China
		Harvard Brigham Women's Hospital MRCT Center	United States
Good Registration Management (GRM)	Chinese Taipei / Japan	TFDA & Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS) Taiwan Chapter	Chinese Taipei
Global Supply Chain Integrity	United States	United States Pharmacopeial Convention (USP)	United States
		University of Tennessee Health Science Center (UTHSC)	United States

Pilot CoE Institutions			
PWAs (Roadmap)	**PWA Champion**	**Institution**	**Region**
Medical Device	Korea / United States / Japan	National Institute of Medical Device Safety Information (NIDS)	Korea
		University of Southern California (USC)	United States
		PMDA-Asia Training Center (PMDA-ATC)	Japan
		Northeastern University (NEU)	United States
		TFDA	Chinese Taipei

Pharmacovigilance	Korea	Peking University (PKU)	China
Good Registration Management (GRM)	Chinese Taipei / Japan	Thai FDA	Thailand
Advanced Therapies	Singapore	Duke-NUS Centre of Regulatory Excellence (Duke-NUS CoRE)	Singapore
		Northeastern University (NEU)	United States
Global Supply Chain Integrity	United States	Taylor's University	Malaysia
Biotherapeutics	Korea	Duke-NUS Centre of Regulatory Excellence (Duke-NUS CoRE)	Singapore

附件 2、GRM PWA RHSC Pre-Meeting Agenda

APEC GRM CoE Program Committee RHSC Side Meeting Agenda

Time: Wednesday, February 27, 09:00AM-11:00AM

Location: Intercontinental Hotel, Bilateral Room 2 (Salon Antartica)

Participants:

- **TFDA:** Chyn-Liang (Cindy) Huang, Hsien-Yi Lin
- **PMDA:** Eriko Fukuda, Yoko Aoi
- **JPMA:** Kazuharu Matsuoka
- **RAPS Taiwan Chapter:** Yu-Hua Huang
- **Thai FDA:** Charunee Krisanaphan (only participate in agenda #4 at 10:00 AM)

#	Agenda Item
1	**Comment and suggestion on presentations for GRM Roadmap Update and CoE Update** *Reference Document:* *Good Registration Management Roadmap-PWA Update (file1.1)* *Good Registration Management Roadmap-CoE Update (file1.2)*
2	**Discussion on planning of 2019 APEC GRM CoE Workshop** *Reference Document:* *2018 APEC GRM CoE Workshop-Analysis of on-site evaluation (file 2)*
3	**Discussion on GRM performance survey** • Discussion on questionnaire for GRM performance indicators • Discussion on timeline for GRM performance survey *Reference Document:* *Questionnaire of GRM Performance Indicators (file 3.1 & 3.2)* *Proposal of timeline of GRM survey (file 3.3)*
4	**Discussion on the GRM CoE pilot proposal of Thai FDA** *Reference Document:* *PPT slides of Thai FDA (file4.1)*
5	Any other business
6	Next TC in March 2019

附件 3、APEC RHSC 2019 SOM-1 MEETING AGENDA

27 February: RHSC Pre-Meetings
Prep Meeting (by invitation)
28 February – 1 March RHSC 2019 SOM-1 Meeting **Hotel Intercotinental Santiago, Parinacota room**
1. RHSC Welcome and Introduction **2. AHC Report** 2.1 **Key Performance Indicator Survey Report** **3. RHSC Representative's Report** 3.1 ICH 3.2 IPRP 3.3 IMDRF **4. LSIF Secretariat Update** **5. Update on RHSC website** **6. Good Registration Management Roadmap (TFDA-Chinese Taipei and MHLW/PMDA-Japan)** 6.1 PWA Update 6.2 CoE Update: RAPS Taiwan Chapter 6.3 Special Session on Expedited/Facilitated pathways: PhRMA 6.4 Pilot CoE Application: Thai FDA **7. Multi-regional Clinical Trials and Good Clinical Practices Inspection Roadmap (Japan – MHLW/PMDA and Thailand – TFDA)** 7.1 PWA Update 7.2 CoE Update: PMDA 7.3 CoE Update: PKU 7.4 CoE Update: MRCT Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard **8. Biotechnological Products Roadmap (Korea –MFDS)** 8.1 PWA Update 8.2 CoE Update: Northeastern University 8.3 CoE Pilot Update: Duke-NUS Medical School (CoRE) **9. Global Supply Chain Integrity Roadmap (US –FDA)** 9.1 PWA Update 9.2 CoE Update: USP 9.3 Pilot CoE Application: Taylor's University **10. Advanced Therapies Roadmap Update (Singapore - HSA)** 10.1 PWA update 10.2 Endorsement of core curriculum 10.3 CoE Pilot Update: Northeastern University 10.4 Presentation by ARM

