

出國報告（出國類別：開會）

出席 2019 年國際醫藥品稽查協約組  
織（PIC/S）官方委員會議併  
出席 PIC/S 品質風險管理專家圈會議

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：陳映樺簡技

派赴國家：愛爾蘭、瑞士

出國期間：108 年 4 月 3 日至 12 日

## 摘要

國際醫藥品稽查協約組織 (The 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組織，其致力藥品 GMP 法規標準全球協和、稽查品質一致化及推動會員間合作，在國際間扮演重要與領導的角色，迄今會員數達 52 個，分屬 49 個國家，遍佈全球五大洲，目前會員仍持續增加中。我國衛生福利部食品藥物管理署（簡稱食藥署）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。2019 年度 PIC/S 第一次官方委員會議於 4 月 9-10 日於瑞士日內瓦召開，食藥署代表於會議期間積極參與 PIC/S 會務與決策討論，增加我國之國際能見度，維繫我國於 PIC/S 組織之會籍資格，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。

為引領與促進藥品 GMP 標準國際協和一致，PIC/S 組織依不同主題或專業領域設立專家圈 (expert circles)，PIC/S 品質風險管理專家圈 (PIC/S Expert Circle on Quality Risk Management, 簡稱 QRM) 成立於 2007 年，提供稽查員專業領域的溝通與交流平台，並建立指引文件及提供稽查員訓練課程，協助稽查單位將 QRM 精神及工具融入稽查制度及查廠安排，及訓練稽查員以協和一致的方式稽查藥廠相關品質風險管理活動。食藥署代表擔任 PIC/S QRM 專家圈協調委員會 (Coordinating Committee) 委員，於 4 月 5 日及 8 日出席於愛爾蘭都柏林舉行之協調委員會議，研商稽查 QRM 專業培訓課綱、增訂 QRM 稽查備忘錄、研討 QRM 導入製藥品質系統之變更管理等，以期提供藥品 GMP 稽查員先進且協和一致的品質風險管理訓練課程，應用於查廠活動，進而有助製藥產業落實 QRM，保障民眾的用藥安全。

## 目次

壹、 目的 .....	1
貳、 過程 .....	2
參、 會議內容重點摘要 .....	3
肆、 心得及建議 .....	10

## 壹、目的

國際醫藥品稽查協約組織（The 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組織，致力於藥品 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，迄今會員數已達 52 個，分屬 49 個國家，主要位於歐盟，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，會員數持續增加中。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。

PIC/S 官方委員會議（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 會員代表、合作夥伴（WHO、EMA、UNICEF、EDQM）代表及受邀單位之代表等。今（2019）年度第一次官方委員會議於 4 月 9-10 日於瑞士日內瓦召開，由食藥署於 PIC/S 組織之代表陳映樺簡技出席此會議，會中積極參與 PIC/S 會務與決策討論，增加我國之國際能見度與國際地位，維繫我國於 PIC/S 組織之會籍資格，並主動與他國代表洽談 GMP 稽查合作事宜。

為引領與促進藥品 GMP 標準國際協和一致，PIC/S 組織依不同主題或專業領域設立專家圈（expert circles），提供稽查員專業領域的溝通與交流平台，並負責研修全球通行的 PIC/S GMP Guide、稽查備忘錄、建議文件等，及舉辦國際藥品稽查員訓練課程。PIC/S 品質風險管理專家圈（PIC/S Expert Circle on Quality Risk Management, 簡稱 QRM）成立於 2007 年，目標為協助稽查單位將 QRM 精神及工具融入稽查制度及查廠安排；建立指引文件協助稽查員衡量藥廠 QRM 活動之落實，並提供稽查員訓練課程，讓稽查員能以協和一致的方式稽查藥廠相關品質風險管理活動。PIC/S QRM 專家圈現由愛爾蘭 Health Products Regulatory Authority 之代表 Dr. Kevin O'Donnell 擔任主席，並設置協調委員會（Coordinating Committee）協助專家圈順利運作，達成預定目標。食藥署於 2018 年承辦 PIC/S QRM 專家圈會議暨訓練活動，大會圓滿成功，陳簡技出任該 PIC/S QRM 專家圈協調委員會之委員，於 4 月 5 日及 8 日出席於愛爾蘭

