

出國報告(出國類別：開會)

參加第五屆國際學名藥法規主管機關會議  
暨參訪諾華生醫研究中心  
出國報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：王兆儀副組長、郭奕靚技士

派赴國家：瑞士

出國期間：102年10月26日至102年11月05日

報告日期：103年1月

## 壹、 摘要

學名藥品是我國製藥產業之核心，亦為未來全球製藥產業發展方向，隨著全球學名藥市場快速成長，各國法藥政規單位皆面臨學名藥審查業務之負荷，促進國際學名藥法規協和與合作，於學名藥審查業務尋求國際合作之可能性，減輕各國法規單位日漸增加之學名藥審查負荷成為國際趨勢，其中由加拿大所發起之國際學名藥法規主管機關會議(International Generic Drug Regulators Pilot, IGDRP)便是各國學名藥政主管機關重要交流管道。本屆(第五屆)IGDRP 會議係由瑞士藥物管理局(Swissmedic)與世界衛生組織(World Health Organization, WHO)共同主辦，本次會議著重於學名藥品「active substance master file/DMF」、「biowaivers」以及「reference products」等相關議題，包括台、德、墨、加、新、荷、韓、日、俄、澳、西、巴西、南非、瑞士、WHO 與 EDQM 等藥政主管皆派代表與會。會後並透過我國駐日內瓦辦事處安排與 International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)會晤，加強我國與國際研發製藥產業之交流；另，諾華公司本次亦邀請我國參訪生醫研究中心(Novartis Institutions for BioMedical Research, NIBR)瑞士據點以深入了解該公司新藥與設備研發概況。

## 目次

壹、	摘要.....	2
貳、	目的.....	4
參、	過程紀要.....	6
肆、	心得與建議事項.....	17
伍、	工作照片.....	19
	附件.....	21

## 貳、 目的

邇來新藥研發漸趨困難，可預見之新藥專利到期高峰亦即將到來，加以各國減少醫療支出，學名藥之研發及其市場越發蓬勃，推展使用與原廠藥品具有相同安全性、有效性及品質的學名藥品，在人口老化之全球趨勢下，已成為維繫國家公共衛生系統及穩固醫療保健支出之重要策略之一。

學名藥品向來是我國製藥產業之核心，此時更是推動我國學名藥產業升級以及國際化發展之重要契機。隨著全球學名藥市場快速成長，藥品邁向全球化，各國法規單位皆面臨資源有限，學名藥審查業務日益增加之情形，國際學名藥法規協合遂漸受各國藥政法規單位關注。

為促進國際學名藥法規協和與合作，於學名藥審查業務尋求國際合作之可能性，進而減輕各國法規單位日漸增加之學名藥審查負荷，加拿大藥政主管機關 Health Canada 於 2011 年召開了第一屆國際學名藥法規主管機關(International Generic Drug Regulators Group)會議，為促使會議更具彈性，本活動業轉為三年試辦計畫(International Generic Drug Regulators Pilot, IGDRP)，每年召開兩次會議，並鼓勵更多藥政法規單位參與，其後亦陸續由美國、中國大陸、澳洲陸續舉行第二至四屆會議。

本屆(第五屆)IGDRP 會議係由瑞士藥物管理局(Swissmedic)與世界衛生組織(World Health Organization, WHO)共同主辦，考量本會議漸趨成熟，討論議題亦漸趨深入，本次會議期間由原 2 日延長至 3 日，於 102 年 10 月 28-30 日，假瑞士日內瓦舉行，本次會議將著重於學名藥品「active substance master file/DMF」、「biowaivers」以及「reference products」等相關議題進行交流與討論，並將邀集加拿大、美國、墨西哥、巴西、歐盟、瑞士、澳洲、中國大陸、日本、韓國、新加坡及台灣等藥政主管官員及 WHO 代表與會。

會後並透過我國駐日內瓦辦事處安排與 International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)會晤，加強與國際研發製藥產

業之交流；另，瑞士諾華生醫研究中心(Novartis Institutions for BioMedical Research, NIBR)係全球前十大藥廠，Novartis 之重要研發網絡之一，其研究重點在於自體免疫及移植、肌肉骨質疾病、神經科學及癌症，本次邀請我國參訪 NIBR 瑞士據點以深入了解該公司新藥研發概況。