11. Pharmacovigilance Roadmap (Korea – MFDS)

11.1 PWA Update

11.2 CoE Update: KIDS

11.3 CoE Pilot Update: PKU

12. Medical Device PWA Update (Korea – MFDS; Japan-MHLW/PMDA; US FDA)

12.1 PWA Update

12.2 CoE Pilot Update/ Proposed Formal CoE: NIDS

12.3 Proposed CoE Pilot: USC

12.4 Proposed CoE Pilot: PMDA

12.5 Proposed CoE Pilot: TFDA

12.6 Proposed CoE Pilot: Northeastern University

13. Report from CoE Coalition and Discussion

13.1 Results of CoE Coalition survey

14. Review and Discuss New/Revised CoE Supporting Documents

Friday, 1 March, 9:00 – 17:00 RHSC Meeting

15. APEC Secretariat Management Update

16. WHO Update

17. RHSC Discussion on Performance Indicators

17.1 ICH Implementation survey project (PhRMA)

18. Decisions and Action Items

18.1 Pharmaceutical Quality PWA Update (PhRMA)

18.2 GMP Inspection Training Course

19. Review Plan for August 2019 Meeting

20. Adjourn

附件 4、優良查驗登記管理優先工作領域成果報告(PWA update)

Food and Drug Administration Ministry of Health and Welfare

APEC RHSC 2019 SOM-1 MEETING

6. Good Registration Management Roadmap (TFDA- Chinese Taipei and MHLW/PMDA –Japan)

6.1 PWA Update

Chyn-Liang (Cindy) Huang
Division of Medicinal Products
TFDA, Ministry of Health and Welfare
February 28, 2019

衛 生 福 利 部 食品藥物管理署 Food and Drug Administration
http://www.fda.gov.tw/

1

Outlines

- Goal of the GRM roadmap
- Specific Activities and Timeframe
- CoE and Pilot CoE
- Milestones of the GRM Roadmap
- Summary of significant activity since last RHSC meeting
- Plans for future activities with timelines
- Endorsement

2

Goal of the GRM roadmap

- Purpose: To promote GRevP and GSubP cooperatively
- Long-term goals:
  - Promote the concept of GRM
  - Enhance mutual trust for regulatory convergence among APEC member economies by 2020

Good Review Practices (GRevP)	Good Submission Practice (GSubP)
To help achieve timeliness, predictability, consistency, transparency, clarity, efficiency and high quality in the content and management of reviews	To enhance the quality and efficiency of the medical product registration process by improving the quality and management of submission

3

Specific Activities and Timeframe

Step 2: 2011-2016
Planned solutions to address GAP in GRM

Step 4: 2018-2020
Reaching the Goal for Implementing GRM

Step 3: 2017-2019
Assessing impact of GRM
- *Assessing the impact of training and implementation of GRevP, GSubP and GRM*
- *Dissemination of GRevP, GSubP and GRM*

Step 1 : 2011-2012
Gap Analysis Survey for setting the foundation for Stepwise GRevP Implementation

4

CoE and Pilot CoE

CoE Activities in 2019

- **CoE:** TFDA/RAPS Taiwan Chapter plans to host 2019 GRM CoE
- **Pilot CoE:** Thai FDA applies for candidate CoE in Feb. 2019 and seeks RHSC endorsement in this meeting. The proposed timing for a pilot is Nov. 2019.

Name of institution	Topic	
	Good Review Practices	Good Submission Practices
CoE: TFDA/RAPS Taiwan Chapter	✓	✓
Pilot CoE: Cofepris	✓	✓
Pilot CoE: Thai FDA	✓	✓

5

Milestones from Step 1

Step 1	Step 2	Step 3	Step 4
2011-2012	2011-2016	2017-2019	2018-2020
Gap Analysis Survey for setting the foundation for Stepwise GRevP Implementation	Planned solutions to address gaps GRM CoE Pilot	Assessing impact of GRM using Performance indicators (PIs)	Reaching the Goal for Implementing GRM

GRevP PWA endorsed (2011)
GRevP Roadmap endorsed (2013)


2011 APEC GRevP Workshop

Gap analysis of GRevP completed (2012)
Journal publication:
- GRevP gap analysis (2013)
- GRevP workshop report (2015)


2012 APEC GRevP Workshop

6

Milestones from Step 2

Step 1	Step 2	Step 3	Step 4
2011-2012	2011-2016	2017-2019	2018-2020
Gap Analysis Survey for setting the foundation for Stepwise GRevP Implementation	Planned solutions to address gaps	Assessing impact of GRM using Performance indicators (PIs)	Reaching the Goal for Implementing GRM

GSubP PWA endorsed (2014)
GRM Roadmap endorsed (2016)

