

出國報告(出國類別：開會)

出席 APEC 法規協和指導委員會 (RHSC)會議報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：劉佳萍科長、林賢一高級審查員

派赴國家/地區：美國奧克蘭

出國期間：112年4月11日至4月16日

報告日期：112年7月7日

摘要

衛生福利部食品藥物管理署(簡稱食藥署)長期參與亞太經濟合作(簡稱 APEC)法規協和指導委員會(簡稱 RHSC)，與日本衛生主管機關 MHLW/PMDA 共同主責推動優良查驗登記管理，並在台辦理 APEC 法規科學卓越中心培訓課程，致力促進 APEC 經濟體間的合作交流及法規協和。RHSC 於 112 年 4 月在美國奧克蘭召開會議，檢視各優先工作領域及法規科學卓越中心的近期成果及未來規劃，食藥署派員出席，於優良查驗登記管理議程下提出簡報，並藉由觀摩及交流互動增進國際人脈。APEC 是我國重要的國際舞台，食藥署將持續支持 RHSC 各項活動，優化推動優良查驗登記管理的策略方向及培訓課程辦理模式，並鼓勵產官學界善加利用 RHSC 提供的培訓資源。

關鍵詞：亞太經濟合作，法規協和指導委員會，優良查驗登記管理，法規科學卓越中心

目次

壹、目的	4
貳、過程	4
一、行程安排	4
二、背景說明	4
三、會議內容	6
參、心得及建議	18
附錄 1、法規協和指導委員會(RHSC)議程	19
附錄 2、「優良查驗登記管理」優先工作領域會前會議程	24
附錄 3、「優良查驗登記管理」優先工作領域主責機構簡報	25
附錄 4、「優良查驗登記管理」法規科學卓越中心簡報	27
附錄 5、2023 年 RHSC 法規科學卓越中心(CoE)培訓計畫	30
附錄 6、會議剪影	31

壹、目的

在 APEC 法規協和指導委員會(Regulatory Harmonization Steering Committee, 簡稱 RHSC)架構下，食藥署長期與日本官方及業界合作主責推動「優良查驗登記管理」，並每年在台辦理法規科學卓越中心研討會，RHSC 已成為我國與 APEC 經濟體及新南向國家重要的藥品法規交流平台之一。本次食藥署派員出席於美國奧克蘭召開的會議，主要目的如下：

- 一、與日本厚生勞動省(Ministry of Health, Labour and Welfare, 簡稱 MHLW)、醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 簡稱 PMDA)及日本藥品製造商協會(Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, 簡稱 JPMA)等合作機構代表就本次會議「優良查驗登記管理」簡報內容取得共識，並就本年度工作規劃及相關議題交換意見。
- 二、於本次大會簡報「優良查驗登記管理」優先工作領域及法規科學卓越中心的近期成果及未來規劃，並藉由面對面互動交流維繫國際人脈。
- 三、了解 RHSC 在 APEC 架構下的論壇歸屬最新進展及未來規劃。

貳、過程

一、行程安排

時間	行程
4 月 11 日	台北直飛舊金山，同日抵達奧克蘭。
4 月 12 日	召開 Good Registration Management Priority Work Area (PWA) Steering Committee Preparatory Meeting
4 月 13-14 日	出席 Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) Meeting
4 月 15-16 日	4 月 15 日自舊金山直飛台北，隔日返抵國門。

二、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，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(RHSC)，其目標為促進 APEC 區域的醫藥品法規協和(regulatory convergence)。RHSC 現推動 Good Registration Management、Multi-regional Clinical Trials and Good Clinical Practices Inspection、Biotechnological Products、Global Supply Chain Integrity、Advanced Therapies Pharmacovigilance and Medical Device Vigilance 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主責 PWA 的推動，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 推動區域法規協和之任務，現階段的策略框架文

件為 APEC LSIF 於 2021 年 1 月採認的 Regulatory Harmonization Steering Committee Vision 2030 and Strategic Framework – Regulatory Convergence for Medical Products by 2030。整理最新的 RHSC 優先工作領域(PWA)參與機構如下：

表 1 法規協和指導委員會優先工作領域(PWA)參與機構
Advanced Therapy Products
Co-champions: <ul style="list-style-type: none"> • Health Sciences Authority (HSA), Singapore • US Food and Drug Administration (US FDA), United States Sub-champion: <ul style="list-style-type: none"> • Biotechnology Innovation Organization (BIO) Centers of Excellence: <ul style="list-style-type: none"> • Centre of Regulatory Excellence (CoRE), Duke-NUS Medical School, Singapore • Northeastern University (NEU), United States • United States Pharmacopeia (USP), United States
Biotherapeutic Products
Champion: <ul style="list-style-type: none"> • US Food and Drug Administration (US FDA), United States Sub-champion: <ul style="list-style-type: none"> • Biotechnology Innovation Organization (BIO) Centers of Excellence: <ul style="list-style-type: none"> • Centre of Regulatory Excellence (CoRE), Duke-NUS Medical School, Singapore • Kobe University, Japan • Northeastern University (NEU) Boston, USA
Global Supply Chain Integrity
Champion: <ul style="list-style-type: none"> • US Food and Drug Administration (US FDA), United States Centers of Excellence: <ul style="list-style-type: none"> • Taylor's University, Malaysia • United States Pharmacopeia (USP), United States
Good Registration Management
Co-champions: <ul style="list-style-type: none"> • Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) and Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan • Taiwan Food and Drug Administration, Chinese Taipei (TFDA) Centers of Excellence: <ul style="list-style-type: none"> • Taiwan Food and Drug Administration, Chinese Taipei (TFDA) • Food and Drug Administration, Thailand (Thai FDA)
Medical Devices
Co-champions: <ul style="list-style-type: none"> • Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) and Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan

<ul style="list-style-type: none"> • Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Korea • US Food and Drug Administration (US FDA), United States <p>Sub-Champions:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association (JIRA), Japan • Advanced Medical Technology Association (AdvaMed), United States <p>Centers of Excellence:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sichuan University (SCU), China • Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan • National Institute of Medical Device Safety Information (NIDS), Korea • Soonchunhyang University (SCH), Korea • Taiwan Food and Drug Administration (TFDA), Chinese Taipei • University of Southern California (USC), United States <p>Pilot Centers of Excellence:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centre of Regulatory Excellence (CoRE), Duke-NUS Medical School, Singapore • Northeastern University (NEU), United States
Multi-Regional Clinical Trials & Good Clinical Practice Inspection
<p>Co-champions:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) and Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan • Food and Drug Administration, Thailand (Thai FDA) <p>Centers of Excellence:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peking University (PKU), China • Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) with National Cancer Center (NCC), Japan • Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT), Korea • Centre of Regulatory Excellence (CoRE), Duke-NUS Medical School, Singapore • The MRCT Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard (MRCT Center), United States
Pharmacovigilance
<p>Champion:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Korea <p>Centers of Excellence:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peking University (PKU), China • Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan • Korea Institute of Drug Safety and Risk Management (KIDS), Korea

三、會議內容

本次 RHSC 會議於美國東北大學密爾斯學院(Mills College at Northeastern University)召開，形式為實體及線上混成會議，議程安排如附錄 1，食藥署與

會人員負責召集優良查驗登記管理優先工作領域(Good Registration Management PWA)會前會，並於大會議程中簡報近期成果及未來規劃，會議內容摘要如下：

(一)會前會

1. 優良查驗登記管理優先工作領域(Good Registration Management PWA)會前會

本會議由食藥署出席人員召集，議程如附錄 2。與會人員包括日本官方 MHLW/PMDA 代表及業界 JPMA 代表，討論優良查驗登記管理優先工作領域大會簡報及問卷草案，會前會主要結論如下：

- (1)與會日本官方及業界代表皆同意我方準備的簡報內容，無修正意見。
- (2)我方預定於本年 9 月 6 日至 8 日在台北辦理「2023 年 APEC 優良查驗登記管理法規科學卓越中心研討會」，PMDA 及 JPMA 代表皆表達樂意支援。PMDA 與日本國家癌症中心聯合主辦的「多國多中心臨床試驗暨優良臨床試驗作業準則查核」法規科學卓越中心培訓重點為臨床試驗執行，歡迎我方評估是否就其中的特定元素進行合作，以安排相關內容於本年度的 APEC 優良查驗登記管理國際研討會。
- (3)有關我方提出的優良查驗登記管理實施問卷草案，我方請日本官方及業界就日方豐富的雙邊合作及製藥業聯盟經驗提供意見，日方表示需時間評估，我方將另擇期召開指導委員會線上會議討論。
- (4)PMDA 在新年度參與本優先工作領域的人員名單將有異動，後續可提供確認名單給我方。