## 參、 過程紀要

一、參加人員：食品藥物管理署藥品組王兆儀副組長、郭奕靚技士

二、行程及內容：

(一) 行程簡介：

日期	行程
102年10月26-27日	桃園機場啟程至瑞士日內瓦
102年10月28-30日	參與第五屆 IGDRP 會議
102年10月31日	拜會 IFPMA，日內瓦啟程至巴塞爾
102年11月1日	參訪 Novartis Institutions for BioMedical Research
102年11月2-3日	自瑞士日內瓦啟程回抵桃園機場

(二) 會議內容重點摘要：

1. 參加第五屆國際學名藥法規主管機關會議 (IGDRP)：本次會議由瑞士 Swissmedic 及 WHO 共同主辦，於瑞士日內瓦 WHO 總部舉行，包括台、德、墨、加、新、荷、韓、日、俄、澳、西、巴西、南非、瑞士、WHO 與 EDQM 等參議。三日會議由 WHO Dr. Lembit Rägo (Head, Regulation of Medicines and other Health Technologies)與主辦國 Swissmedic Dr. Petra Doerr (Head of Management Services and Networking, Deputy Executive Director)共同主持，會議議程如下：

8:30 – 9:00	Arrive at WHO building (Avenue Appia 20, Geneva) WHO/ISSM staff will greet you in the lobby to arrange building passes and escort you to the meeting room (corridor)	
9:00 – 9:15	Official opening and welcome	Jürg H. Schnetzer, Swissmedic Lembit Rägo, WHO
9:15 – 9:30	Introduction and welcome	Mike Ward, Health Canada
9:30 – 10:00	International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF) • Introduction and update	Petra Doerr, Swissmedic
10:00 – 10:30	Discussion on rules of membership and IGDRP terms of reference	All
10:30 – 11:00	Coffee Break	
11:00 – 11:45	Update on progress / outcomes of Consortium Generics face to face meeting	Consortium members
11:45 – 12:15	Information and feedback on IGDRP SharePoint solution (how to use the features)	Gabriela Zenhäusern / Cordula Landgraf, Swissmedic
12:15 – 13:00	New Policy for Generics	Joyce Wang, Ministry of Health and Welfare, Taiwan
13:00 – 14:00	Lunch	
14:00 – 14:30	List of Prequalified Medicines	Rutendo Kuwana, WHO
14:30 – 15:15	Active Pharmaceutical Ingredient / DMF	Antony Fake, WHO
15:15 – 16:00	Reference Product	Truus Janse-de Hoog, MEB
16:00 – 16:30	Coffee Break	
16:30 – 17:30	Regulatory GAP analysis	Ana Carolina Marino, ANVISA
17:30	Meeting finishes at WHO building	

08:30 – 09:00	Arrival at WHO building (Avenue Appia 20, Geneva) WHO news service will be set up on the day for each of you to inform the meeting (10/09/08)	
<b>Potential operational modules for IGDRP</b>		
9.00 – 09.30	Regional initiatives: Work Sharing with low and middle income nations, pros and cons	Milan Smid, WHO
9.30 – 10.00	Performance targets (information gathering)	Mike Ward, Health Canada
10.00 – 10.30	PAHO initiative	Mike Ward, Health Canada
10.30 – 11.00	Coffee Break	
11.00 – 11.30	Challenges with a reformed process: dealing with unintended consequences	Bill Turner, TGA
11.30 – 12.00	Communication strategy and Stakeholder Engagement	Mike Ward, Health Canada
12.00 – 12.15	Swissmedic International Standards and IT-Roadmap	Gabriela Zenhäuser, Swissmedic
12.15 – 12.30	Regulatory Update by Health Canada	Mike Ward, Health Canada
12.30 – 13.00	Follow-up on work sharing (DCP)	Peter Bachmann, CMD/h/BfArM
13.00 – 14.00	Lunch	
<b>IGDRP Working Groups: Drug Master File and Biowaiver</b>		
14.00 – 15.30	<b>Drug Master File</b> - Terms of References - Objectives - Plans / Agenda	Mariana Gebara-Coghlan & Members of the Working Group
15.30 – 16.00	Coffee Break	
16.00 – 17.45	<b>Biowaiver</b> - Terms of References - Objectives - Plans / Agenda	Craig Simon & Members of the Working Group
17.45	Day finishes at WHO building	
19.00	DINNER (please refer to your meeting folder for detailed information)	