Guidelines published
- GRevP (WHO, 2015)
- GSubP (APEC RHSC, 2016)

GRM CoE
- Core curriculum Developed (2016)
- Pilot: TFDA/RAPS TW (2016)

7

Milestones from Step 3-4

Step 1	Step 2	Step 3	Step 4
2011-2012	2011-2016	2017-2019	2018-2020
Gap Analysis Survey for setting the foundation for Stepwise GRevP Implementation	Planned solutions to address gaps GRM CoE Pilot	Assessing impact of GRM using Performance indicators (PIs)	Reaching the Goal for Implementing GRM

APEC GRM Training Activities

1. TFDA/RAPS (formal CoE)
   - 2016 pilot (Nov 2016, Taipei)
   - 2017 workshop (Oct 2017, Taipei)
   - 2018 workshop (Sep 2018, Taipei)
   - 2019 workshop (Q3 2019, Taipei)
2. COFEPPRIS (pilot)
   - 2017 pilot (Jun 2017, Mexico City)
3. Thai FDA (pilot, to be endorsed)
   - 2019 pilot (Nov 2019, Bangkok)
4. Local Training
   - 2017: Singapore, Chinese Taipei
   - 2018: Chinese Taipei, Thailand, Malaysia

GRM Steering Committee (2018)

Discussion of KPI, Planning of survey to understand positive impacts and gaps (2018-2019)

8

Summary of significant activity since last RHSC meeting

August 2018 – February 2019

1. 2018 APEC GRM CoE Workshop: TFDA/RAPS (September 26 to 28, 2018)
2. Program Committee Meeting
   - Results of 2018 APEC GRM CoE Workshop (September 28, 2018)
   - Discussion of performance indicators and survey questionnaire
3. Local GRM Training
   - Chinese Taipei: August and November 2018
   - Earlier 2018: Thailand (June), Malaysia (July)
4. COFEPRIS decided to terminate their GRM project due to the new administration's decision in December 2018.



9

Program Committee Meeting

Dates	Sep 28, 2018 (Taipei), Feb 27, 2019 (Santiago)
Topics	1. Results of 2018 APEC GRM CoE Workshop 2. Discussion on GRM performance indicators and survey questionnaires 3. Preparation of 2019 APEC GRM CoE Workshop

10

Questionnaire for assessing the Impact of GRevP

Survey Items of GRevP Questionnaire
Reviewer Competency and Training • Implementation of technical training programs and soft skills training • Number of training certificates issued for qualified trainers • Intention of holding a GRM/GRevP training program
Implementation of GRevP • Use of templates and procedures • Degree of adherence required for following SOP
The Outcomes of GRM for Regulatory Authorities • Type of information accessible by public online • Involvement of stakeholders • Establish checkpoints and set target timelines for review, and determine how many reviews have met these targets • Adoption of peer review • Establishment of a quality system
The Impact/Gaps of GRM for Regulatory Authorities • Questions to address the impact/gaps of GRM

11

Questionnaire for assessing the Impact of GSubP

Survey Items of GSubP Questionnaire
Applicants Competency and Training • Implementation of technical training programs and soft skills training • Number of training certificates issued for qualified trainers • Number of training certificates for applicants
Quality of Submission (potential evaluation item) • Number of major deficiencies/rejection at filing • Number of SOPs and templates available • Degree of adherence to each item of the principles of good submission

Draft survey questionnaires are under discussion.

12

Plans for future activities with timelines

- Conduct GRM Roadmap assessment through a survey
- CoE training program will be conducted and the outcomes of training and implementation will be assessed periodically.

April 2019 | June 2019 | Q3-Q4 2019 | 2019-2020 | By 2020

- Finalize GRevP and GSubP survey questionnaires
- TFDA/RAPS Taiwan Chapter host 2019 GRM CoE workshop in Q3.
- Thai FDA host 2019 GRM CoE pilot workshop in Q4.
- Report on assessment of the impact from promoting GRM
- Proposal on sustainability of GRM PWA