2. 法規科學卓越中心聯盟(CoE Coalition)會前會

會前會由聯盟主席 Dr. Jared Auclair (Northeastern University)及 Dr. Silke Vogel (Duke-National University of Singapore Medical School)主持，請與會代表就近期 CoE 運作上的經驗或議題發言討論。摘要如下：

- (1)四川大學(Sichuan University)醫療器材 CoE 代表提出在現行 RHSC 架構下是否可參與其他 PWA (如 Global Supply Chain Integrity)，RHSC 主席建議可以專家身分受邀參與其他 PWA 的指導委員會，並鼓勵不同 PWA 間的對話，以增進作法的一致性。
- (2)南加州大學(University of Southern California)醫療器材 CoE 代表提出於課程委員會(program committee)邀跨國專家提供意見的重要性。
- (3)四川大學醫療器材 CoE 代表提出辦培訓最大的挑戰是邀講者，建議是否可由 RHSC 秘書處建立專家清單，以利 CoE 洽邀講者。RHSC 主席及與會人員認為專家的推薦應回歸由各 PWA 的指導委員會及課程委員會提供協助。
- (4)南加州大學醫療器材 CoE 代表提出將實體研討會錄影並上線可供需要者線上學習，特別是疫情期間多數人無法旅行，旅行對某些經濟體非常昂貴，醫療器材領域極廣，單一機構所提供的線上學習無法涵蓋所有醫療器材主題，RHSC 可藉此建立學習資源共享清單供搜尋，以滿足 APEC 經濟體內多數人的需求。PMDA 代表及東北大學代表亦發言表示機構官網已建置線上學習系統，並肯定線上學習的價值。
- (5)韓國藥品安全與風險管理協會(Korea Institute of Drug Safety & Risk

Management) CoE 代表提問有關合作備忘錄(MoU)失效及核心課綱的更新，RHSC 主席表示 MoU 必須等 RHSC 找到 APEC 架構下的新歸屬才能夠更新，現況下雖無法增設新的 PWA 或 CoE，既有 CoE 皆可延續既定工作，優先工作領域主責機構(PWA Champion)則可依需要更新核心課綱，RHSC 可透過電郵採認。

- (6)四川大學醫療器材 CoE 代表提問 CoE 參加證明是否有統一格式，聯盟主席表示各 CoE 用自訂格式提供學員參加證明。

(二)正式會議

議程 1：RHSC 聯名主席致歡迎辭暨與會人員自我介紹

議程 2：RHSC 顧問辦公室簡報(RHSC Advisor's Office Update)

RHSC 顧問 Ms. Patty Wu 的報告內容包括(1)APEC 2023 年美國的優先事項互聯(Interconnected)、創新(Innovative)及包容(Inclusive)、(2)第三次資深官員(SOM3)會議期間的衛生相關會議安排及(3)RHSC 尋找 APEC 架構下新歸屬的最新發展，其中項(3)關乎 RHSC 的未來動向，為所有 RHSC 會員的關注重點。該案於 2022 年 2 月至 2023 年 3 月間歷經多次協商，雖多數經濟體對 RHSC 歸屬於 CTI、SCE 或 HWG 抱持彈性，仍未取得所有經濟體之共識，因此將於 SOM2 及 SOM3 期間持續協商，RHSC 主席呼籲與會人員洽請各經濟體資深官員支持 RHSC 在 APEC 架構下的延續。

議程 3：APEC 法規協和中心簡報(APEC Harmonization Center Update Report)

AHC 代表線上報告近期成果：

1. 能力建設：AHC 已於 2022 年 11 月間辦理 4 場研討會，2023 年預定辦理 3 場研討會。此外，AHC 持續於其線上學習中心 (<http://nifds.go.kr/apec/edu/home/index.html>)擴充 ICH 指引基礎培訓課程，為我國產官學界可善用的免費學習課程，如下方圖示。
2. 研究：於 AHC 官網(<https://www.nifds.go.kr/apec/index.do>)更新已發表的藥品審查系統報告。
3. 探索未來：持續與 RHSC 合作提案及協商於 APEC 架構下的論壇歸屬。

ICH Guideline Online Program

➤ **Tutor-guided introductory training on ICH guidelines**

- Available for free with sign-up at e-Learning Center (<http://edu.apec-ahc.org>) with English, Korean & Spanish script

List of e-Learning Center Course

- **Efficacy:** E2A-F, E3, E6, E8, E9, E17
- **Safety:** S2, S3, S7
- **Quality:** Q1, Q3, Q8, Q9, Q10
- **Multidiscipline:** M7

議程 4：RHSC 代表報告(RHSC Representatives' Reports)

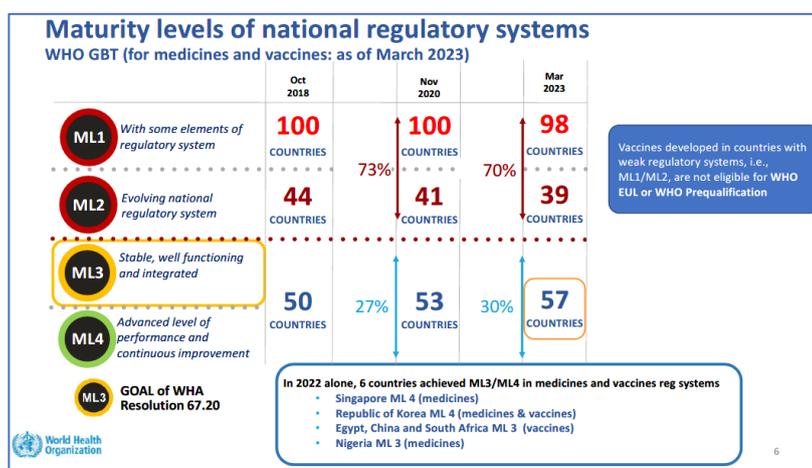
1. 議程 4.1 ICH/IPRP：AHC 代表 APEC RHSC 出席 2022 年 11 月 12 至 17 日在韓國仁川召開的國際醫藥法規協和會(ICH)及國際藥品法規計畫(IPRP)會議，向本次 RHSC 與會人員分享會議成果。
2. 議程 4.2 IMDRF：食藥署代表 APEC RHSC 出席 2023 年 3 月 27 至 31 日在比利時布魯塞爾召開的國際醫療器材法規論壇(IMDRF)會議，向本次 RHSC 與會人員分享會議成果。

議程 5：世界衛生組織簡報(WHO Update)

WHO 認定監管能力是運作良好的醫療保健系統之重要元素，然而現今全球仍有超過 70%的國家監管體系薄弱(ML1 及 ML2，如下方圖示)，為因應這方面的挑戰，該組織近期在強化監管系統計畫(regulatory systems strengthening program)推動下列重點工作項目：

1. 基準評價(benchmarking)以記錄優勢並找出差距，2023 年 3 月的全球基準評價更新數據如下方圖示。
2. 透過與利益相關方聯盟(Coalition of Interested Parties 或簡稱 CIP)合作，提供能力建設，包括監管準備及因應。CIP 現有 20 名成員，角色類似法規科學卓越中心，多數為歐美國家的產官學界及非營利組織，成員機構名單如下一頁圖示。
3. 推動以優良監管規範(good regulatory practices)及優良信賴規範(good reliance practices)為基礎的智能監管，並於 2022 年 3 月 31 日推出世衛組織列名機構(WHO Listed Authorities，簡稱 WLA)倡議。WHO 推動該倡議有三個目標：(i)為監管機關獲全球認可提供透明且基於證據的途徑，(ii)促進安全、有效和優質醫療產品的獲取和供應，(iii)透過促進法規信賴(reliance)來優化有限資源的使用。

WHO 希望透過合作、網絡及法規信賴等建立能夠提升全球健康的協和化法規框架。





議程 6：多國多中心臨床試驗暨優良臨床規範查核(Multi-regional Clinical Trials and Good Clinical Practice Inspection) PWA (主責機構：日本—MHLW/PMDA 及泰國—Thai FDA)

1. 議程 6.1：PWA 主責機構簡報(PWA Champion Update)

日本 MHLW 代表報告 PWA 及 5 個 CoE 自 2021 年 10 月之後的近期活動，並預定於 2023 年持續檢視核心課綱及辦理 CoE 研討會。若 RHSC 的論壇歸屬能獲得解決，將於今年完成新路徑圖的定稿，並繼續進行未完成的 CoE 評估。

2. 議程 6.2：北京大學 CoE 簡報(CoE Update: PKU)

北京大學 CoE 近年維持每年辦一場 MRCT & GCP 研討會，前一次是在 2022 年 11 至 12 月間辦理線上研討會，包括第一階段的預錄線上學習課程及第二階段為期 4 天的線上案例討論。2023 年研討會預定於第三季以線上(針對海外學員)及實體(針對境內學員)混成方式辦理，預定招收 50 名主管機關學員。