8.30 – 9.00	Arrive at WHO building (Vanoye/Ange 2H, Geneva) WHO/Swissmedic staff will greet you in the foyer and escort you to the meeting room (room B)	
<b>Overview of Working Groups activities</b>		
9.00 – 10.45	Feedback / Wrap-Up Working Groups	All
10.45 – 11.00	Staff Exchange	Cordula Landgraf & Gabriela Zenhäusern, Swissmedic
11.00 – 11.30	Coffee Break	
11.30-12.30	Action Items / Decisions	Petra Doerr, Swissmedic Lembit Rāgo, WHO
12.30	Day finishes at WHO building	
12.30 – 14.00	Lunch	
14.00 – 16.00	Tour in the afternoon (optional) (please refer to your meeting folder for detailed information)	

- (1) 由 WHO Dr. Lembit Rāgo 表示期待 IGDRP 之發展，瑞士 Juerg H. Schnetzer (Swiss Agency for Therapeutic Products, Executive Director) 簡短介紹 Swissmedic 為三日會議之開場，Health Canada Mike Ward 並於接續介紹中強調 IGDRP 之重點是為增加學名藥審查流程之效能，未來 IGDRP 期待與其他法規協合體(例如 ICH)之功能互補，避免重複作業。
- (2) 由 International Pharmaceutical Regulation Forum (IPRF) 主席 Dr. Petra Doerr 簡要說明 IPRF 的發展與目標。IPRF 原為 ICH regulation forum，為強化國際合作，發揮藥政管理最大效益，故擴大為 IPRF。Dr. Petra Doerr 於報告中提到 IPRF 與 IGDRP 參與者重疊性高，IPRF 希望提供 IGDRP 協助，以促進各國法規交流；另 Lembit Rāgo 強調 IPRF 及 IGDRP 需要朝向更有系統的工作以協合現有平台，而非僅創立一個新的工作平台，European Commission (EC) 代表 Sebastien Goux 亦提及其觀察到

IPRF 及 IGDRP 部分工作項目的重複。

- (3) 延續前一主題，Mike Ward 指出目前國際間有多個法規協合單位，例如 ICH、APEC、PIC/S 等，應避免重複工作。另有關 IGDRP 之工作流程(Operation procedure)與組織章程(Terms of references)，Mike Ward 建議 IGDRP 三年 pilot 期滿後，朝向由各國具決定權之代表加入 steering committee；有關 IGDRP 參與資格是否限制現有會員國一議題，會中決定未來 IGDRP 仍持續開放各國家、相關法規單位(例如 ASEAN) 參加；Petra Doerr 並於會中強調資訊透明之重要性，可使非會員國了解 IGDRP 之工作與目標，提升參與意願；另 WHO 表示願意擔任 IGDRP 秘書處。
- (4) 澳洲 TGA Bill Turner 代表簡述四國小組會議(瑞士 Swissmedic、新加坡 Health Science Authority、加拿大 Health Canada、澳洲 Therapeutic Goods Administration)之工作進度，包含協合 DMF 申請格式、討論同意 biowaiver 之 BCS Class I、III 藥品資訊等；Bill Turner 提出應考慮工作分享之合法議題，並強調法規單位間之互信與人員交換、交流應持續進行。
- (5) Swissmedic 為 IGDRP 建立一會員工作與資訊分享平台(SharePoint)，由 Swissmedic 介紹此分享平台之操作使用方式，本平台除用以上傳 IGDRP 歷屆會議資料，同時亦建置會議工作、討論及資訊共享區，成員亦可將該國未來預計辦理之相關教育訓練分享於平台上供成員參考。本分享平台目前資訊皆非機密性資料，亦開放向系統維護者 Swissmedic 註冊申請即可使用。
- (6) 我國於會議上分享學名藥及生體相等性試驗管理之政策，報告中介紹我國學名藥相關法規及品質管理系統及其流變，並分享我國學名藥未來政策及規劃方向(DMF、Biowaiver、CRO inspection)，報告投影片請

