

出國報告(出國類別：開會)

參加第一屆國際學名藥法規計畫會議
(The 1st International Generic Drug
Regulatory Programme, IGDRP)

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：劉麗玲組長、洪文怡審查員

派赴國家：南非

出國期間：104年5月23日至104年5月31日

報告期間：104年8月

摘要

於 2014 年 11 月第七次新加坡會議中，IGDRP 決議結束 3 年之先導性觀察期，轉型為計畫性組織，更名為國際學名藥(International Generic Drug Regulators Programme, IGDRP)。轉型後之第一屆 IGDRP 會議於 2015 年 5 月 25 日至 28 日於南非普利托里亞舉行。本次會議由南非 Medicines Control Council (MCC)主辦，與會國家包括歐盟、加拿大、新加坡、日本、墨西哥、巴西、南韓、澳洲、WHO 及我國。本次藥品組代表參加此次會議，除報告我國相關法規最新進展外，也就國內藥廠參加 IGDRP 國際學名藥共同審查計畫進度與各國進行討論，並與各國藥政法規主管機關代表進行法規交流討論，洽談國際合作事宜。

本次會議中主要討論 IGDRP 轉型後組織章程的修訂以及未來與相關國際醫藥法規協和組織之合作與工作交流。本次會議決議將 IGDRP 定為學名藥審查標準之技術性討論會議，以達成審查標準一致性為目的，未來將積極與由各國醫藥主管機關組成之 International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)合作。未來 2 年的執行期間內，將不另增設會員國，新加入國家將以觀察員身分參與。

目次

壹、 目的	4
貳、 會議內容摘要	5
一、 Biowaiver 工作小組會議	5
二、 IGDRP Steering Committee (SC)會議	8
三、 非洲各國藥品共同審查經驗分享	12
參、 心得與建議	14
肆、 附錄	17
一、 會議議程表	17
二、 照片集錦	21

壹、目的

為因應日漸蓬勃的國際學名藥市場、減緩審查工作量並使國際間科學技術性審查標準趨於一致，國際學名藥法規主管機關先導會議 (International Generic Drug Regulators Pilot, IGDRP) 於 2012 年 4 月應運而生。於 2014 年 11 月第七次新加坡會議中，IGDRP 決議結束 3 年之先導性觀察期，轉型為計畫性組織，更名為國際學名藥 (International Generic Drug Regulators Programme, IGDRP)，除了持續其下各工作小組之進行，也將加強與其他國際法規協和組織例如 International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) 及 International Pharmaceutical Regulatory Forum (IPRF) 之合作。

我國自 IGDRP 成立之初，即積極參與其下各項活動，除了作為會員國參與 IGDRP 主管會議 (Steering Committee) 討論各項學名藥國際合作共識外，亦參加其下之工作小組如「Biowaiver Working group」及「ASMF/DMF Working Group」，就學名藥免除生體相等性試驗條件及原料藥審查要件等之科學技術層面進行討論，也曾於 2014 年 5 月於宜蘭主辦第七屆 IGDRP 會議，並為 IGDRP 所主導國際學名藥共同審查計畫之先導國家之一。

轉型後之第一屆 IGDRP 會議於 2015 年 5 月 25 日至 28 日於南非普利托里亞舉行。本次會議由南非 Medicines Control Council (MCC) 主辦，與會國家包括歐盟、加拿大、新加坡、日本、墨西哥、巴西、南韓、澳洲、WHO 及我國。本次會議由本署藥品組劉麗玲組長及洪文怡審查員參加，與各國藥政法規主管機關代表進行法規交流討論，除報告我國相關法規最新進展外，也就國內藥廠參加 IGDRP 國際學名藥共

同審查計畫進度與各國進行討論，並與各國藥政法規主管機關代表進行法規交流討論，洽談國際合作事宜。

本次會議議程共計 4 天，於 5 月 25 至 26 日平行舉辦各工作小組會議，5 月 27 至 28 日則進行主管會議。會議議程如附表。以下就會議中重要結論進行摘要說明。