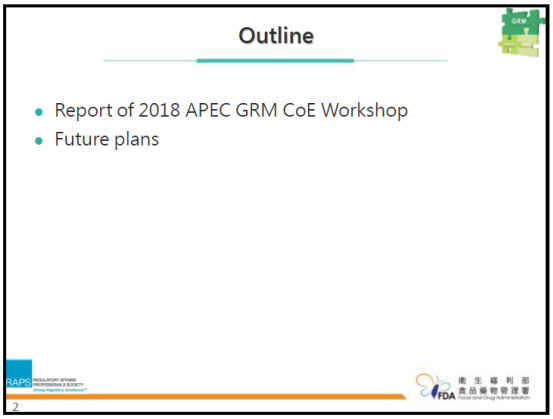
13

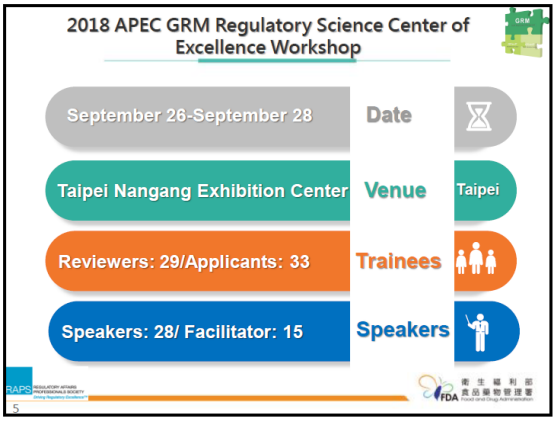
RHSC endorsement requests

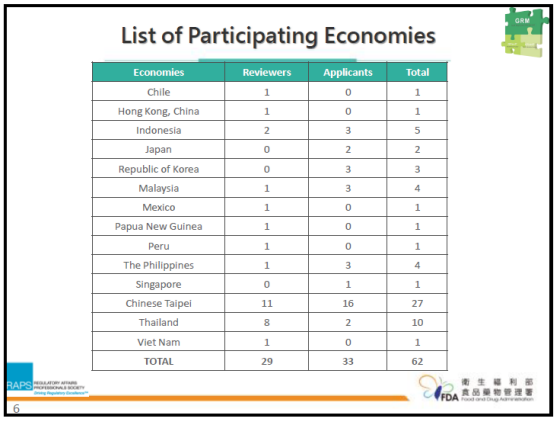
- CoE Pilot Application: Thai FDA

14

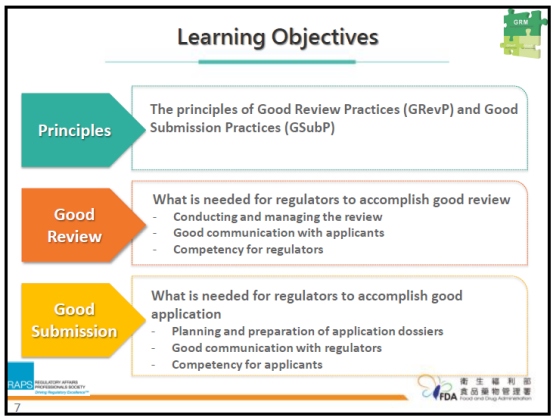
附件 5、優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心成果報告(CoE Update)

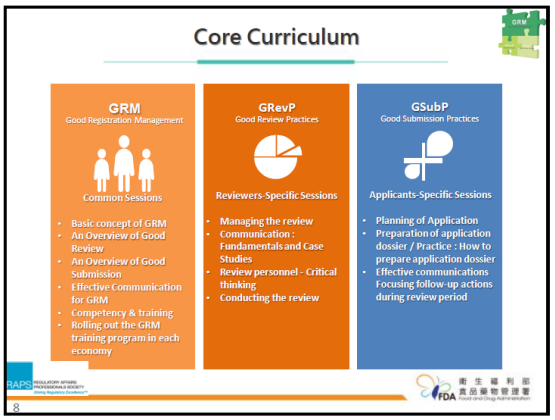






Economies	Reviewers	Applicants	Total
Chile	1	0	1
Hong Kong, China	1	0	1
Indonesia	2	3	5
Japan	0	2	2
Republic of Korea	0	3	3
Malaysia	1	3	4
Mexico	1	0	1
Papua New Guinea	1	0	1
Peru	1	0	1
The Philippines	1	3	4
Singapore	0	1	1
Chinese Taipei	11	16	27
Thailand	8	2	10
Viet Nam	1	0	1
TOTAL	29	33	62





Pre-training materials

1. GRM Roadmap
2. GRevP Guidelines (WHO)
   GSubP Guidelines (APEC RHSC)
3. Trainees' Questionnaire for Session 2 Experience Sharing in Promoting GRM
4. PowerPoint Presentations for Session 2 Experience Sharing in Promoting GRM