見附件。會中成員對我國學名藥品質管理相當有興趣，會中成員提問包括非監視藥品應執行 BE 試驗清單之依據及更新、我國採用 BCS-based biowaiver 之清單及依據以及我國 DMF 推動時程，其他尚有我國 DMF abbreviated review procedure 時程及條件等，我方代表皆清楚予以回復。

- (7) WHO Rutendo Kuwana 於會中分享 prequalification program，包含 EOI (Expression of Interest)、採購及需求(Very priority、High priority)藥品，並歡迎各國帶回訊息供有意願之製劑廠申請 WHO prequalification program。
- (8) WHO Antony Fake 簡介 WHO 評估 API/DMF 的流程。WHO 的 API 可併製劑申請案一同檢送或獨立申請 (循 APIMF procedure)，APIMF procedure 可減少重複審查作業，其後續變更由 APIMF 持有者提出。WHO API/DMF 審查會議係由各國審查人員組成，成員來自加、法、得、以、義、馬、荷、紐、新、西、英、南非、瑞典、瑞士與烏干達，約 2 個月召開一次為期一週的審查會議。APIMF 將於第一個 Finished Pharmaceutical Product(FPP)提出申請時才審查同意，審查後不公佈同意名單，亦未強制要求 GMP 認證；針對愛滋病、肺結核、Reproductive Health 及瘧疾等高品質 API 來源較為困難之藥品，WHO 於 2010 年 10 月啟動 pilot project of API prequalification 以確保 API 品質及符合 GMP 要求。另 GMP 之查核，是以 API 為單位於申請後三年內進行，GMP 之查核雖不強制，但大部分較複雜之 API 會進行查核。
- (9) 關於 Reference product 之選用，WHO 提醒應注意在較小國家市場未銷售 Reference product 之問題，TGA 則回應澳洲同意該國上市之第一家學名藥品作為 reference product，Health Canada 將本題列為重要議題，未來將持續列入 IGDRP 議程。

- (10)巴西 ANVISA 報告 Gap Analysis 結果，但因我國與其他參與國表示名詞定義不夠精確，以至於分析內容與各國現況尚有出入，故本案決議各參與國再次檢視、更新 Gap Analysis 內容，明年會議再行發表分析內容。
- (11)WHO Milan Smid 分享與中低收入國家 regional initiatives 之工作分享 (work sharing)以及推動 prequalification program 之經驗，WHO 採用途徑包含法規協合、各國共同合作、建立典範(template)等方式，報告並以非洲為例，工作成效容易受當地複雜之政治環境影響。Mike Ward 指出 IGDRP 面臨的困境與 WHO 相同，雖現階段國際法規協合可能性低，但方法與模式的協和卻是必須的。另外，參與國對於「work sharing」一詞之定義亦進行討論，WHO 認為 work sharing 代表藉由其他法規單位之評估結果以輔助決策；四國小組提出之概念則為各單位於平行之審查過程中使用相同(協合後)的要求(例如格式、過程等)，現場尚未就此定義下結論。
- (12)考量 IGDRP 三年試行期即將結束，Mike Ward 提出 performance targets，包含以 ANVISA Gap Analysis 結果為基礎之 parameters 以及 benchmarking 方式，Health Canada 將於會後續行本項工作。
- (13)Mike Ward 介紹汎美衛生組織(Pan American Health Organization, PAHO)之 Regional Platform on Access and Innovation for Health Technologies (PRAIS)，PRAIS 建立供非法規單位(NRAs)非公開資訊 (Non-Public Information)交換之保密性網路資訊交換平台 PRAISsec，可提供 IGDRP work sharing 平台參考，現場也就其安全性層級討論。
- (14)TGA Bill Turner 於改革中遭遇之挑戰一節分享 TGA 面臨之問題供與會者討論，會後亦歡迎隨時討論回饋，問題包含審查人員致力於設立之時限(timeline)內完成作業而無暇他顧之解決方法、廠商於申請時提