貳、會議內容摘要

一、 Biowaiver 工作小組會議

本工作小組於 2013 年 10 月於瑞士召開會議中決議成立，目的在減少人體試驗重複執行、降低學名藥研發成本，於科學實證基礎上，建立 biowaiver 機制，即以體外溶離率曲線比對試驗取代體內生體相等性試驗之國際共通審查標準。本次會議於 5 月 25 至 26 日進行，延續前次新加坡會議討論內容，針對 Biopharmaceutical Classification System (BCS)-based biowaiver 之審查與送件要點進行討論，然考量此類 biowaiver 相關文件與法規差異討論已階段性完成，且因 BCS-based biowaiver 申請案件數較少，各國需要時間應用工作小組建立之文件並累積審查經驗，是以本次會議決議將延伸議題至 foreign reference product、additional strengths biowaiver 與特殊劑型 biowaiver 之各國法規管理差異的討論。彙整本次工作小組討論要點如下：

1. Biowaiver 相關法規之各國最新進展：

- (1) 我國於會中說明「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」已於今年 3 月公告修正，內容與國際標準更趨一致，另外

也將研擬 BCS-based biowaiver 審查與申請指引，使目前公告 BCS Class I 藥品以外之 Class I 及 Class III 藥品可依據指引檢送技術性資料申請 biowaiver。

- (2) 與我國同樣引用正面表列 BCS Class I 品項之巴西 ANVISA 也表示將採取與我國相同措施，於未來 2 年內修訂相關申請指引或法規。
- (3) 日本 PMDA 表示，日本原不採認 BCS-based biowaiver，然為與國際審查標準接軌，已於今年成立生體相等性試驗法規研究小組，成員包括產官學界，除分析日本現行生體相等性相關法規與國際間差異之外，BCS-based biowaiver 也是主要重點之一。其預計將於年底提出研究報告，作為未來法規修訂之參考。
- (4) WHO 則說明其已於今年修訂生體相等性試驗指引文件，未來將進一步針對 biowaiver 部分再作修訂。
- (5) 美國 FDA 雖未出席本次工作小組會議，然主席說明其已於今年修訂其 BCS-based biowaiver 指引，相關審查標準已與歐盟趨向一致。

2. 撰寫各國 biowaiver 法規異同分析報告並發表於科學期刊

本工作小組已藉由問卷方式匯整各國之 biowaiver 相關法規、審查重點及送件要求，並完成初步之分析報告，本次決議將請南非 MCC 協助完成期刊投稿格式，並將請各國再次確認內容是否有需要更正之處。

3. BCS-based biowaiver 評估報告範本之使用經驗分享

本工作小組依據各國審查共識所擬定之 BCS-based biowaiver 評估報告範本已於前次會議中完成，並請各國於實際審查時加以應用。本次會議中，主席請各國分享此評估報告格式之使用經驗與建議修改事項。我國說明使用該範本應用於實際 BCS-based biowaiver 申請案 2 件之使用經驗，並與在場各國代表進行討論，然多數國家如日本、南韓、墨西哥及新加坡均表示自前次會議以來尚無收到相關申請。考量各國 BCS-based 申請案件量仍相當少，會中決議仍請各國持續試用本報告範本，並藉以累積審查經驗，如有任何建議可隨時以 email 方式向各會員提出討論。

4. Foreign reference product 的採認

由於國際學名藥市場的蓬勃發展與市場的流通，學名藥申請查驗登記時，生體相等性試驗的對照品採認標準在各國之間如能達成共識或一致化，對於提升學名藥之研發產能將有很大助益。是以本次會議中，主席提出希望能藉由問卷填寫方式了解各國對非本國生產之對照品的採認程度、必要的審查要件以及相關資訊可否分享他國參考。該問卷將由 WHO 協助擬定，並請各國填報後，上傳至 ICDRP 之文件分享平台 Sharepoint，預定將於下次面對面會議中進行討論。

5. Biowaiver for additional strengths

同成分不同劑量之學名藥，為減少重複執行生體相等性試驗之必要性，目前各國均可接受在其中一劑量完成生體相等性試驗的前提下，其他劑量(additional strengths)產品可以溶離率曲線比對試驗取代生體相等性試驗。然而，哪一個劑量為要