9

Program of 2018 APEC GRM CoE Workshop

Sep 26	Sep 27		Sep 28
Common Sessions	*Reviewer Sessions*	*Applicant Sessions*	*Common Sessions*
Introduction of GRM (C1) Experience sharing from different APEC member economies (C2)	Managing and Conducting the review (R1) Critical thinking and regulatory decision making (R2) • *Generic drugs: CMC*	Planning of application (A1)	Comprehensive exercises in GRM (C4) • *Preparation and submission labeling* • *Review labeling* • *Case studies*
Lunch	Lunch		Lunch
Common Sessions	*Reviewer Sessions*	*Applicant Sessions*	*Common Sessions*
Communication (C3)	Critical thinking and regulatory decision making (R2 cont) • *Generic drugs: BE* • *Biosimilars*	Preparation of Application Dossier/ Practice: How to Prepare Application Dossier (A2)	Competencies and training for reviewers and applicants (C5) Rolling out the GRM in each economy (C6)

http://www.raps-in-taiwan.org.tw/2018CoE/agenda.html

10

Group Photo of GRM Participants

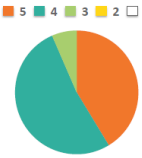
11

Workshop Photos

12

General Satisfaction

- Scale 1=poor and 5=excellent
- Average score is around 4, could be considered as good satisfaction
  - Were level and amount of pre-training materials adequately? Average=4.02
  - Did the workshop enhance your understanding of GRM concept? Average=4.20
  - Did the workshop meet your expectations? Average=4.33

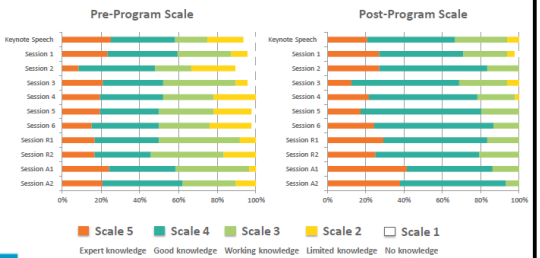


Overall Seminar Quality
Average=4.35

13

Analysis of Knowledge Level Survey

The knowledge level scales generally increased after the sessions



14

Summary of the Feedback for 2018 Workshop

- Basically, most sessions have good satisfaction.
- Suggestions for workshop organizers are summarized as follows:
  - Allocate more time for delegates from different economies to present and discuss experience sharing
  - Provide more training in communications and case studies
  - To benefit from cross interactions, participants suggest to organize more sessions participated by trainees from both regulatory authorities and industry.

15

Food and Drug Administration Ministry of Health and Welfare

Future plans

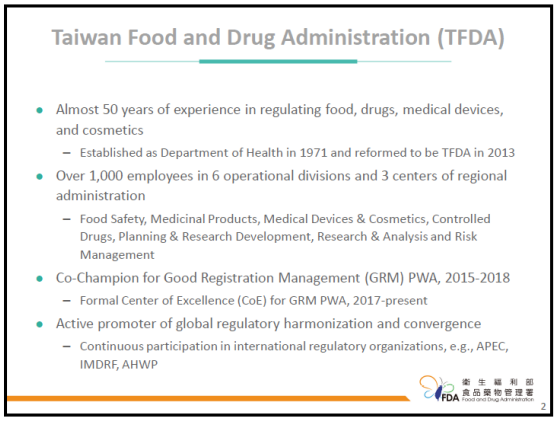
衛生福利部 食品藥物管理署 Food and Drug Administration
http://www.fda.gov.tw/

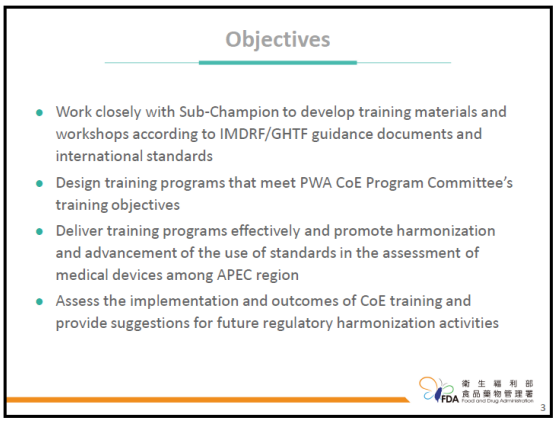
16

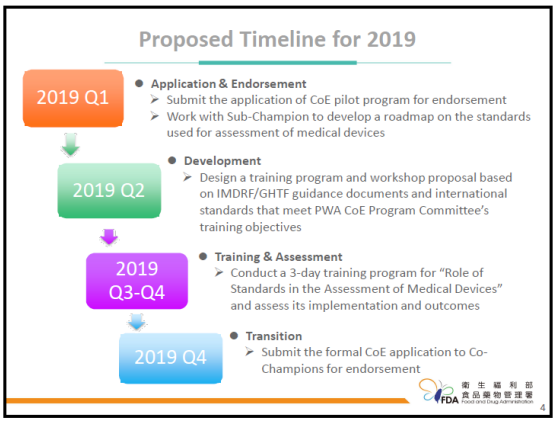

Future Plans
Plan to host the 2019 GRM CoE Workshop in Taipei in Q3 2019.
Plan to collaborate with interested APEC member economies in organizing local training.
Plan to assess the outcomes of GRM CoE training.
17