3. 議程 6.3：PMDA 及日本國家癌症中心 CoE 簡報(CoE Update: PMDA with NCC)

PMDA 自 2020 年 COVID-19 疫情開始後，便將原本為期 4 天的實體研討會轉換成 4 天線上研討會搭配線上學習課程的模式辦理，學員應於參加線上研討會前完成線上學習課程。近期於 2022 年 1 月及 2023 年 1 月各辦一場線上研討會，目標包括下列 4 點：

- (1) 了解 COVID-19 大流行期間的 MRCT 現狀；
- (2) 討論如何根據具體案例做出監管決定；
- (3) 建立監管科學方面的人員能力，以促進 MRCT 的執行；
- (4) 加強 APEC 地區在 MRCT 的監管和臨床合作。

下次研討會預定於 2024 年 1 月 23 至 26 日以實體方式辦理，此外將改以電子證書 Open Badges 作為學員的參加證明。

4. 議程 6.4：哈佛 MRCT CoE 簡報(CoE Update: The MRCT Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard)

該機構自 2020 年 2 月起以 10 模組的線上課程提供所有人免費註冊及學習。

5. 議程 6.5：韓國國家臨床試驗企業 CoE 簡報(CoE Update: Korea National Enterprise for Clinical Trials，簡稱 KoNECT)

KoNECT 近期於 2022 年 10 月 11 日辦理為期一天的線上與實體混成研討會，共安排 6 場次演講及 1 場次專家小組討論，總共 11 個經濟體 235 人參加，主題包括 GCP 查核、多國多中心臨床試驗與新藥開發及因 COVID-19 疫情而凸顯其重要性的去中心化臨床試驗(Decentralized Clinical Trials)及遠端查核等具挑戰性的熱門議題。KoNECT 預定於今年 9 月初線上舉辦 2023 MRCT & GCP Inspection CoE Workshop，將邀請歐、美及亞洲國家 GCP 稽查員分享觀點，並增加各國主管機關的參加人數。

議程 7：全球供應鏈完整性(Global Supply Chain Integrity) PWA (主責機構：美國—FDA)

1. 議程 7.1：PWA 主責機構簡報(PWA Champion Update)

美國 FDA 代表提出簡報，內容包括 PWA 歷史、供應鏈安全工具包、供應鏈完整性 PWA 指導委員會、供應鏈完整性 PWA 卓越中心、PWA 成果及 2023 工具包更新等重點，摘要如下：

- 供應鏈安全工具包於 2017 年推出，包括 10 大主題：優良製造規範(Good Manufacturing Practices)、優良運銷規範(Good Distribution Practices)、優良輸入/外銷規範(Good Import/Export Practices)、臨床及零售藥局規範(Clinical and Retail Pharmacy Practices)、產品安全性(Product Security)、檢測技術(Detection Technology)、網路銷售(Internet Sales)、追蹤追溯系統(Track and Trace System)、監視和監測(Surveillance and Monitoring)及單一聯絡點(Single Points of Contact)等，上架網域已由 APEC Harmonization Center (AHC)轉移至 USP 網站 <https://go.usp.org/APEC-Supply-Chain-Toolkit>。
- 有關 PWA 成果，過去 3 年隨科技發展及 COVID-19 疫情陸續更新工具包內的產品安全性、網路銷售及上市後監視等相關內容，於 APEC 關務小組委員會會議介紹工具包以強調運銷於產品風險的角色，執行 APEC 工具包於 COVID-19 疫情期間運用的問卷調查，調查結果納入 2021 年 APEC 貿易部長級會議聯合宣言，強調 APEC 工具包的運用可保護 COVID-19 疫苗及相關貨品供應鏈，以促進疫情的復甦。此外，於 2022 年藉由 Rx-360 組織的播客(Podcast)推廣供應鏈安全工具包。
- PWA 下有 USP 及 Taylor University 等兩個 CoEs，過去 3 年間皆維持辦理供應鏈主題線上研討會，幫助各國就相關議題及最佳作法進行交流。

2. 議程 7.2：美國藥典委員會 CoE 簡報(CoE Update: USP)

USP 代表報告將於本年 4 月 25 至 26 日舉辦的 APEC 醫療產品供應鏈對話會議(APEC Medical Product Supply Chain Dialogue)，邀請與會各國踴躍參加，可實體或線上出席。

3. 議程 7.3：Taylor's 大學 CoE 簡報(CoE Update: Taylor's University)

Taylor's 大學代表報告該 CoE 近三年與 USP 及馬來西亞衛生部合作辦理的線上

研討會成果，重點放在「優良運銷規範」及「追蹤追溯系統」二主題，每一場線上研討會皆成功吸引 300 名各國人員參加。其中，食藥署藥品組曾受邀於該中心 2022 年線上研討會分享我國實施追蹤追溯系統的最新發展，有助提升我國藥品管理的國際交流及能見度。

議程 8：先進療法(Advanced Therapies) PWA (主責機構：美國—FDA 及新加坡—HSA；次主責機構：BIO)

1. 議程 8.1：PWA 主責機構簡報(PWA Champion Update)

美國 FDA 代表提出簡報，摘要如下：

- (1) 現有路徑圖及核心課綱分別於 2014 年及 2019 年獲 RHSC 採認，新草擬的路徑圖將整併先進治療及生物藥品路徑圖，而先進治療 PWA 所討論的產品範圍則包括細胞治療(Cell therapy)、基於細胞組織的療法(Cell-Tissue based therapies)、基因治療(Gene therapy)、癌症疫苗(Cancer Vaccines)、組織工程產品(Tissue Engineered Products)及異種移植產品(Xenotransplantation products)。
- (2) 近三年由美國藥典委員會 CoE 及東北大學 CoE 辦理相關培訓活動共 6 場。

2. 議程 8.2：美國藥典委員會 CoE 簡報(CoE Update: USP)

USP 代表報告將於本年 5 月 9 日及 11 日舉辦的 CAR T 細胞療法中的化學、製造和控制挑戰線上培訓研討會(Virtual Training Workshop on Chemistry, Manufacturing and Control Challenges in CAR T Cell Therapy)，邀請與會各國踴躍參加。

3. 議程 8.3：東北大學 CoE 簡報(CoE Update: Northeastern University)

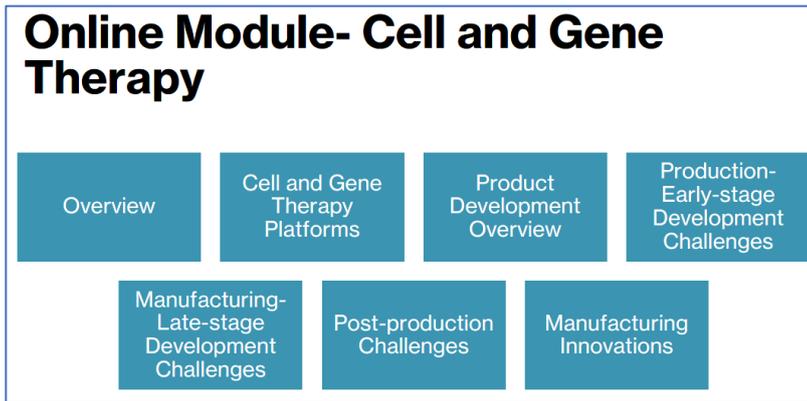
東北大學 CoE 較獨特的成果是於 2022 年完成 APEC 資助計畫「針對拉丁美洲的生物藥品及細胞與基因治療培訓」，於本次會議簡報背景及成果，摘要如下：

- (1) 背景：RHSC 於 2019 年智利會議啟動更新 2030 願景，探索在拉丁美洲地區建立 CoE 的可能性，委託東北大學開發結合生物藥品及細胞與基因治療的培訓計畫作為模板，於研討會中導入拉丁美洲所需要的法規信賴成功案例，並提供線上學習、線上研討會及在拉丁美洲當地舉辦面對面的強化培訓，提案於 2020 年獲 APEC 同意資助。
- (2) 東北大學 CoE 召集產官學界組成諮詢委員會，就線上學習、線上研討會及面對面會議規劃出三階段由淺入深的培訓主題，值得我們未來規劃培訓主題時參考，如下列圖示。
- (3) 未來在拉丁美洲地區的培訓可以東北大學所規劃的架構作為模板，並增加藥品監視、臨床研究設計、優良製造規範(GMP)及查廠等相關主題。