都柏林舉行之協調委員會議，接續 2018 年活動辦理成果，研商 QRM 稽查專業培訓課綱（QRM Curriculum for GMP Inspectorate）及接續 QRM 專家圈重點工作（包括：研修 QRM 稽查備忘錄、研討 QRM 導入製藥品質系統之變更管理等），以期提供藥品 GMP 稽查員先進且協和一致的品質風險管理訓練課程，應用於查廠活動，進而有助製藥產業落實 QRM，保障民眾的用藥安全。

## 貳、過程

### 一、行程

出國人員衛生福利部食品藥物管理署陳映樺簡任技正，經奉派於 2019 年 4 月 3-4 日啟程，先赴愛爾蘭都柏林參加「PIC/S QRM 專家圈協調委員會議」，隨後轉往瑞士日內瓦參加「2019 年度 PIC/S 第一次官方委員會議」，於 4 月 12 日返抵國門。

### 二、2019 年度 PIC/S 第一次官方委員會議

- (一) 主辦單位：國際醫藥品稽查協約組織（The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 簡稱 PIC/S）
- (二) 時間：2019 年 4 月 9-10 日
- (三) 地點：瑞士日內瓦 IATA Centre
- (四) 主席：Mr. Boon Meow Hoe / Health Sciences Authority (HSA), 新加坡
- (五) 出席人員：PIC/S 會員代表，WHO、UNICEF、EDQM 及 EMA 等 PIC/S 合作夥伴代表，及入會申請中/有意加入 PIC/S 組織之受邀單位代表（包括：亞美尼亞 Scientific Centre of Drug and Medical Technology Expertise、巴西 Brazilian Health Regulatory Agency ANVISA、保加利亞 Bulgarian Drug Agency 及中國 National Medical Products Administration）。

### 三、2019 年度 PIC/S QRM 專家圈協調委員會議

- (一) 主辦單位：PIC/S QRM 專家圈

(二) 時間：2019 年 4 月 5 日及 8 日

(三) 地點：愛爾蘭 Health Products Regulatory Authority (HPRA)

(四) 主席：Dr. Kevin O'Donnell / 愛爾蘭 HPRA

(五) 出席人員：PIC/S QRM 專家圈協調委員，包括：

- Dr. Karmin Saadat / 奧地利 Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES)
- Ms. Ileana Pettit / 美國 US FDA
- Mr. Rick Friedman / 美國 US FDA
- Ms. Zohre Bazaz / 伊朗 Iran Food and Drug Administration (IFDA)
- Mr. Graham Carroll / 英國 MHRA

## 參、會議內容重點摘要

### 一、 PIC/S 官方委員會會議 (PIC/S Committee Meeting)

(一) PIC/S 組織章程 (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) 修訂進度

PIC/S 組織章程前次修訂為 2012 年，規劃再次啟動修訂計畫，包括明確定義 PIC/S 組織的法律定位為瑞士之非營利組織，於組織章程中澄清會員 (Participating Authority) 與會員資格 (Competent Authority) 之定義，描述 PIC/S 組織之角色與功能，及相關文字的精簡等。修訂草案已完成 PIC/S 會員之意見徵詢，並於本次大會上討論，預計今年 11 月大會提交最終文案確認後生效。

(二) PIC/S 入會申請現況：

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)：2017 年 9 月正式提出入會申請，目前仍在評鑑中。
  - (2) 保加利亞 Bulgarian Drug Agency (BDA)：2018 年 8 月提出入會申請，將透過採認 2017 年 3 月 EMA 之聯合稽查評鑑報告 (Joint Audit Programme, JAP) 以簡化入會評鑑作業，目前仍在評鑑中。
  - (3) 巴西 National Health Surveillance Agency (ANVISA)：早於 2010 年 7 月提出入會申請，考量該單位刻正經歷重大組織重組，PIC/S