出多個商品名之原因及其造成審查負擔之解決方式、是否有商品名選擇參據、對於審查最後階段廠商才送進之待審資料處理方式以及 prescreening 與正式送件間重複審查情形等。有關多商品名問題，Health Canada 與 Swissmedic 表示申請時僅接受 1 商品名；南非則可接受多個之申請，但應遵守相關規定。

(15) Petra Doerr 與 Mike Ward 更新 IGDRP Interim Operating Procedure，IGDRP 將於 2014 年底結束，於此之前尚將舉辦兩場會議；另關於 steering committee 將以一年兩次，各 working group leader 可以出席方式辦理。

(16) Gabriela Zenhausern 分享 Swissmedic 推動 work sharing 標準化(Standard) 之經驗，其推動方法包含電子送件標準化、增加現有標準使用率以及推動已存在之標準等。另 Swissmedic 於會中提到，在瑞士以 e-CTD format 送件之申請案約佔總申請案件的 20%，其中又有 80% 是 NCE 申請，其原因可能源於學名藥廠通常規模較小，經費不足以擁有 e-CTD 技術。

(17) Health Canada 於會中分享學名藥管理近況，Health Canada 每年約有 300-350 件學名藥品申請案，形成案件積累，Health Canada 釐清需求後設定 performance targets，例如設定總審查時間與實際審查時間、減少不必要的活動及工作等，以減少案件積累情形。現場 Swissmedic 提問 work sharing 是否納入解決案件積累之選項，Health Canada 回應相關 pilot 已由 2012 年開始進行；South Africa 則詢問一品項 API 之審查時間，Health Canada 回應以自收案至同意約 180 日曆天。

(18) Peter Bachmann 介紹歐盟 decentralized procedure (DCP) 制度，建議可作為 work sharing 模式，TGA 與 Health Canada 表達參與意願，歐盟將於會後確認各國參與 DCP 制度之可行性；會中亦討論各國參與 DCP 是否考量產業意向(涉及 confidential data exchange)，Peter Bachmann 傾向

應徵詢產業意向，會中並達成共識有意願加入之國家應評估加入之合法性並與產業溝通未來之可遵循度；另外就 IGDRP 是否可以一個體方式參與 DCP，或會員各自參與以及是否以觀察員角色作為開始等討論則尚無定論。

(19) TGA Mariana Gebara-Coghlan、Health Canada Craig Simon 分別就 DMF 與 Biowaiver 工作小組分享最新工作進度與規劃，我國亦參與此二工作小組，會後工作小組將著手研擬工作小組之任務及工作計畫；另 Craig Simon 建議未來 Biowaiver 工作可由 ANVISA 完成之 Gap Analysis 以及 Table IX of the AAPS Journal article on International Guidelines for Bioequivalence of Systemically Available Orally Administered Generic Drug Products 作為 BCS 分類討論基礎，會上亦討論未來可朝向發展一致的 BCS-biowaiver 清單，另日本表示尚未接受 BCS-based biowaiver。

(20) ANVISA 分享巴西案件積累的解決方式，包含對審查人員及廠商教育訓練、建立新 IT 系統、上市後變更使用 e CTD 方式、增加審查人員、將申請方式分為簡易(simple application)與複雜(complex application)兩類審查流程、參與國際協合及國際性教育訓練，以減少案件積累；ANVISA 提及目前共簽訂 32 項國際合作協議，2014 年起也將啟動與 Health Canada 之國際訓練計畫。Mike Ward 提醒，協調並推動 32 項國際協議相當費時，應著重於尋找更好的 work sharing 方法，例如一個共通的 MoU/保密協定模板可提供所有國家使用；WHO 亦提出與其多項雙邊協議，或許更可考慮一較具彈性之多方協議；另有關國際性教育訓練，IGDRP SharePoint 提供日曆功能可使會員更容易分享各國未來將辦理之相關課程。