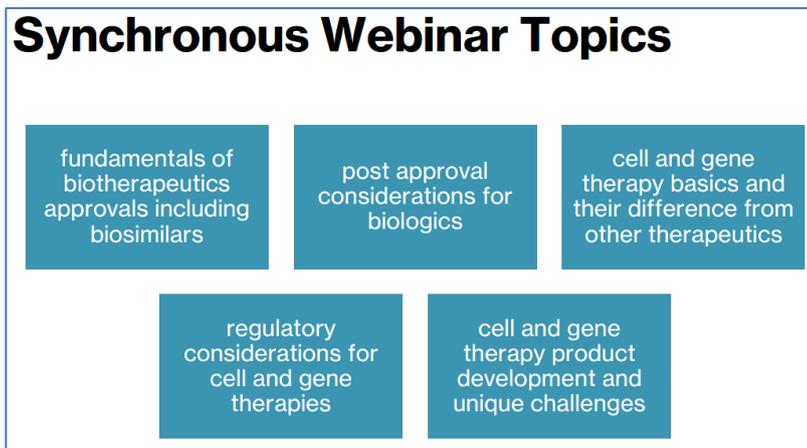
諮詢委員會

REGULATORY AUTHORITIES	ACADEMIA	INDUSTRY	OTHER ORGANIZATIONS
USFDA	Northeastern University	Biogen	Alliance for Regenerative Medicine
Singapore HSA	University of Chile	Pfizer	U.S. Pharmacopeia
Former COFEPRIS		Roche	Bill and Melinda Gates Foundation
		Amgen	

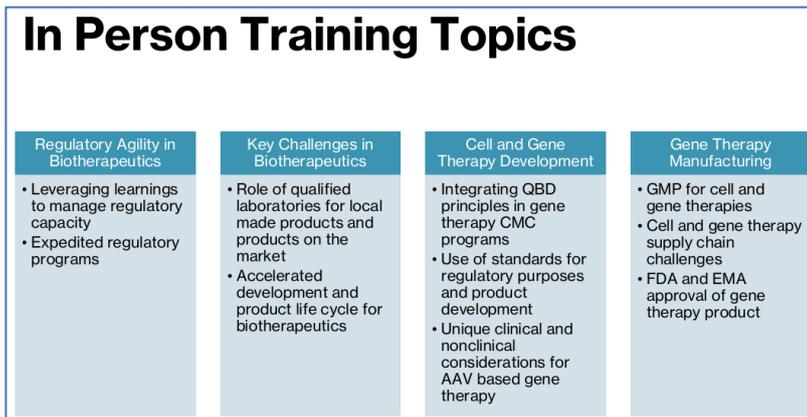
第一階段線上學習主題



第二階段線上研討會主題



第三階段面對面會議主題



議程 9：生物技術產品(Biotechnological Products) PWA (臨時主責機構：美國—FDA；次主責機構：BIO)

1. 議程 9.1：PWA 臨時主責機構簡報(Interim PWA Lead Update)

美國 FDA 代表提出簡報，摘要如下：

- (1) 背景：生物技術產品 PWA 的路徑圖及核心課綱皆於 2014 年獲 RHSC 採認，範圍包括重組 DNA 產品、單株抗體產品及生物相似藥。
- (2) 自 2018 年起，生物技術產品 PWA 的 3 個 CoEs 於 5 年間共辦理 6 場研討

會。

- (3) 為方便 RHSC 的管理，正著手整併先進療法及生物技術產品的路徑圖及核心課綱。

2. 議程 9.2：神戶大學 CoE 簡報(CoE Update: Kobe University)

神戶大學 CoE 以生物技術產品的 GMP 查廠及製造程序開發為培訓重點，自 2019 年辦理實體培訓後，連續三年因疫情改以線上研討會模式辦理，預定於本年度再恢復成實體培訓。由於生物技術產品議題及所涉指引皆廣泛，該 CoE 在課程設計上以基本主題搭配每年更新之主題，可供我們規劃培訓內容時參考，如以下圖示。

 Kobe University APEC CoE Activities https://www.group.kobe-u.ac.jp/apec/index.html					
Year	(2019, Pilot)	2020	2021	2022	2023
Method of holding	In-person	Virtual	Virtual	Virtual	Scheduling In-person
Contents	<ul style="list-style-type: none">· Outline on Development of Manufacturing Processes for Biopharmaceuticals· Practice for Development of Cell Cultivation, Purification, and Analysis· Mock GMP Inspection				
	<ul style="list-style-type: none">· Key Elements for CMC Develop. and Quality Management	<ul style="list-style-type: none">· CMC Develop. Thru ICH Guidelines & Regulatory Update· Recent Guidelines (PIC/S GMP Annex 1, 2) & Topics	<ul style="list-style-type: none">· Quality Risk Mgmt. and Its Application to Biopharmaceuticals· Data Integrity and Unified Compliance on Analytical Testing	<ul style="list-style-type: none">· ICH Q12: Guidelines and Implementation in Japan· Update information on ICH Q13	
Participating economies	Brazil, Indonesia, Malaysia, Philippines, Singapore (10 people)	Chile, Chinese Taipei, India, Indonesia, Jordan, Korea, Malaysia, Peru, Philippines, Singapore (26 people)	Chile, Chinese Taipei, Malaysia, Peru, Korea (17 people)	Chile, Chinese Taipei, India, Malaysia, Peru, Philippines, Thailand, US (54 people)	
Would you recommend the next CoE to someone?					

3. 議程 9.3：東北大學 CoE 簡報(CoE Update: Northeastern University)

東北大學 CoE 於 2022 年完成 APEC 資助計畫「針對拉丁美洲的生物藥品及細胞與基因治療培訓」，最終報告未來將於 APEC 官網公開，屆時將徵求 RHSC 主席同意後傳送全體會員參考。

議程 10：藥品安全監視(Pharmacovigilance) PWA (主責機構：韓國 MFDS)

1. 議程 10.2：韓國藥品安全與風險管理研究所(Korea Institute of Drug Safety and Risk Management, KIDS) CoE 簡報(CoE Update: KIDS)

KIDS CoE 代表報告 2021 年 9 月 8 至 10 日線上研討會成果，並預告將於 2023 年 9 月 6 至 8 日再度辦理線上研討會，將參考 2021 年研討會結果精進課程安排。依據 2021 年問卷調查結果，學員對風險管理及最小化措施、COVID-19 疫苗、藥品安全監視中的訊號評估及人工智慧、藥品安全監視查核及風險溝通等主題感興趣。

2. 議程 10.3：北京大學 CoE 簡報(CoE Update: PKU)

北京大學 CoE 於簡報中介紹北京大學 CoE 自 2014 年 12 月起的重要里程碑，並預告於 2023 年 5 月 15 至 19 日辦理為期 5 天的第 4 屆藥品安全監視研討會，邀請歐盟、美國、日本、韓國產官學界專家參與授課，型式為線上(國際學員及講者)及實體(境內學員及講者)混成，招收 10 個經濟體的 50 名學員。

3. 議程 10.4：PMDA CoE 簡報(CoE Update: PMDA)

PMDA CoE 代表報告 2022 年初及 2023 年初線上研討會成果，兩年研討會分別招收 24 名及 31 名國際主管機關學員，以確保分組討論品質。此外，並預告下次研討會日期為 2024 年 2 月 19 至 22 日，型式仍採線上會議。在頒贈學員電子證書方面，PMDA 已採用 Open Badges，我們可關注該平台是否將成為辦理國際培訓活動的新趨勢。

議程 11：優良查驗登記管理(Good Registration Management) PWA (主責機構：中華台北—TFDA 及日本 MHLW/PMDA)

1. 議程 11.1：PWA 主責機構簡報(PWA Champion Update)

食藥署自 2016 年起與日本藥政主管機關合作，共同主責推動優良查驗登記管理，與會代表於本次會議報告近期成果及未來規劃，簡報如附錄 3。近期成果包括修訂路徑圖、召開優良查驗登記管理 PWA 指導委員會會議及辦理 APEC 優良查驗登記管理國際研討會，2023 年規劃則包括持續召開優良查驗登記管理 PWA 指導委員會會議討論策略方向，並在台辦理研討會，以持續培訓及交流促進區域合作及法規協和。

2. 議程 11.2：食藥署 CoE 簡報(CoE Update: TFDA with RAPS Taiwan Chapter)

食藥署與會代表簡報本署 2022 年線上研討會成果，提供 8 堂預錄課程及 3 天線上會議等二部份，培訓 12 個經濟體 104 名學員，12 個經濟體包括香港、印尼、日本、馬來西亞、秘魯、菲律賓、俄羅斯、新加坡、中華台北、泰國、越南及哥倫比亞，104 名學員則包括 54 名主管機關學員及 50 名業界學員，平均整體滿意度達 4.3 分(滿分 5 分)。此外，並預告將於本年 9 月 6 至 8 日在台辦理 2023 年研討會(2023 APEC Good Registration Management Center of Excellence Workshop)，敬邀與會各經濟體派員參加這一場實體研討會。簡報如附錄 4。由於 RAPS Taiwan Chapter 與食藥署的合作於 2022 年底終止，RHSC 同意未來辦理 CoE 活動僅需以 TFDA 為唯一的主辦機構。