組織同意將評鑑期程延長至 2021 年，排定於 2019 年 10 月進行實地評鑑。

- (4) 義大利動物用藥稽查單位 Directorate General for Animal Health and Veterinary Medicinal Products - Ministry of Health (DGSAF)：2016 年 8 月提出入會申請，將透過採認 2015 年 10 月 EMA 之 JAP audit 報告以簡化入會評鑑作業，並規劃於 2019 年 1 月完成實地評鑑，待下次會議討論是否接受其成為 PIC/S 會員。

2. PIC/S 預評鑑 (Pre-Accession) 申請現況：

- (1) 孟加拉 Bangladesh's Directorate General of Drug Administration (DGDA) 於 2019 年 2 月提出入會預評鑑申請，會上指派主審官。
- (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，已完成相關預評鑑作業，會邀請 SFDA 正式提出入會申請。
- (3) 預評鑑作業仍進行中的主管機關包括：約旦 Jordan Food & Drug Administration (JFDA)、巴基斯坦 Drug Regulatory Authority of Pakistan (DRAP)、俄羅斯 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")。

3. 其他有意加入 PIC/S 之主管機關現況：

- (1) 菲律賓 Philippines Food and Drug Administration (PFDA) 已於 2019 年 4 月完成東協互認協議 (ASEAN MRA GMP Panel of Experts) 之實地評鑑作業，將再次向 PIC/S 組織提出入會申請。
- (2) 大陸 National Medical Products Administration (NMPA, 前 CFDA)：獲邀出席 PIC/S 官方委員會議，NMPA 代表並於 2019 年 4 月 8 日與 PIC/S 執行委員會 (PIC/S Executive Bureau) 召開面對面會議，就其申請入會進行交流。

(三) PIC/S GMP 規範與相關指導文件之修訂現況

1. PIC/S、歐盟 EMA 與 WHO 聯合修訂 GMP Guide 附則 1 (GMP 無菌產品的製造) 之最新進度：

聯合修訂工作小組現由法國 ANSM 代表擔任主席，食藥署亦有派員參與該聯合修訂工作小組，修訂草案已於 2018 年 3 月 20 日完成公開意見徵詢，計有超過 6300 多條回饋意見，工作小組經檢視與討論所有意

見後，更新之修訂草案即將完成，並將於 2019 年 11 月 PIC/S 年度研討會（Annual PIC/S Seminar on “Quality Assurance of Sterile Medicinal Products – Annex 1”）進行討論。

2. PIC/S GMP Guide 附則 2（生物原料藥與藥品製造及再生醫療產品（Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs）GMP 標準）增/修訂工之最新進度：

修訂工作小組由澳洲 TGA 代表擔任主席，因應歐盟於 2017 年 11 月自行頒布之「Guidelines on GMP specific to ATMP」，PIC/S 經綜整各方意見後，對於 ATMPs 產品之 GMP 要求，決定於 PIC/S GMP Guide 下增訂的新附則「Annex 2A: GMP for ATMPs」予以規範；現有之附則 2（生物原料藥與藥品製造）則轉為「Annex 2B」並配合 EU GMP Guide-Annex 2 一併修正。工作小組已完成前述 2 份文件草案，並送 PIC/S 會員進行意見徵詢中（預計今年 5 月底完成）。另，對於考量 ATMPs 產品的特殊性，PIC/S 亦會徵詢相關專業學/協會的意見（targeted consultation），以求周延。