(21) 會議最終再次確認我國為下一屆(第五屆)IGDRP 會議之主辦國，我國亦於會中邀請並歡迎各國代表之參與，WHO 則將擔任本會議之秘書

處。

2. 會後透過我國駐日內瓦辦事處施副處長金水安排拜會 International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)，IFPMA 為一非營利非政府組織性質之全球性研發製藥產業協會，主要工作領域跨足研發、智財、資料專屬、生物製劑及製劑品質等，雙方初步會晤後，IFPMA Regulatory Manager, Caroline Mendy、Biotherapeutics & Scientific Affairs Associate Director, Janis Bernat 及 Innovation, Intellectual Property & Trade Policy Analyst, Chiara Gherardi 先分享 IFPMA 重點工作領域，雙方並於就新藥、疫苗等法規最新發展進行意見分享，IFPMA 並提供即將於巴西召開之法規主管機關會議供我方參考 (2014 年 8 月第 16 屆 International Conference of Drug Regulatory Authorities, ICDRAs 會議)。
3. 隨後我方於 102 年 11 月 1 日受邀參訪位於瑞士巴賽爾之諾華生醫研究中心 (Novartis Institutions for BioMedical Research, NIBR)，參訪議程如下：

Friday, November 01, 2013			
09:30-10:00AM	tbc	Welcome	Lead: Mohammed Mansaray DRA Head AMAC/LACan
10:00-11:15AM	WSJ-Fabrikstrasse 10.1.40.1	Novartis Institute for Biological Research	Michael Rotte Global Head of Biomarker Development Office
11:15-01:00PM	WSJ 027.2.016	Campus tour and lunch	
01:00-03:00PM (tbc)	WSJ 027.4.015	Continuous Manufacturing Unit visit	• Michael Krumme Head Continuous Manufacturing Unit
03:00-03:30PM	WSJ.027.2.012	Closing remarks	Lead; Mohammed Mansaray DRA Head AMAC/LACan

NIBR 是全球前十大藥廠之一之諾華公司 (Novartis) 之醫藥研發機構，瑞

士據點即為全球重要研發網絡之一，其研究重點在於自體免疫及移植、肌肉骨質疾病、神經科學及癌症，參訪行程如下。雙方初步會晤交流後，由諾華 Head Drug Regulatory Affairs, Dr. Mohammed Mansaray 簡報公司簡介，包含歷史沿革、公司組織及產品品項等，後續實地參訪不同工作區域，由 Head Continuous Manufacturing Unit, Michael Krumme 帶領，實地參訪尚在設置中的新藥研發試製設施，以了解諾華公司新藥研發概況。