議程 12：醫療器材(Medical Device) PWA (主責機構：韓國—MFDS、日本—MHLW/PMDA 及美國—FDA，次主責機構：先進醫療技術協會 AdvaMed 及日本醫學影像與放射系統工業協會 JIRA)

1. 議程 12.1：PWA 主責機構簡報(PWA Champion Update)

日本 PMDA 代表於本次會議報告醫療器材 PWA 的目標、主責機構與卓越中心及 2021 年 10 月以來的活動，並說明 2023 年的工作重點包括尋求 RHSC 對新路徑圖的採認，持續討論及更新核心課綱，並支援各 CoE 籌辦研討會。

2. 議程 12.2：順天鄉大學 CoE 簡報(CoE Update: Soonchunhyang University)

順天鄉大學醫療器材臨床研究中心於 2020 年 12 月獲 RHSC 認可為正式的 CoE，至今已辦理 1 次先期(2020)及 2 次正式培訓活動(2021 及 2022)，預定於 2023 年 10 月或 11 月再度辦理培訓活動，型式為實體及線上混成。培訓重點包括(1)臨床證據(IMDRF N55, N56, N57)，(2) IVD 醫療器材分類及(3) IMDRF 不良事件術語，提供預錄演講及線上會議。

3. 議程 12.3：南加州大學 CoE 簡報(CoE Update: University of Southern California)

南加州大學 CoE 的醫療器材培訓目標是促進非臨床及臨床開發的法規協和，前一次辦理培訓活動的日期是 2021 年 4 月 6 至 9 日，提供 3 場預錄演講、3 場互動式線上討論及 1 場全天的線上研討會，主題是醫療器材全球臨床研究原則 (Principles of Clinical Research for Medical Devices)，於本次會議分享辦理線上培訓的心得如下：

- (1) 線上會議雖有彈性，但降低講師與參與者的互動；
- (2) 對於英語水準較低的地區來說，語言是線上會議困難的一部份；
- (3) 參與者之間的交流有限；
- (4) 日夜時差會影響會議效果；
- (5) 參與者對線上會議持正面看法，並願意在未來持續參與線上會議。

今年暫定於 10 月 12 至 14 日辦理培訓活動，將包括實體及線上單元。除自辦培訓活動，南加州大學 CoE 也受邀參與順天鄉大學及 AHC 辦理的醫療器材培訓活動，並強調 PWA 主責機構應協調不同 CoE 培訓活動的辦理日期，以免產生爭搶學員的困境。

4. 議程 12.4：PMDA CoE 簡報(CoE Update: PMDA)

PMDA 的培訓活動在 2019 年之前以為期 5 天的實體課程辦理，COVID-19 疫情期間改以線上方式辦理，包括線上培訓教材及 3 天的演講與分組討論。2021 及 2022 兩年皆於 11 月間辦理，分別招收 32 名及 26 名各國主管機關學員，目標在於幫助學員學習基本的醫療器材法規、醫療器材風險分級分類、科學性審查、安全相關措施及最新的醫療器材法規協和資訊，以幫助學員利用所學知識提升所屬機構的監管系統。本年度研討會預定於 2023 年 11 月 14 至 16 日辦理，型式維持線上研討會。

5. 議程 12.5：食藥署 CoE 簡報(CoE Update: TFDA)

食藥署醫療器材及化妝品組與會代表簡報 2021 年線上研討會成果，並預告將於 2023 年 9 月辦理本年度研討會。2021 年研討會辦理期間是 8 月 28 日至 9 月 11 日，包括第一階段的 5 門線上課程及第二階段的線上練習，共培訓 43 名國內外學員，包括 32 名官方學員及 11 名業界學員，其中來自其他 APEC 經濟體的國外學員有 14 名，另有來自非 APEC 經濟體的國外學員 19 名。辦理線上會議的優點包括：(1)學員可不受經費限制輕易參加研討會；(2)不需要國際旅行，避免時差問題；(3)吸引更多的國際人士參與，增加與會人員的多樣性；(4)交流及討論不受疫情直接影響。

6. 議程 12.6：四川大學 CoE 簡報(CoE Update: Sichuan University)

四川大學醫療器材法規科學研究所代表簡報該中心 2021 年及 2022 年辦理線上研討會的成果，2021 年主題為「醫療器材及 IVD 醫療器材的標示」，2022 年主題則為「植入式醫療器材的審查及監管」。此外，2023 年將再度辦理研討會，主題訂為「醫療器材法規科學簡介」。

議程 13：CoE 聯盟報告(CoE Coalition Report)

CoE 聯盟主席歸納會前會討論重點提出報告，摘要如下：

1. 各優先工作領域(PWA)可建立教師名單，方便 PWA 下各 CoE 邀請合適專家

- 參與授課，各 CoE 可交換授課專家。
2. 各 CoE 可將培訓內容上網，以廣泛分享。
 3. 若優先工作領域(PWA)相關科學已隨時間演進，鼓勵在未來數個月內更新核心課綱。
 4. 各 CoE 的參加證書可考慮採用電子證書，如 Open Badges，可從該平台查詢所有曾參與的訓練課程。對某些東協國家來說，培訓證明是很重要的。

議程 14：其他事項(Any Other Business)

美國 FDA 代表提出供應鏈完整性工具包剛完成更新，請大家上新的 USP 網址參閱。

議程 15：檢視會議決議及待辦事項(Review Decisions and Action Items)

主席宣讀列入會議紀錄的事項如下：

1. RHSC、AHC 及其他顧問繼續努力在 APEC 架構下為 RHSC 和 AHC 尋找新的歸屬組織。RHSC 主席要求每個成員或與會者請各自經濟體政府合作及支持，以解決此問題。若任何經濟體需要官方聯絡資訊，請洽 RHSC 秘書處。
2. 為了提高效率，先進療法(Advanced Therapies) PWA 和生物技術產品(Biotechnological Products) PWA 目前暫時合併運作，一旦 RHSC 在 APEC 下重新建立，路徑圖和所包含的產品範圍將再重新檢視。
3. 由於 RAPS 台灣分會自願終止參與優良查驗登記管理 PWA CoE，自 2023 年起，TFDA 將成為該卓越中心的唯一主責機構。
4. 醫療器材 PWA 主責機構已經修改 PWA 路徑圖，該草案將在閉會期間或在下一次 RHSC 會議上提交給 RHSC 進行審查及採認。
5. 全球供應鏈完整性 PWA 已更新其工具包，並發佈在 USP 網站上，RHSC 秘書處將提供包括新連結在內的更多信息。
6. 美國田納西大學衛生科學中心已自願退出全球供應鏈完整性 CoE。
7. 鼓勵 PWA 指導委員會繼續按照 CoE 運營模式中的規定定期召開會議，每年至少 3-4 次。PWA 主責機構需要考慮讓其他 PWA 主責機構和專家酌情參與他們的 PWA 指導委員會會議，加強相互交流並相互學習，以實現 PWA 之間運作方式的一致性。
8. PWA 主責機構將審查各自的核心課程及背景文件庫以進行必要的更新。任何修訂均應由 PWA 指導委員會審核，然後提交 RHSC 進行審核，預計在 2023 年秋季舉行的下一次 RHSC 會議上討論。
9. RHSC 提供完整 2023 年各 PWA 舉辦的培訓研討會一覽表，請與會人員協助分享及宣傳，如附錄 5。
10. RHSC 批准在 2023 年 9 月或 10 月間召開下一次會議，詳細資訊將在未來數個月內分享。