求必須執行生體相等性試驗之產品，各國規定並不相同，例如美國 FDA 及歐盟針對不同成分藥品，依據其劑量與副作用之關聯性考量，會指定特定劑量為必須執行生體相等性試驗之產品，而部分國家則是以在受試者安全考量前提下，指定最高劑量產品為應執行生體相等性試驗之產品。是以本次會議中，WHO 針對速放、緩釋及延長釋放之產品制定問卷，請各國就 additional strengths 產品以溶離試驗取代生體相等性試驗之審查重點進行回復，並預訂於下次面對面會議時進行討論。

6. 特殊劑型的生體相等性考量

本議題由巴西 ANVISA 所提案，希望未來本工作小組可以增加對特殊劑型，例如外用製劑、懸液劑及眼用製劑等的 biowaiver 相關討論，並針對這類產品可執行之體外試驗方式進行討論。主席同意將此議題納入未來工作項目之一。

二、IGDRP Steering Committee (SC)會議

本會議中除由各工作小組報告工作進度，延續去年度會議結論進行討論以外，也對未來各國合作內容擬定未來工作重點。以下就會中討論內容摘要整理：

1. 相關國際法規協和組織 IPRF 及 ICMRA 現況報告與未來合作方向

本次會議由瑞士 Swissmedic 及澳洲 TGA 分別報告 International Pharmaceutical Regulatory Forum (IPRF) 及 International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) 之工作現況。IPRF 之工作重點著重於新興

生技藥品相關法規協和，其工作小組分工領域包括藥品臨床試驗法規(GCP)、細胞治療(Cell Therapy)、基因治療(Gene Therapy)、生物相似性藥品(Biosimilar)以及奈米藥物(Nanomedicines)，與 IGDRP 針對學名藥之工作目標較無重疊之處。然而 ICMRA 工作項目包含學名藥計畫(Generic Drug Project)，與 IGDRP 工作內容接近且內容不重複，且其作為醫藥法規主管機關合作組織，可強化 IGDRP 作為國際藥品審查機構合作組織在國際政策合作之決策力。本次會議中決議，將由 IGDRP 秘書處擬定一份「IGDRP-ICMRA 合作溝通策略文件」提供 SC 進行討論以做為未來合作策略。

然而 ICMRA 與 IGDRP 之會員組成並不相同，未來在進行法規交流或審查資訊交換時，可能受到外交政策限制，此為尚待解決之議題。

2. ACSS 四國學名藥共同審查工作組(ACSS Consortium Generic Medicines Working Group)進度報告

ACSS 四國學名藥共同審查工作組由澳洲、加拿大、新加坡及瑞士共同組成，該工作組已完成學名藥審查相關法規差異比較並取得審查標準共識，目前已建立原料藥主檔案審查報告範本(Quality Assessment Report-DMF Template)，規劃針對學名藥品質與生體相等性試驗之審查擬定共同標準，並建立審查時程與送件指引，作為廠商送件之參考依據。ACSS 最新之工作目標為參考 IGDRP 之歐盟學名藥共同審查計畫，推動四國間之學名藥共同審查計畫(ACSS Decentralized Registration Procedure Model)。與 IGDRP 不同的是，ACSS 將選擇國際大型

藥廠，主動詢問參與意願，且 ACSS 四國間已達成審查共識 (confidence building)，在審查過程中可直接互認審查報告，預期將可在短期內成功完成至少一件的共同審查案例。

3. IGDRP ASMF/DMF 原料藥主檔案工作小組進度報告

該工作小組會議於 5 月 25 至 26 日進行，目前已完成原料藥主檔案品質審查報告範本 (DMF/ASMF Quality Assessment Report Template)，並請所有工作小組成員國參考運用。另該工作小組已完成各國原料藥主檔案法規與審查差異之分析報告，預計將發表於科學期刊。SC 會議中對於本工作小組所建立之學名藥相關名詞定義表示贊同，並建議 IGDRP 應援用該名詞定義，加以拓增修訂，是國際間學名藥法規與審查專有名詞之解釋能有一致標準。ASMF/DMF 工作小組未來工作方向將拓展至學名藥的品質管理議題，不再局限於原料藥主檔案之討論，此與 Biowaiver 小組計畫將拓展討論議題致學名藥執行生體相等性試驗之審查討論方向相同，是以 SC 決議請各工作小組重新檢視工作計畫，擬定新的工作目標。