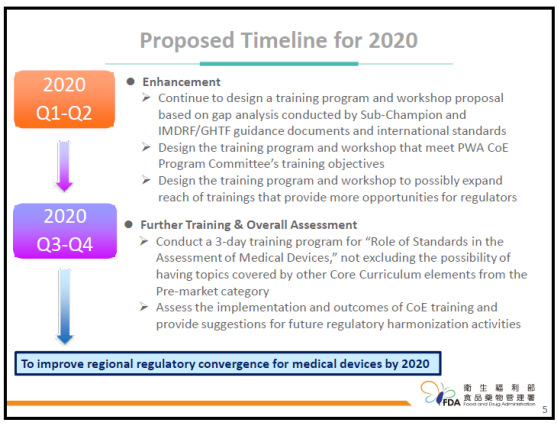

Food and Drug Administration Ministry of Health and Welfare
Thank you for your attention.
GRM
GRevP
GSubP
衛 生 福 利 部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration
http://www.fda.gov.tw/
18

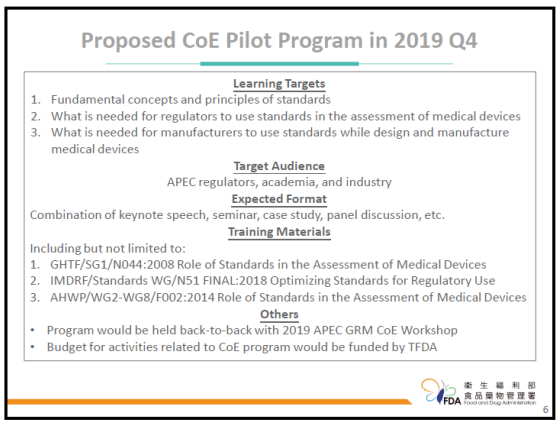
附件 6、食藥署醫療器材先期 CoE 申請案報告

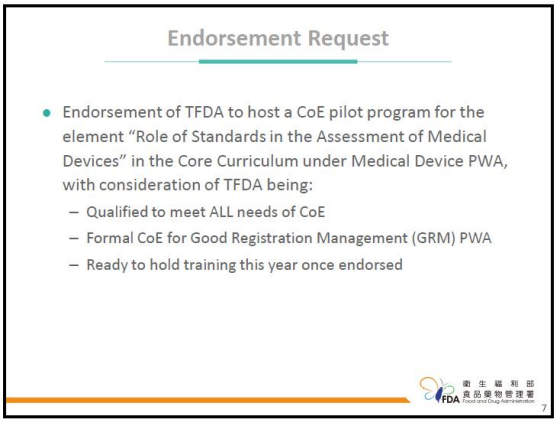


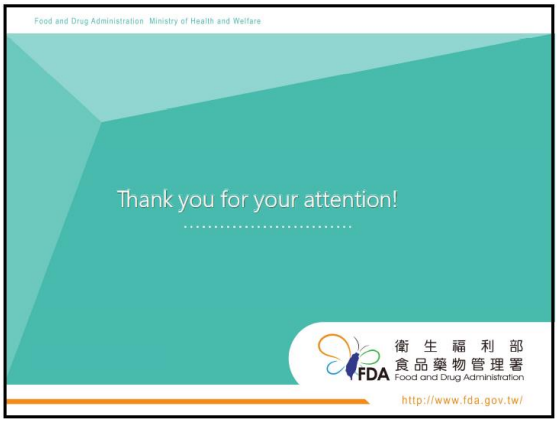












附件 7、SOM1 2019 LSIF Planning Group (LSIF PG) Meeting Agenda

SOM1 2019 LSIF Planning Group (LSIF PG) Meeting

Saturday, 2 March 2019

09:00 – 17:00

Intercontinental Hotel, Parinacota Room

Santiago, Chile

AGENDA

Time	#	Topic
09:00 – 09:05	**1**	**Opening Session** 1.1. Welcome Remarks (LSIF Planning Group Chair)
09:05 – 10:00	**2**	**APEC 2019 Priorities** 2.1. APEC 2019 Priorities (Ministry of Foreign Affairs, Chile) 2.2. Committee on Trade & Investment's 2019 Priorities (CTI Chair) 2.3. APEC 2018 Health and Life Sciences Priorities (Ministry of Health / Institute of Public Health, Chile) 2.4. APEC Management Update (APEC Secretariat)
10:00 – 10:30	**Research & Development**	
	3	3.1. APEC LSIF Biomedical Technology Commercialization Center – TCTC (Thailand) 3.2. Enabling an Innovative Life Sciences Sector (LSIF Advisor)
10:30 – 10:45	**Coffee Break and Photo**	
10:45 – 11:30	**Regulatory Harmonization Steering Committee – RHSC**	
	4	4.1. RHSC Update (United States and Japan) 4.2. APEC Harmonization Center Update (Korea) 4.3. LSIF High-Level Dialogue on Regulatory Convergence (LSIF Advisor) 4.4. Quality Medicines & Internet Pharmacies (US Pharmacopeia / Alliance for Safe Online Pharmacies)
11:30 – 12:30	**5**	**Policy Discussion/Brainstorm: Internet Pharmacies** Led by Chile
12:30 – 14:30	**Lunch Break**	