參、心得及建議

- 一、**持續支持法規協和指導委員會(RHSC)各項活動**：法規協和指導委員會(RHSC)原屬生命科學創新論壇(LSIF)下的附屬論壇(subsidiary bodies)，2022年起因LSIF日落而暫停議事運作，一方面由RHSC領導階層及AHC持續於APEC架構下協商爭取各經濟體在論壇歸屬的共識，另一方面鼓勵各優先工作領域(PWA)及法規科學卓越中心(CoE)持續推動既定計畫。由於RHSC是食藥署重要的國際交流及法規科學培訓平台，建議持續支持法規協和指導委員會(RHSC)各項活動。
- 二、**持續優化推動優良查驗登記管理(Good Registration Management)優先工作領域(PWA)的策略方向**：優良查驗登記管理路徑圖係於2016年依據世界衛生組織(WHO)訂定的「優良審查規範」指引(Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities)及APEC RHSC訂定的「優良送件規範」指引(Good Submission Practice Guidelines for Applicants)草擬，持續優化策略方向建議考慮以下三個方向：(一)針對各主管機關或申請者落實相關規範所遭遇的挑戰研擬培訓策略；(二)系統性規劃將優良查驗登記管理相關原則應用於藥品生命週期的培訓課程，並與RHSC不同PWA合作；(三)依WHO現階段強化監管系統計畫(Regulatory Systems Strengthening Programme)之推動重點規劃相關課程，如全球基準測試工具(Global Benchmarking Tool)、優良監管規範(Good regulatory practices)及優良信賴規範(Good reliance practices)等。
- 三、**持續優化APEC法規科學卓越中心研討會的辦理模式**：本次會議觀摩各CoE的成果報告、經驗分享及近期活動規劃，可供食藥署規劃APEC研討會時參考。RHSC在2016年全面推動CoE平台時鼓勵實體研討會，多數CoE因COVID-19疫情在2020至2022年間轉為辦理線上研討會，2023年疫情趨緩，但多數CoE仍維持線上研討會或國外線上參加/國內實體參加的混成式研討會，僅少數恢復為實體研討會。在機票高漲下，值得留意此因素是否影響國外學員來台參加研討會的人數。
- 四、**持續鼓勵產官學界善加利用RHSC提供的培訓資源**：在RHSC架構下，韓國AHC及各PWA下的CoE提供豐富的法規科學培訓資源，包括本署所提供的優良查驗登記管理培訓課程，相關資訊可分享給國內產官學界，以幫助機構的職能提升及個人的職涯發展。

附錄 1、法規協和指導委員會 (RHSC) 議程

Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) Meeting

Mills College at Northeastern University

5000 MacArthur Boulevard

Oakland, CA 94613-1301

*12-14 April 2023

*Corresponds to Pacific Daylight Time (PDT), UTC -7

Date: 12 April 2023 (Wednesday), 10:00 – 18:00

Agenda: *PWA Steering Committee Preparatory Meetings

Location: *As listed below

*Teleconference Meeting Details for virtual attendees may be arranged by respective PWA Champions. Please contact PWA Champions directly for more information should you wish to attend.

Time	Topic	Room
10:00 – 12:00	Advanced Therapies and Biotherapeutics PWAs	Cowell 113
12:00 – 15:00	Global Supply Chain Integrity PWA	Mills Hall 218
15:00 – 18:00	Combined Industry Coalitions	Cowell 113
17:00 – 18:00	Good Registration Management PWA	Mills Hall 218
18:00	Adjourn	

Date: 13 April 2023 (Thursday), 9:00 – 14 April 2023 (Friday), 12:00

Agenda: RHSC Meeting

Location: *Lokey Graduate School of Business (GSB), Room 101

***Teleconference Meeting Details (For virtual attendees)**

Should you face technical difficulties in joining through the virtual meeting links here, you may dial in the meeting (audio only) using the details at the end of this agenda.

Day	Virtual Meeting Link
13 April 2023 (Thursday)	Click here to join the meeting Or join the meeting using the Microsoft Teams meeting code Meeting ID: 262 421 968 567 Passcode: ETQrWc
14 April 2023 (Friday)	Click here to join the meeting Or join the meeting using the Microsoft Teams meeting code Meeting ID: 290 574 413 755 Passcode: Ht7sBd

Agenda Item	Time	Topic	Speaker/ Organisation	Format
1	10 min	RHSC Co-Chairs Welcome and Introductions	Dr. Michelle LIMOLI U.S. Food and Drug Administration (US FDA), United States Dr. Nobumasa NAKASHIMA Cabinet Office, Japan	In-person
2	15 min	RHSC Advisor's Office Update	Ms. Patty WU Crowell & Moring International	In-person

Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) Meeting

Mills College at Northeastern University

5000 MacArthur Boulevard

Oakland, CA 94613-1301

***12-14 April 2023**

*Corresponds to Pacific Daylight Time (PDT), UTC -7

Agenda Item	Time	Topic	Speaker/ Organisation	Format
3	15 min	AHC Update Report	Ms. Helen JANG APEC Harmonization Centre	Virtual
4	15 min	RHSC Representatives' Reports		
4.1		• ICH/IPRP	Ms. Helen JANG APEC Harmonization Centre	Virtual
4.2		• IMDRF	Ms. Cheng-Ning (Emily) WU Taiwan Food and Drug Administration, Chinese Taipei (TFDA)	Virtual
5	15 min	WHO Update	Dr. Samvel AZATYAN World Health Organization	In-person
PWA Updates				
6	30 min	Multi-regional Clinical Trials and Good Clinical Practices Inspection PWA <i>(Champions: Japan – MHLW/PMDA and Thailand – TFDA)</i>		
6.1		• PWA Champion Update	Ms. Mao YANAGISAWA Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan	In-person
6.2		• CoE Update: PKU	Ms. Wan SUN Peking University (PKU), China	Recording
6.3		• CoE Update: PMDA with NCC	Mr. Daisuke KOGA Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan	In-person
6.4		• CoE Update: The MRCT Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard	Prof. Jared AUCLAIR On behalf of The MRCT Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard, United States	In-person
6.5		• CoE Update: KoNECT	Ms. Kelly HAN Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT), Republic of Korea	In-person
7	30 min	Global Supply Chain Integrity PWA <i>(Champion: US – FDA)</i>		

Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) Meeting

Mills College at Northeastern University

5000 MacArthur Boulevard

Oakland, CA 94613-1301

***12-14 April 2023**

*Corresponds to Pacific Daylight Time (PDT), UTC -7

Agenda Item	Time	Topic	Speaker/ Organisation	Format
7.1		• PWA Champion Update	Dr. Leigh VERBOIS U.S. Food and Drug Administration (US FDA), United States	In-person
7.2		• CoE Update: USP	Mr. Michael SCHMITZ United States Pharmacopeia (USP), United States	In-person
7.3		• CoE Update: Taylor's University	Dr. Dinesh KHOKAL Taylor's University, Malaysia	In-person
8	20 min	Advanced Therapies PWA <i>(Champions: US FDA, Singapore – HSA; Sub-Champions: BIO)</i>		
8.1		• PWA Champion Update	Dr. Michelle LIMOLI U.S. Food and Drug Administration (US FDA), United States Mrs. Judith ARCIDIACONO U.S. Food and Drug Administration (US FDA), United States	In-person
8.2		• CoE Update: USP	Mr. Michael SCHMITZ United States Pharmacopeia (USP), United States	In-person
8.3		• CoE Update: Northeastern University	Prof. Jared AUCLAIR Northeastern University (NEU), United States	In-person
9	20 min	Biotechnological Products PWA <i>(Interim Lead: US and Singapore, Sub-Champion: BIO)</i>		
9.1		• Interim PWA Lead Update	Dr. Michelle LIMOLI U.S. Food and Drug Administration (US FDA), United States Mrs. Judith ARCIDIACONO U.S. Food and Drug Administration (US FDA), United States	In-person
9.2		• CoE Update: Kobe University	Ms. Mao YANAGISAWA On behalf of Kobe University, Japan	In-person

Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) Meeting

Mills College at Northeastern University

5000 MacArthur Boulevard

Oakland, CA 94613-1301

***12-14 April 2023**

*Corresponds to Pacific Daylight Time (PDT), UTC -7

Agenda Item	Time	Topic	Speaker/ Organisation	Format
9.3		<ul style="list-style-type: none"> CoE Update: Northeastern University 	Prof. Jared AUCLAIR Northeastern University (NEU), United States	In-person
10	30 min	Pharmacovigilance PWA <i>(Champion: Korea – MFDS)</i>		
10.1		<ul style="list-style-type: none"> PWA Champion Update 	Ms. PARK Mi Ja Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Republic of Korea	Virtual
10.2		<ul style="list-style-type: none"> CoE Update: KIDS 	Mr. OH Jeong Wyan Korea Institute of Drug Safety and Risk Management (KIDS), Republic of Korea	In-person
10.3		<ul style="list-style-type: none"> CoE Update: PKU 	Ms. Xiaofang (Sandy) ZHANG Peking University (PKU), China	Recording
10.4		<ul style="list-style-type: none"> CoE Update: PMDA 	Mr. Daisuke KOGA Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan	In-person
11	30 min	Good Registration Management PWA <i>(Champions: Chinese Taipei – TFDA and Japan – MHLW/PMDA)</i>		
11.1		<ul style="list-style-type: none"> PWA Champion Update 	Ms. Chia-Ping LIU Taiwan Food and Drug Administration, Chinese Taipei (TFDA)	In-person
11.2		<ul style="list-style-type: none"> CoE Update: TFDA with RAPS Taiwan Chapter 	Dr. Hsien-Yi LIN Taiwan Food and Drug Administration, Chinese Taipei (TFDA)	In-person
12	45 min	Medical Device PWA Update <i>(Champions: Korea – MFDS, Japan – MHLW/PMDA and US FDA; Sub-Champions: AdvaMed and JIRA)</i>		
12.1		<ul style="list-style-type: none"> PWA Champion Update 	Mr. Daisuke KOGA Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan	In-person

Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) Meeting

Mills College at Northeastern University

5000 MacArthur Boulevard

Oakland, CA 94613-1301

***12-14 April 2023**

*Corresponds to Pacific Daylight Time (PDT), UTC -7

Agenda Item	Time	Topic	Speaker/ Organisation	Format
12.2		• CoE Update: SCH	Dr. Ei Shwe Yi PHOO Soonchunhyang University (SCH), Republic of Korea	Virtual
12.3		• CoE Update: USC	Prof. Frances J. RICHMOND University of Southern California (USC), United States	In-person
12.4		• CoE Update: PMDA	Mr. Daisuke KOGA Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan	In-person
12.5		• CoE Update: TFDA	Mr. Hsiu-Te LIN Taiwan Food and Drug Administration (TFDA), Chinese Taipei	Virtual
12.6		• CoE Update: SCU	Prof. Anyu LEE Sichuan University (SCU), China	In-person
13	30 min	CoE Coalition Report <i>(Chair: NEU and CoRE; Vice- Chair: USP)</i>	Prof. Jared AUCLAIR Northeastern University (NEU), United States Assoc. Prof. Silke VOGEL Centre of Regulatory Excellence (CoRE), Singapore	In-person
14	15 min	Any Other Business		
15	15 min	Review Decisions and Action Items		
Adjourn				

Should you face technical difficulties in joining through the virtual meeting links above, you may dial in the meeting (audio only) using the details below.

Day	Dial in details
13 April 2023 (Thursday)	Or call in (audio only) +1 857-327-9010,,51942768# Phone Conference ID: 519 427 68#
14 April 2023 (Friday)	Or call in (audio only) +1 857-327-9010,,161449440# Phone Conference ID: 161 449 440#

附錄 2、「優良查驗登記管理」優先工作領域會前會議程

Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) Meeting
Good Registration Management PWA Preparatory Meeting
12 April 2023

Time

	Oakland	Tokyo
Starting time	Wednesday, April 12 17:00	Thursday, April 13 9:00
End time	Wednesday, April 12 18:00	Wednesday, April 12 10:00

Meeting Venue

- Venue: Mills Hall 218, Mills College at Northeastern University
- Virtual participation

Participants

- TFDA: Chia-Ping Liu and Hsien-Yi Lin (technical support by Nai-Wei Kuo)
- MHLW: Mao Yanagisawa
- PMDA: Disuke Koga, Miwa Kanematsu (virtual) and Yuriko Takemura (virtual)
- JPMA: Shinji Hatakeyama (virtual) and Sachiko Nakagawa

Agenda (approximately 1 hours)

1. Roll Call and Adoption of Agenda
2. Updates and Discussions
 - (1) Brief discussions on GRM Update and CoE Update to be presented in the main meeting.
 - (2) Brief update on the progress in developing a questionnaire to learn the status and issues of GRM implementation.
3. Any Other Business

Meeting Materials

1. Attachment 1_GRM PWA Update
2. Attachment 2_GRM CoE Update
3. Attachment 3_Discussion paper for a questionnaire to learn the status and issues of GRM implementation in the APEC region

附錄 3、「優良查驗登記管理」優先工作領域主責機構簡報

Taiwan Food and Drug Administration - Ministry of Health and Welfare

APEC RHSC Meeting
11-14 April 2023

**Good Registration Management (GRM)
PWA Update**

TFDA (Chinese Taipei) & MHLW/PMDA (Japan)

Ms. Chia-Ping Liu
Section Chief, Division of Medicinal Products
Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)
Ministry of Health and Welfare (MOHW)



<http://www.fda.gov.tw/>

PWA Update

Outlines

01 Current Updates → Future Plans 02

GRM PWA Co-Champions: FDA, PMDA

GRM CoEs: FDA, MHLW



PWA Update

GRM PWA Activities

- Revise GRM PWA Roadmap in new template
- Convene biannual GRM PWA Steering Committee meetings
- Host APEC GRM CoE workshops



PWA Update

Current Updates (1)

Revise GRM PWA Roadmap in new template



Update contents in various sections

- Rationale
- Scope
- Core Curriculum
- Key Performance Indicators
- PWA CoE Steering Committee Members

Solicit input from GRM PWA Steering Committee

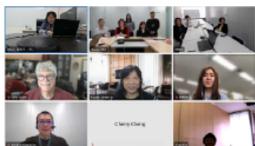
Further revise the roadmap based on comments



PWA Update

Current Updates (2)

Convene Biannual GRM PWA Steering Committee Meetings



Focus of discussions

- GRM PI survey results
- Draft PWA Roadmap in new template
- Proposal for survey and training topics

Four meetings in recent 2 years

- May 13, 2021
- December 10, 2021
- June 10, 2022
- December 9, 2022

GRM PWA Steering Committee Members: TFDA, PMDA, MHLW, Thai FDA, APAC, Former US FDA, Temple University (Date: December 9, 2022)



PWA Update

Current Updates (3)

Key outcomes from discussion of GRM Roadmap

Rationale	Keep promoting GRM based on WHO GRevP guidelines and APEC RHSC GSubP guidelines. Update CoE training programs from time to time.
Scope	Cover the submission and review of safety, efficacy and quality data for market authorization of medicinal products in their entire product life cycle.
Core Curriculum	Integrate Common Training, Reviewer Training and Applicant training into one GRM Training module. Allow flexibility in session format (plenary vs. concurrent) and to conduct workshops on focused topics.



PWA Update

Current Updates (4)

Current Core Curriculum

Proposed Revision

- GRM Training
 - Basic concept of GRM
 - GRevP topics
 - GSubP topics
 - Rolling out GRM training program in each economy
 - Topics of special interests

Promote dialogues between regulators and industry

Examples for topics of special interests

- Implementation of GRevPs and GSubPs
- Best practices for review and submission under public health crisis
- Promoting regulatory cooperation and reliance
- Application of GRM to the entire product life cycle
- Application of RWD/RWE in regulatory decision-making

衛生福利部
食品藥物管理署
TFDA
Food and Drug Administration

PWA Update

Current Updates (5)

Key outcomes from discussion of GRM Roadmap

KPIs for Operational Measurements	<ul style="list-style-type: none"> GRM CoE workshops Local training programs
KPIs for Strategic Measurements	<ul style="list-style-type: none"> Pre-submission scientific advice Regular dialogues with industry stakeholders Shared or joint review Regulatory pathways using review outcomes from other regulatory authorities Publication of summary of grounds on which approval was granted

衛生福利部
食品藥物管理署
TFDA
Food and Drug Administration

PWA Update

Current Updates (6)

Latest proposals from GRM PWA Steering Committee

Proposal 1: Develop a questionnaire to all APEC economies to learn the status and issues of GRM implementation in this region.

Proposal 2: Cover topics for application of GRM to the entire product life cycle in the next face-to-face GRM training workshop.

*Work plans are under preparation.
The plans will be discussed in the next GRM PWA Steering Committee Meeting or CoE Program Committee Meeting.*

衛生福利部
食品藥物管理署
TFDA
Food and Drug Administration

PWA Update

Current Updates (7)

2022 APEC GRM CoE Workshop

Host

The workshop was held virtually with

- Part 1 : Online Self-Learning Lectures (Pre-recorded) / August 29 - September 11
- Part 2 : Webinar / September 13 - September 15

<https://www.apecgrmcoe.tw/2022CoE/>

衛生福利部
食品藥物管理署
TFDA
Food and Drug Administration

Plans for 2023

GRM PWA Steering Committee meetings will be convened

- To review PWA roadmap and core curriculum;
- To discuss the work plan for a questionnaire to learn the status and issues of GRM implementation in this region.

TFDA plans to host 2023 APEC GRM CoE Workshop on September 6 – 8, 2023.

- CoE Program Committee meetings will be convened to plan this workshop.

衛生福利部
食品藥物管理署
TFDA
Food and Drug Administration

附錄 4、「優良查驗登記管理」法規科學卓越中心簡報

Taiwan Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

APEC RHSC Meeting
13th-14th April, 2023

Good Registration Management (GRM) CoE Update

TFDA with RAPS Taiwan Chapter

Dr. Hsien-Yi Lin
Division of Medicinal Products
Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)
Ministry of Health and Welfare (MOHW)



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

GRM Workshop Hosts & Organizers

2022 APEC GRM CoE Workshop

Host

- TFDA
- RAPS Taiwan Chapter

Co-Organizers

Regulatory Harmonization Steering Committee

- APEC
- Life Sciences Innovation Forum
- APEC LSIF RHSC
- MHLW
- PMDA
- APAC

Participating Organizations

- EMA
- Australia Government
- Department of Health Therapeutic Goods Administration (TGA)
- IRPMA
- CDE

Venue & Schedule

The workshop will be held virtually by:

- Part 1: Online Self-Learning Lectures (August 29th - September 11th)
- Part 2: In-person (September 13th - September 15th)

Target Audience

- Regulatory professionals from authorities with at least one to three years of regulatory experience in the management of registration or work.
- Regulatory professionals from academia with at least one to three years of academic experience in the management of registration and research.
- Students who are interested in learning about or obtain qualifications.
- Professional bodies who are actively involved in training.