4. Biowaiver 工作小組進度報告

本工作小組就 5 月 25 至 26 日討論內容與決議事項向 SC 報告。會議內容如前述。

5. Information and work sharing models: 歐盟學名藥共同審查計畫進度報告

為建立國際學名藥共同審查模式，IGDRP 先後自 2014 及 2015 年與歐盟辦理了學名藥共同審查計畫，沿用歐盟現有「分散式

審查模式(Decentralized Procedure)」及「中央式審查機制(Centralized Procedure)」，讓 IGDRP 會員國加入歐盟共同審查機制，與歐盟國家同步進行相同產品的學名藥查驗登記審查，並由歐盟將審查報告分享給參與的 IGDRP 會員國。目前 IGDRP 作為先導國家加入此計畫的會員國包括澳洲、加拿大、瑞士，我國亦於計畫啟動之始即主動爭取加入，以期拓展我國學名藥市場。

自 2014 年開始之「分散式審查機制」共同審查，現共有 31 項產品提出意願書(Express of Interest, EOIs)，澳洲共收到 10 件、加拿大收到 8 件、瑞士收到 9 件、我國收到 4 件。相對於提出意願書的數量，實質送件的案件數仍相當低，總計共 5 件，經會中討論後認為應是非歐盟國家藥廠對於歐盟法規不甚熟悉所致，主席建議各國應加強與藥廠之溝通與輔導，鼓勵藥廠加入本項共同審查機制。

另外自 2015 年始啟動之「中央式審查機制」共同審查，目前共收到 4 項產品意願書，均為我國國產廠商，此為我國積極鼓勵國產藥廠參與此國際共同審查計畫之成效。未來本署亦將持續積極輔導提出意願書之國內廠商滿足歐盟法規要求，並儘快進行實質送件。

6. 重新檢視組織章程及會員條件

由於本次會議為轉型後之第一次面對面會議，對於本會議之組織章程(Terms of Reference)及相關作業規範(Operating Procedures)重新檢視修訂，並請在場各會員國提出建議。依據前次會議結論，轉型後以「Programme」形式進行的 IGDRP 將暫

定延續 2 年，在這 2 年執行期間，由澳洲 TGA 擔任執行秘書，協助會議行政流程並維護建立官方網站(www.igdrp.com)，本次會議即將此 2 項決議加入組織章程與作業規範中。另外就會員組成的部分，由於 Biowaiver 及 ASMF/DMF 工作小組均有反映部分參與會員已多次未參與電話會議或面對面會議，無實質參與討論或協助提供資訊，是以本次會議決議交由秘書處主動聯絡前述超過一年未實際參與工作小組或 SC 會議之會員國，確認其參與意願。針對會員條件，會中考量未來僅暫規畫 2 年執行期間，是以決議暫不制訂會員條件，待 2 年執行期間截止前再就會一直行狀況進行討論，若此期間有新加入成員，均先作為觀察員參與。

7. 各會員國應協助完成事項及未來會議時程

- (1) 有關各國學名藥相關法規比較分析，已由巴西 ANVISA 協助完成一份初稿，並將發表於科學期刊。ANVISA 請各國在檢視初稿內容，並提出修正建議。
- (2) 為彙整各國藥品資料庫之內容，以利未來進行資訊交流，ANVISA 協助擬定一份問卷，請各國協助填報。
- (3) 本年度第二次會議將於 11 月 2 至 5 日於南韓首爾召開，由 MFDS 主辦。請各國代表預留時間參加。明年度會議則將分別由 EDQM(法國)及加拿大 Health Canada 主辦。

三、 非洲各國藥品共同審查經驗分享

由於本次會議是由南非主辦，藉此機會於會中邀請南非及非洲各藥品共同審查組織報告其藥品審查概況，內容摘要如下：

1. 南非

南非之藥品審查主管機關為 Medicines Control Council (MCC)，隸屬於其衛生主管機關 National Department of Health 之下。MCC 主要管理人用及動物用藥物之法規與查驗登記，並對其製造、儲存、運送物流之機構進行認證。MCC 對於藥物之管理法規主要依循 WHO 及歐盟之規範。為爭取審查規費得用於聘用審查人員及做相關運用，2016 年起 MCC 將獨立於 National Department of Health 之外，改變為 South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA)，並成立 Institute of Regulatory Science，負責法規科學研究及評估，並與當地大學與產業界進行合作。