14:30 – 15:30	**Health Policy & Innovation**	
	6	6.1. Transparency & Stakeholder Consultation in the Health & Life Sciences Sector (LSIF Advisor) 6.2. APEC Digital Hub for Mental Health (Canada) 6.3. HPV and Cervical Cancer (United States) 6.4. Blood Safety Network (Chinese Taipei) 6.5. Tropical Health Workforce Hub (James Cook University, Australia) 6.6. Rare Disease Network (Queensland University of Technology, Australia) 6.7. APEC Health Sciences Academy (Peking University, China) *Cooperation with HWG* 6.8. 9th APEC High-Level Meeting on Health & the Economy (Chile) *Cooperation with HWG and SFOM* 6.9. Innovative Healthcare Financing (LSIF Advisor)
15:30 – 16:30	**7**	**Policy Discussion: Sharing Experiences and Opportunities for Public-Private Cooperation on Antimicrobial Resistance (AMR)** Led by the United States
16:30 – 17:00	**8**	**Closing Session**
17:00	**Adjourn**	

附件 8、APEC RHSC 2019 SOM-1 會議記錄

APEC LIFE SCIENCES INNOVATION FORUM REGULATORY HARMONIZATION STEERING COMMITTEE

APEC Life Science Innovation Forum

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting

Decisions and Action Items - FINAL

February 28 – March 1, 2019

Santiago, Chile

---

* Please refer to relevant Priority Work Area (PWA) roadmaps and slides presented at the RHSC meeting as background to the following items.

Good Registration Management Roadmap (TFDA- Chinese Taipei and MHLW/PMDA –Japan)
Reference documents: 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.4-B

- TFDA/RAPS Taiwan Chapter plans to host CoE program Q3 2019
- Action item: GRM PWA Champions to continue developing a survey on the impact of GRevP and GSubP for possible intersessional circulation or at SOM-3 2019
- RHSC endorsed CoE Pilot application submitted by Thai FDA to host a GRM pilot CoE program in November 2019

Multi-regional Clinical Trials and Good Clinical Practices Inspection Roadmap (Japan – MHLW/PMDA and Thailand – TFDA)
Reference documents: 7A, 7B, 7C, 7D, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4

- The RHSC can expect a pilot MRCT/GCP CoE application from KoNECT for intersessional consideration and possible endorsement
- PMDA held a CoE workshop from 21-24 Jan 2019 and plans to conduct a workshop in January 2020
- PKU plans to conduct a CoE workshop in September 2019
- Harvard MRCT Center will conduct a CoE workshop in Canada, 26-28 Feb 2019
- Duke-NUS will conduct a CoE workshop in Singapore, 11-12 July 2019

Biotechnological Products Roadmap (Korea –MFDS)
Reference slides: 8.1, 8.2, 8.3

- Action item: PWA Champion plan to update Biotechnological Products Roadmap and Core Curriculum by May 2019 for circulation to the RHSC
- AHC plans to hold a workshop in September 2019, Seoul
- Northeastern University plans to hold a CoE workshop in Boston, 16-20 September 2019
- Northeastern University is planning in-country training in collaboration with the University of Chile in Santiago from 11-13 March for regulators/academia and 14-15 March 2019 for industry
- Duke-NUS is considering a 2nd pilot CoE workshop in November 2020. RHSC concluded that a pilot application is not required for the 2nd pilot program.

Global Supply Chain Integrity Roadmap (US –FDA)
Reference slides: 9, 9.1, 9.2, 9.3-A, 9.3-B, 9.3-C

- USP CoE is planning a Regulators Roundtable in Santiago, June 2019 and consultation visits to individual economies in Latin American, Q4 2019
- RHSC endorsed Taylor's University in cooperation with NPRA Pilot Program application to host a training program in September 2019, Malaysia

Advanced Therapies Roadmap Update (Singapore – HSA, BIO)
Reference slides: 10A, 10.2, 10.3, 10.4

- RHSC endorsed the PWA core curriculum
- Northeastern University to conduct a pilot program in July 2019

Pharmacovigilance Roadmap (Korea – MFDS)
Reference documents: 11-A, 11-B, 11-C, 11.1, 11.2, 11.3