CoE Meeting Profile

- Regulatory Affairs and Drug Administration (TFDA)
- Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS) Taiwan Chapter

Organizing the Workshop

Convene GRM CoE Program Committee Meeting on June 10th, 2022



- Discussion on the 2022 APEC GRM CoE Workshop Program Draft Agenda
- Update on the progress of workshop preparation and future timeline
- Participating Organizations: APAC, IRPMA, MHLW, PMDA, RAPS Taiwan Chapter, TFDA, Temple University



Workshop Summary



- Schedule & Program**
 - PART 1: Online Self-Learning Lectures (Aug 29th- Sep 15th)
 - PART 2: Live-videoconferences (Sep 13th- Sep 15th)
- Participants**
 - Total: 104 participants
 - Reviewers: 54
 - Applicants: 50
 - 12 Economies
- Speakers & Facilitators**
 - 19 Speakers (TFDA/CDE/ PMDA/EMA/ TGA/GHC/ APAC/IRPMA/ Temple)
 - 16 Facilitators (TFDA/CDE/ IRPMA)
- Topics**
 - 6 GRM Core Curriculum Sessions
 - 2 Topic of Special Interest
 - Orphan Drug Regulations
 - RWD/RWE for regulatory decision-making

* 12 Economies: Chinese Taipei, Columbia, Hong Kong, Indonesia, Japan, Malaysia, Peru, Philippines, Russia, Singapore, Thailand, Viet Nam



Workshop Program (1/5)

PART 1: Online Self-Learning Lectures

GRM Core Curriculum Sessions

- Session 1: Introduction of GRM**
Ms. Chia-Ping Liu (TFDA)
- Session 2: Planning of Application**
Ms. Finny Liu (APAC)/
Ms. Jocelyn Lee (IRPMA)
- Session 3: Preparation of Application Dossier**
Ms. Kumiko Hikida (APAC)
- Session 4: Managing and Conducting the Review**
Ms. Wan-Yu Chao (TFDA)
- Session 5: Bringing Consistency and Efficacy to Regulatory Decision-Making**
Dr. Lawrence Liberti (Temple University)
- Session 6: Communication**
Dr. Shinji-Hatakeyama (APAC)/
Mr. Ting-Yao Wang (CDE)

Workshop Program (2/5)

Topic of Special Interest I: Orphan Drug Regulations

- Session 7-1: Regulatory Perspective of Orphan Drug Development for Rare Diseases**
Speaker: Dr. Yen-Hui Wu (CDE)
- Session 7-2: An Overview of the European Orphan Regulation**
Speaker: Ms. Kristina Larsson (EMA)

Topic of Special Interest II: RWD/RWE for regulatory decision-making

- Session 8-1: The Challenges of the application of RWD/RWE in regulatory decision-making from PMDA's perspective**
Speaker: Dr. Atsushi Noguchi (PMDA)
- Session 8-2: Evolving Role of Real-World Data (RWD) & Evidence (RWE) in Drug Development**
Speaker: Dr. Alexander Liede (PPS)



Workshop Program (3/5)

PART 2: Live Videoconference (Sep 13-15)

Day 1: Sep 13

Group Discussion I:
Case Study:
Planning of Submission
and Preparation of Application Dossier
(New Drug/Generic Drug)

Day 2: Sep 14

Group Discussion II:
Review of Biosimilar Products:
Basic Principles

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA
7

Workshop Program (4/5)

Day 3: Sep 15

TFDA

Topic 1
COVID-19 Vaccine Pharmacovigilance: TFDA's experience
Speaker: Jo-Feng Chi
Researcher, Division of Medicinal Products, Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)

Guests

Topic 2
Modular study design within a vaccine safety program
Speaker: Daina Esposito
Senior Director, Global Safety Epidemiologist, Clinical Safety and Risk Management, Moderna

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA
8

Workshop Program (5/5)

Day 3: Sep 15

Topic 3
US FDA Pilots: Project Orbis, Real Time Oncology Review (RTOR), Assessment Aid - BMS's Experience
Speaker: Heidi Wang
Vice President, Head of Oncology, Global Regulatory Strategy & Policy, BMS

Topic 4
ACCESS Work-sharing model
Speakers: John Skerritt
Adjunct Professor, Deputy Secretary for Health Products Regulation, Australian Department of Health and Aged Care

Topic 5
Gulf Health Council, experience in Reliance (Pre-recorded)
Speaker: **Hajed M. H. Hashan**
Deputy of General Manager, Gulf Health Council

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA
9

Feedbacks-General Satisfaction

With the average score above 4.3, the 2022 APEC GRM CoE could be considered as **very good satisfying** to the participants.

General Satisfaction	Average Satisfaction
Q1: Did the workshop strengthen your understanding of GRM concept?	4.3
Q2: Did the workshop meet your expectations?	4.3
Q3: Overall Seminar Quality (Well-organized).	4.4

*Scale 1: poor and Scale 5: excellent

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA
10

Knowledge Level of Each Session

★ **Conclusion** : The knowledge level scores **generally increased** after completing each session.

Pre-Lecture Knowledge Level

→

Post-Lecture Knowledge Level

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA
11

Summary of Feedback

GOOD! Most sessions received very good satisfaction and feedback !!

Session	Topic	Total Evaluation
5	Using Facilitated Regulatory Pathways (FRPs) for Special Case Authorizations	4.4
7	Orphan Drug Regulations	4.3
8	RWD/RWE for regulatory decision-making	4.2

Topics or presentations of the workshop were most useful to participant:

- ✓ Biosimilar
- ✓ Work-sharing topics
- ✓ Planning of Application, both NDA and Generic Drugs
- ✓ All Day 3 lecture topics (COVID-19 Vaccine Pharmacovigilance, Project Orbis, ACCESS Consortium, Reliance)
- ✓ Managing and Conducting the Review
- ✓ NDA review

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA
12



Plan for 2023

Training
Events

2023 APEC GRM CoE Workshop
September 6-8, 2023

Local GRM Training Workshop
Q4

**Formal announcement for 2023
APEC GRM CoE Workshop is
coming soon.**

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

附錄 5、2023 年 RHSC 法規科學卓越中心(CoE)培訓計畫

2023 RHSC CoE Training Programs

Priority Work Area	Type (CoE/Pilot CoE)	Organization	Location (Virtual/in-person)	Dates
Multi-Regional Clinical Trials & Good Clinical Practice Inspection	CoE	Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT)	Virtual	Early Sept 2023
	CoE	PMDA with NCC	Virtual	16-19 Jan 2023
	CoE	Multi-Regional Clinical Trials Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard (MRCT Center)	Virtual	Ongoing
	CoE	Peking University HeSAY	Hybrid	Q3 2023
Advanced Therapy Products	CoE	USP	Virtual	9 & 11 May 2023
	CoE	Northeastern University	TBC	TBC
Biotherapeutic Products	CoE	Kobe University	In-person	TBC
	CoE	Northeastern University	TBC	TBC
Good Registration Management	CoE	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)	In-Person	6-8 Sep 2023
Global Supply Chain Integrity	CoE	USP	Hybrid	25-25 Apr 2023
Medical Devices	CoE	PMDA	Virtual	14-16 Nov 2023
	CoE	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)	Hybrid	Tentatively 5-7 Sep 2023
	CoE	Sichuan University (SCU)	TBC	TBC
	CoE	Soonchunhyang (SCH) University	Hybrid	Tentatively Oct or Nov 2023
	CoE	University of Southern California	Hybrid	12-14 Oct 2023
	Pilot CoE	Northeastern University	TBC	TBC
Pharmacovigilance	CoE	Peking University HeSAY	Hybrid	15-19 May 2023
	CoE	Korea Institute of Drug Safety and Risk Management (KIDS)	Virtual	6-8 Sep 2023
	CoE	PMDA	Virtual	6-9 Feb 2023

附錄 6、會議剪影

	
<p>GRM PWA 會前會</p>	<p>GRM PWA 主責機構簡報</p>
	
<p>GRM CoE 簡報</p>	<p>會後與 RHSC 主席合影</p>
	
<p>RHSC 與會人員大合照</p>	