3. PIC/S GMP Guide 之最新修訂進度，包括：
  - 修訂附則 13（研究用藥品的製造），完成 PIC/S 會員意見徵詢步驟，近期將生效實施。
  - 增訂附則 16（品質授權人員 Authorised Person 認可及批次放行），完成第一階段 PIC/S 會員意見徵詢，但部分議題涉及非歐盟國家執行法源仍須進一步討論。
  - 歐盟與 PIC/S 織現正聯合增/修訂 PIC/S-EU GMP Guide 之附則 21（藥品輸入業者 GMP）。
4. 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「PIC/S guidance on Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments」，已邀請 ECA Foundation, IFPMA, ISPE, PDA 等專業協會進行為期 3 個月意見徵詢（focused stakeholders’ consultation），相關意見已納入修訂考量。該工作小組另草擬 2 份數據完整性稽查備忘錄，包括「PIC/S Aid Memoire on Inspection of Data Management and Integrity」及「PIC/S Aid Memoire on Data Integrity System-Specific Guidance」，完成 PIC/S 會員意見徵詢步驟，近期將可生效。
5. 成立動物用藥 GMP 工作小組（Working Group on Veterinary Medicinal



- Product)，由法國動物用藥主管機關 ANSES 代表擔任工作小組主席。
6. 成立不良品通報與處理工作小組（Working Group on Quality Defects Procedures），負責將歐盟 EMA 公布之疑似不良品通報與處理相關作業流程，轉換為 PIC/S SOPs。
  7. 將成立新的工作小組研擬「細胞組織物稽查備忘錄(PIC/S Aide Memoire on Tissues and Cellular Therapy Products Inspections)」，該指引文件係針對最小操作，非歸屬 ATMPs 產品之其他人體細胞組織物。
  8. 其他修訂中的指引文件，包括：
    - PIC/S 血液機構 GMP 規範（Good Practice Guidelines for Blood Establishments and Hospital Blood Banks），由瑞士 Swissmedic 代表擔任工作小組主席，食藥署亦有派員參與工作小組。草案進行 PIC/S 會員意見徵詢中，後續亦將規劃修訂 PIC/S Guide to Inspections of Source Plasma Establishment and Plasma Warehouses。
    - 藥廠/廠房地址單一識別系統（Unique Facility Identifiers）：由 USFDA 代表擔任工作小組主席。
    - 稽查員海外查廠安全（Inspector Travel Safety）：由英國 MHRA 代表擔任工作小組主席。
    - 吹哨人/保密訊息（Whistle-blowers/ Confidential Informants）：由 USFDA 及英國 MHRA 代表擔任工作小組主席。

#### （四） 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」已於 2018 年 6 月 1 日生效。為協助會員有效應用該文件，本次大會邀請澳洲 TGA 及加拿大 ROEB/Health Canada 分享其以書面審查方式（desk-top assessment）取代實地查廠進行輸入藥品國外藥廠 GMP 符合性檢查之機制與成效，以期減少不必要的重複查廠，PIC/S 將於今年底評估相關成效。

#### （五） PIC/S 稽查學院現況與發展

PIA 稽查學院（PIC/S Inspectorates' Academy）為全球性的稽查能力建設和培訓措施，成員包括來自全球 52 個會員超過 2000 位的官方稽查員，其設立的線上學習系統包含超過 500 件訓練教材與 250 件訓練影片，目的係提供國際標準協和一致化的 GMP 稽查訓練，降低稽查組織

/員間的標準差異，如 GMP 要求、缺失分級、稽查方法與技巧、稽查員考核等，並讓稽查員能掌握國際最新法規標準及趨勢。PIA 建置工程目前已進入到第 2 階段，階段目標為完成稽查員訓練需求調查、設計國際稽查員訓練課綱（international training curriculum）及開發線上學習系統等。