- PWA Champions are revising the core curriculum and will circulate for RHSC consideration and possible endorsement at 2019 SOM-3
- PMDA hosted a CoE program in Japan, 4-7 February 2019
- PKU is planning a pilot CoE program in China, April 2019
- KIDS is planning a CoE program in Korea, September 2019
- RHSC will request WHO to provide an update on the UMC activities relevant to the APEC region at 2019 SOM-3

Medical Device PWA Update (Korea – MFDS; Japan-MHLW/PMDA; US FDA)

Reference documents: 12-A, 12-B, 12-C, 12.1, 12.2, 12.3-A, 12.3-B, 12.4-A, 12.4-B, 12.5-A, 12.5-B, 12.6-A, 12.6-B

- NIDS CoE Pilot conducted in September 2018. They plan to submit a formal CoE application intersessionally for RHSC consideration and possible endorsement
- RHSC endorsed USC pilot application to host a CoE pilot program from 30 April – 3 May 2019
- RHSC endorsed PMDA pilot application to host a CoE pilot program in Nov 2019
- TFDA pilot application to host a CoE pilot program in Q4 2019 will be considered intersessionally for endorsement
- RHSC endorsed Northeastern University pilot application to host a CoE pilot program in Fall 2019 or Spring 2020

LSIF Secretariat Update

Reference documents: 4, 4.1

- RHSC requested to provide any comments on the draft of the Policy Dialogue agenda by 28 February 2019 in anticipation of presenting a draft to LSIF Planning Group on 2 March 2019

Report from CoE Coalition and Discussion

Reference documents: 13.1

- RHSC to provide any comments to the CoE coalition lead on the 5 points below by 1 April 2019
  - CoEs(approved) notify the RHSC of their training plans but do not have to obtain permission to train
  - Remove descriptions on who can be co-champions from CoE Operating Model and insert in RHSC Terms of Reference (ToR)
  - CoE directors meeting to be held in SOM1 and SOM3 and coordinated by the CoE Coalition ○ Develop a template to use for 'basic'

  CoE reports
  - Number of CoEs for each PWA should be addressed on a case by case basis by the PWA Champion and relevant steering committee

RHSC Website

Reference document: 5

- Action items:
  - PWA Champions and CoE Coalition to provide feedback on their landing pages to the RHSC Secretariat by mid-March 2019

- Launch of website planned for April 2019

IMDRF

- The RHSC agreed to having one Observer seat for a one-year term be given to an interested non-IMDRF member economy, and allowing any of the APEC Medical Device Co-Champion Regulatory Authorities who are IMDRF members, the ability to speak on behalf of APEC at the IMDRF table.

Pharmaceutical Quality PWA Update

- **Action items:**
  - Economies who are interested in becoming Co-Champions of the Pharmaceutical Quality PWA to contact PhRMA

GMP Inspection Training Course

- **Action items:**
  - MHLW to consider an appropriate PWA on this course

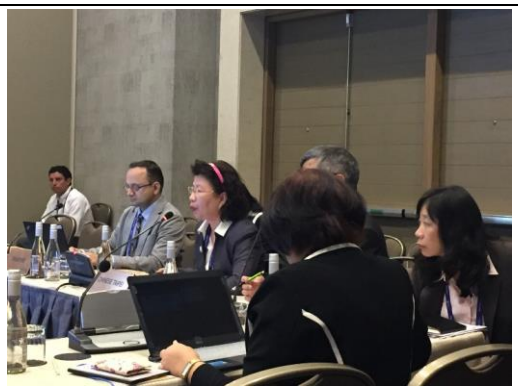
Performance Indicators

- Action item: PWA Champions expressed a desire to conduct a survey to measure Key Performance Indicators. Next steps will be proposed intersessionally or at SOM-3.

Review Plan for August 2019 Meeting

- RHSC meeting will be tentatively held from 15-16 August 2019, the LSIF PG meeting on 17 August, and the LSIF Policy Dialogue on Innovation, Regulatory Systems, and Regulatory Convergence on 18 August 2019 in Puerto Varas, Chile

附件 9: 會議剪影

<table>
<tr><td>  </td><td>  </td></tr>
<tr><td>食藥署於 RHSC 會議報告
GRM PWA Update</td><td>食藥署於 RHSC 會議報告
醫療器材 CoE pilot 提案</td></tr>
<tr><td>  </td><td>  </td></tr>
<tr><td>食藥署與 RHSC co-chair (美國)合影</td><td>食藥署與 RHSC co-chair (日本)及
MHLW/PMDA (日本)代表合影</td></tr>
<tr><td colspan="2">  </td></tr>
<tr><td colspan="2">RHSC 會後大合照</td></tr>
</table>