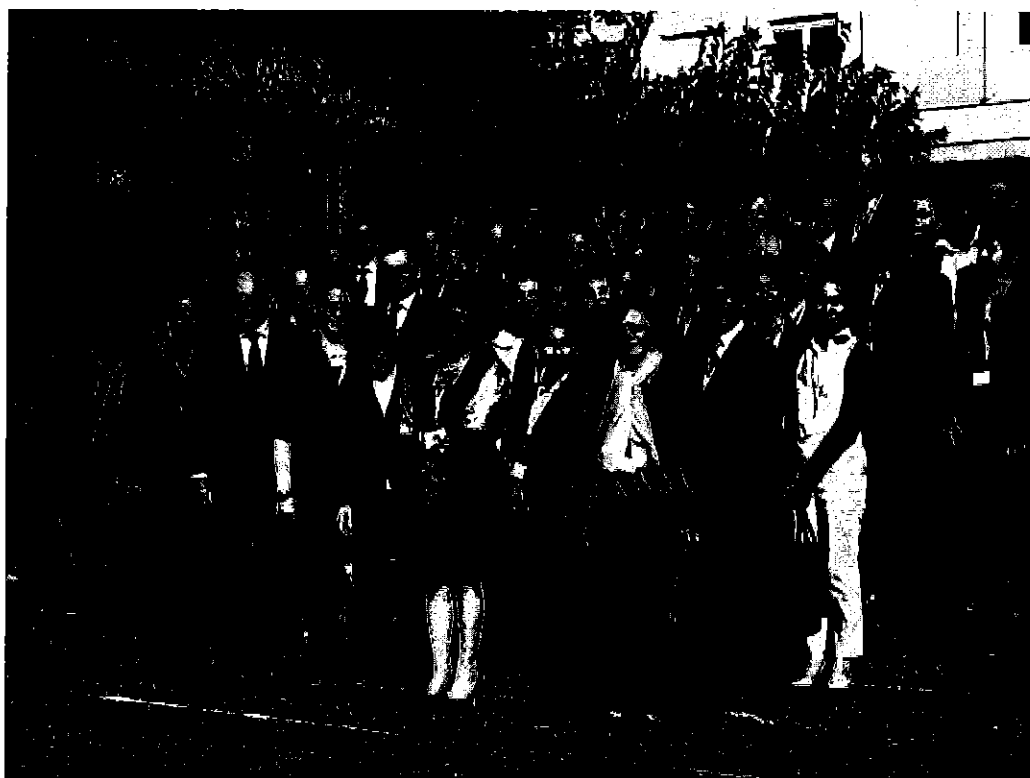
## 肆、心得與建議事項

1. 目前世界各國衛生法規單位皆面臨學名藥審查業務日益增加之情形，我國亦不能自外，為更有效運用我國審查能量，推動學名藥法規協合勢在必行。透過參與定期舉辦之 IGDRP 會議，可有效與各國藥政法規主管機關交流，短期且密集、直接地討論及分享各國政策推動時面臨之困境，並交換可能解決措施以及國際政策趨勢。
2. 由本次會議可知，IGDRP 會議形式與內容皆已逐漸成熟，工作項目朝向各國間實質合作與實質產出，重點工作與工作時程規劃具體化，其代表各國合作方向已定，雛型已成，會議中各國法規單位交流熱烈，對於掌握國際法規現況有實質助益，為使我國學名藥管理更符合國際管理趨勢，推動國際合作，加速我國學名藥產業世界接軌，我國更應持續、積極投身其中。
3. 推動藥政革新所面臨之問題可能多樣卻少有特例，透過國際交流與工作分享可得先行者之借鑒，避免閉門造車，以下謹整理數點討論趨勢供未來推動藥政之參考：
  - (1) 工作共享(work sharing)：透過不同形式之國際合作有效運用既有資源，是能量有限之學名藥甚或藥政審查系統之重點工作之一，工作共享模式可以為雙邊、多邊、援用審查意見、使用共同審查格式等不同方式，並可依據不同情境使用之。
  - (2) 業務整合：工作共享之同時亦應注意各個協合平台間之功能互補性，類似功能之合作可嘗試協調整合，避免重複作業。
  - (3) 深度交流：審查人員互換交流是增加國際合作互信基礎之有效模式，透過中、長期之人員互換，更深入了解可能合作對象之實際作業情形，形成以共同語言、夥伴模式以討論合作，可收事半功倍之效，未來亦可透過相關國際場合獲得或宣傳不同之教育訓練機會，並積

極參與之。

- (4) 資訊透明：業務資訊之透明度不僅限於國內導向，面對國際社會更應積極宣傳我國之藥政管理進程，強化國際合作之功能與業務，增加我國國際能見度，以達吸引合作夥伴之效果。
  - (5) 因地制宜：推動國際合作業務同時，應同時考量國內能量、法規與產業形勢，適度修正推動方式與期程、強度或輔導資源之調度，會議中討論之瑞士 e-CTD format 送件情形即可供我政策推動之參考。
4. 考量我國國際空間，IGDRP 此類型非正式型態合作會議可有效成為我國與國際溝通之渠道，經過我方代表極力爭取，本次會議正式宣布我國成為 IGDRP 下一屆會議之主辦國，在會中各國皆極力爭取國際能見度之環境下，實屬難能可貴，建議屆時可善加利用此機會宣傳我國製藥產業優勢，增加國際合作機會。
  5. 產業能量實為國際合作重點之一，高品質與產值之企業、活躍之國際性公協會亦可成為多國合作之民間管道，建議未來除可繼續推動企業之品質產值提升外，或可以輔導角度鼓勵企業及公協會參與國際組織，亦可提高我國之國際能見度。

伍、 工作照片



IGDRP 大合照



與 IFPMA 會晤後合影



參訪諾華 NIBR



我方代表與諾華代表合影

## 附件

IGDRP 會議我國報告資料