（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. 2019 年 6 月 19-21 日由本署於台北承辦第一屆「PIC/S 共用廠房交叉汙染管制專家圈會議（PIC/S Expert Circle on Cross-Contamination in Shared Facilities (CCCISF)）」。出國人員於會上報告籌備進度，及廣邀各國代表派員出席。
2. 2019 年 10 月 7-9 日於西班牙馬德里由 AEMPS 承辦「PIC/S 原料藥專家圈會議（PIC/S Expert Circle on Active Pharmaceutical Ingredients)」。
3. 2019 年 10 月 8-10 日於印尼由 NADFC 承辦「PIC/S 血液、組織、細胞及新興生醫產品專家圈會議（PIC/S Expert Circle on Human Blood, Tissues, Cells and ATMPs)」。
4. 2019 年 11 月 13-15 日於日本富山市由日本 MHLW 及 PMDA 共同承辦「PIC/S 年度研討會(Annual PIC/S Seminar on “Quality Assurance of Sterile Medicinal Products – Annex 1” )」。
5. 2019 年將於愛爾蘭都柏林由 HRPA 承辦「新稽查員教育訓練課程（PIC/S New Inspector Training Course)」。

（七）PIC/S 組織與 ICH 之交流合作

PIC/S 組織已成為 ICH（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use）之觀察員，並積極參與 ICH 與藥品品質管理相關之指引文件修訂工作，包括 ICH Q12 (Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management)、ICH Q13 (Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products) 及 E19 (Optimisation of Safety Data Collection)。PIC/S 代表並與 ICH 會晤商討合作辦理相關訓練的可行性。

#### (八) PIC/S 官方委員會議其他摘要

1. PIC/S 組織已與東協醫藥品工作小組 (ASEAN Pharmaceutical Product Working Group, PPWG) 透過非正式的 EOL (Exchange of Letters) 強化雙邊 GMP 事務合作，例如 ASEAN 新頒佈之中草藥 GMP 與 PIC/S GMP 協和一致等議題。
2. PIC/S 組織將與世界動物健康組織 (World Organisation for Animal Health, OIE) 透過非正式的 EOL (Exchange of Letters) 強化雙邊合作。
3. 討論 PIC/S 現有會員之再評鑑 (Re-assessments) 進度，包括烏克蘭 SMDC 及阿根廷 INAME 去(2018)年接受會員資格實地評鑑之報告；指派加拿大 RORB 及南非 SAHPRA 實地再評鑑之協同評鑑官等。
4. 食藥署承辦 2018 年 PIC/S QRM 專家圈活動，出國人員會上報告辦理成果。

#### 二、2019 年度 PIC/S QRM 專家圈協調委員會議

為達成 PIC/S QRM 專家圈賦予的任務，本次會議除檢視該專家圈的任務清單、年度工作計畫外，並針對 QRM 稽查專業培訓課綱、研修 QRM 稽查備忘錄、導入 QRM 於變更管理有效落實製藥品質系統、未來訓練規畫等議題進行討論，摘要如下：

##### (一) QRM 稽查專業培訓課綱 (QRM Curriculum for GMP Inspectorates)

為協助 PIC/S 會員系統性的培訓具備 QRM 專業的 GMP 稽查員，PIC/S QRM 專家圈研擬「QRM Curriculum for GMP Inspectorates」文件，提供 QRM 學習課綱，作為專家圈未來規劃訓練課程參考，並將提供 PIA 學院，進行推動工作。會上對於課綱的設計、教材製備等進行充分討論，目前規劃之 QRM 課綱從基礎到進階分三部分，包括：

- 第一部分：入門和基本的 QRM 主題，包括：風險管理/品質風險管理介紹、QRM 與製藥品質系統、QRM 與 GMP、風險評估工具介紹、QRM 與查廠安排等，及相關案例討論。
- 第二部分：QRM 中更高級的主題，包括：藥廠 FMEA、HACCP 等風險評估報告查核，QRM 於藥廠驗證與確效作業、供應商管理、原物料管理等應用，運用 QRM 擬定稽查重點等，及相關案例討

