

出國報告（類別：其他－國際視訊會議）

出席 2021 年國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）線上官方委員會

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署
姓名職稱：陳映樺副組長、王湘瑜秘書
派赴國家：台灣，中華民國
會議期間：110 年 4 月 20 日至 4 月 21 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，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，在國際間扮演重要角色。自 2021 年 1 月 1 日起新增巴西 ANVISA 為正式會員，會員數達 54 個，分屬 50 個國家，遍佈全球五大洲，會員數仍持續增加中。我國衛生福利部食品藥物管理署(簡稱本署)經過 PIC/S 一系列嚴謹的人會評鑑程序，於 2013 年 1 月 1 日起正式成為 PIC/S 組織第 43 個會員。受國際疫情影響，今（2021）年度 PIC/S 第一次官方委員會議於 4 月 20 日至 21 日採線上視訊會議方式舉辦，本署派員出席本會議，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。

目次

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

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 2021 年 1 月會員數增加到 54 個，分屬 50 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，以下簡稱本署）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 PIC/S 入會申請的國家包括保加利亞、亞美尼亞、俄羅斯、約旦及沙烏地阿拉伯，另中國、印度、智利及菲律賓等國亦表達入會意願。

PIC/S 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。受國際疫情影響，今（2021）年度 PIC/S 第一次官方委員會於 4 月 20 日至 21 日採線上視訊會議方式舉辦，由本署於 PIC/S 組織之代表陳映樺副組長及王湘瑜秘書出席此會議，會中積極參與 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。

貳、過程

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：2021 年 4 月 20-21 日

三、方式：線上視訊會議

四、主席：Ms. Anne Hayes/ Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland

五、出席人員：PIC/S 會員代表，PIC/S 合作夥伴（WHO、UNICEF、EDQM、EMA、OIE）代表，PIC/S 入會申請中國家代表及表達入會意願之國家與組織代表等。

參、會議內容重點摘要

【依 PIC/S 保密規定，以下段落內容將不對外公開】

肆、心得及建議

一、積極參與 PIC/S 會務與活動，培養與深化國際人脈

PIC/S 組織在領導全球藥品 GMP 管理與稽查品質標準上佔有舉足輕重的角色，會員數逐年增加，至 2021 年已達 54 個會員，分屬 50 個國家，近年來更積極邀請印度與中國兩大藥品生產國參與 PIC/S 活動，並多次召開會議討論未來申請入會之可能性，各國亦愈趨重視自身在 PIC/S 組織之影響力。本署自 2013 年成為 PIC/S 會員後，積極參與 PIC/S 會務及活動，包括派員擔任多個次委會幹部參與組織會務決策，及派員參加專家圈與工作小組等，與國際專家共同研商 GMDP 法規標準之修訂，除表達我國意見外，亦可即時掌握國際最新法規發展趨勢，提升我國製藥品質。未來將持續推派同仁參與 PIC/S 會議與活動，包括派員參選下一屆（任期 2022~2023 年）次委會幹部，並繼續支持與協助同仁參與 PIC/S 會務與活動，以提升本署之國際能見度，鞏固我國會員資格。

二、透過 PIC/S 平台，持續關注 PIC/S Inspection Reliance 及 Remote Assessment 計畫發展情形，以因應疫情影響下的國際查廠新趨勢

受到 COVID-19 疫情影響，許多稽查單位因旅遊限制而無法執行實地查廠，PIC/S 組織為協助會員因應突如其來的挑戰，除持續協助會員於疫情期間交流 GMP 及查廠相關資訊外，並於 2020 年舉辦主題為「遠端 GMP 符合性評估（Distant Assessment of GMP Compliance）」之年度研討會，透過有實際遠端查核經驗之稽查單位分享方法與經驗，並共同探討執行原則與可能遭遇之困難。此外，PIC/S 組織亦於本次會議宣布成立 Inspection Reliance 工作小組及 Remote Assessment 工作小組，以發展相關指引文件與開發工具，鼓勵會員相互採認彼此之查核結果以免除實地

查廠，或提供稽查單位執行遠端查廠之指引，以因應疫情影響下的實地查廠限制。本署將持續透過 PIC/S 平台獲知最新進度，並將相關方法納入我國管理制度中，包括規劃派員參加今（2021）年度 PIC/S 線上研討會「後疫情時代之 GMP 管理（GMP Assessment Approaches in Post COVID-19 Era）」，以了解各國在疫情後之管理制度變革及國際查廠新趨勢，精進我國 GMP 管理制度與國際標準協和一致。