論。

- 第三部分：其他 QRM 相關的專業議題，包括藥廠使用定性/定量風險評估工具之查核、應用 QRM 於不良品/GMP 警訊之處理、應用 QRM 於違反 GMP 藥廠之後續處置、風險溝通等。

另，建議 GMP 稽查員需先具備足夠藥品 GMP/品質管理知識、1-2 年稽查經驗及技能後，給予上述 QRM 專業培訓。至於教材的製備，除現有教材外，將鼓勵 PIC/S 會員自行開發相關教材，並與 PIC/S 會員分享。

## (二) 導入 QRM 於變更管理有效落實製藥品質系統 (PQS effectiveness in relation to Change Management)

考量變更管理(Change Management)為製藥品質管理系統的重要一環，導入 QRM 於變更管理，有助藥廠有效地落實製藥品質系統，PIC/S QRM 專家圈研議是否需增訂「Guidance on demonstrating an effective risk-based change management system.」指導文件，包括變更提案、變更品質衝擊評估、變更計畫實行、變更報告審核、變更後有效性的追蹤與管考等作業。會上針對該議題的重要性、要件、重點工作進行討論。後續將草擬提案文件 (concept paper)，送交 PIC/S 專家圈次委員會及 PIC/S 官方委員會討論，PIC/S 官方委員會同意後，接續進行後續行動。

## (三) 研議修增 QRM 稽查備忘錄

PIC/S 於 2012 年出版「Aide Memoire on Assessment of Quality Risk Management Implementation(PI-038-1)」，迄今超過 5 年未修訂，考量稽查單位與藥廠已累積相關執行 QRM 經驗，QRM 亦有助藥廠落實 ICH 最新頒布之 Q12 指引文件 (產品生命週期品質管理)，經討論確定有必要修訂該稽查備忘錄，修訂方向包括：與時俱進納入藥廠於關鍵 GMP 操作的品質風險管理作業、明確定義 QRM 管理原則可應用於原料藥廠與製劑廠 GMP/GDP 稽查、納入 QRM 有效性評估等，以期協助稽查單位有效查核藥廠 QRM 的執行及製藥品質系統之落實。後續將草擬提案文件 (concept paper)，送交 PIC/S 專家圈次委員會及 PIC/S 官方委員會討論，PIC/S 官方委員會同意後，將成立修訂工作小組正式啟動修訂工作。

## 肆、心得及建議

### 一、建議派員參與 PIC/S 組織「細胞組織物稽查備忘錄 (PIC/S Aide Memoire on Tissues and Cellular Therapy Products Inspections)」之修訂工作

食藥署除負責藥品(含再生醫藥製品)GMP 符合性管理外,亦負責監管移植後人體器官(含細胞/組織)保存庫之許可與查核管理、細胞治療技術之細胞製備場所認可與查核管理等,適逢 PIC/S 將成立「細胞組織物稽查備忘錄 (PIC/S Aide Memoire on Tissues and Cellular Therapy Products Inspections)」之修訂工作小組,據悉美國、加拿大、澳洲、法國、馬來西亞均表達有意派員參加該修訂工作小組,建議食藥署亦派員參與該工作小組,有助掌握最新修訂脈絡、了解各國查核管理機制、建立人脈,進而推動我國相關查核標準與國際協和一致。

### 二、善用 PIC/S 平台,整合資源落實輸入藥品製造廠 GMP 符合性管理

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。近年 PIC/S 積極推動 GMP Inspection Reliance 計畫,透過資訊交換,減少重複實地查廠。我國則早已導入風險機制,如同澳洲與加拿大作法,對於 PIC/S 會員國境內藥廠,得以書面審查方式取代實地查廠。建議可進一步精進輸入藥品製造廠管理機制,例如:透過與 PIC/S 資訊交換強化輸入原料藥之 GMP 管理、透過 PIC/S 警訊通報系統即時掌握與處理不良品/違反 GMP 事件、透過聯合查廠模式執行國外原料廠 GMP 查核,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。