2. ZaZiBoNa 藥品共同審查合作組織

本合作組織是由非洲中部 Zambia、Zimbabwe、Botswana 及 Namibia 四國於 2013 年成立。在其所建立的共同審查機制之下，以順利審查 61 項藥品，其中 11 項產品已取得上市核准，審查時間平均為七到九個月。除此之外，該合作組織也與 WHO 合作，參與 WHO collaborative procedure，採用申請送件同時送四國及 WHO 的方式，由 WHO 提出審查報告並由四國採認的方式進行共同審查。該措施可有效加速必需藥品於四國上市，所需審查時程約 90 天。另外 WHO 也提出 WHO facilitated SRA collaborative procedure，即由 WHO 協調醫藥法規完善之國家 (Stringent Regulatory Authorities, SRA; 即 ICH 會員國，包括歐盟、日本、與美國) 協助進行藥物審查並由非洲國家採認以加速必需藥品上市核准之措施。

3. 東非 EAC-MRH 醫藥法規協和計畫

本合作組織名稱為 The East African Community Medicines Regulatory Harmonization Programme (EAC-MRH Programme)，主要成員國家包括 Burundi、Kenya、Rwanda、Uganda 及 Tanzania，並在此計畫下成立一藥品及食品共同審查委員會 (East African Community Medicines and Food Safety Commission)，目的在加強東非國家醫藥品法規及管理標準一致性。該計畫已於 2015 年 1 月達成法規協和化並加以發布，目前正邀請各非洲及國際藥廠提出意願書，以申請加入該計畫之共同審查。該共同審查機制之時程規劃為由 EAC 於一個月內完成審查，並送出 notification for registration 信函予申請者，並在三個月內完成各國之上市核准。除藥品共同審查機制外，此合作組織也在 GMP 查核與審查/查核員培訓上進行合作。與 ZaZiBoNa 相同，EAC 也參與與 WHO 合作審查計畫，於 2010 至 2011 年間完成 2 項藥品之共同審查，平均審查時間約為 7 個月；另於 2013 至 2014 年間完成 5 項藥品共同審查，平均審查時間縮短為 1 個月。

參、心得與建議

本次參與轉型後之第一屆 IGDRP 會議，在 Biowaiver 工作小組會議及高階會議討論過程中，以及私下與各國代表交流學名藥審查與管理經驗時，著實獲益良多。以下簡列本次參與 IGDRP 會議之個人心得與建議：

1. 我國應持續積極輔導國內學名藥廠參與 IGDRP 歐盟學名藥共同審查計畫

目前 IGDRP 所推動之歐盟學名藥共同審查計畫，對於我國國產學名藥拓展國際市場、提升國際能見度是一大利多，是以自計畫推行之始，我國即主動表示參加意願，成為該計畫試辦先導國家之一，並函知國內各製藥公協會相關訊息，並主動詢問國內藥廠參與意願。然而，由於我國目前送件方式與歐盟送件規格仍有明顯差異，加上目前正值 PIC/S GMP 施行之過渡期，許多國內藥廠仍處於觀望態度。未來應持續輔導提交意願書之廠商，提供諮詢協助，使其符合歐盟送件規定，以期於計畫實施期間能完成共同審查上市案例，取得我國與歐盟共同審查經驗，也能提升我國學名藥廠拓展海外市場之信心。

2. 國際藥品共同審查可減少工作重複、加快藥品上市時程，ACSS 及非洲國家合作審查經驗值得參考

本次會議中，由非洲中部及西非各國藥品共同審查經驗可見其藥品審查時程有效縮短，且在 WHO 之協助下，可有效家加快必需藥品在非洲國家的上市。另 ACSS(澳洲、加拿大、瑞士及新加坡)的報告中亦可知其在進行法規差異分析後，已完成 confidence building，即可互相承認各國之審查標準與結果，並將往擬定共同標準法規與審查報告方向繼續進行。從前述經驗分享中，可知共同審查方式，可減少審查人力的負擔，同時也能有效加快藥品的上市，尤其在非洲國家獨立審查能量相對較弱，以及對特殊必需藥品的緊迫需求情形下，有相當大的幫助。

3. 配合國際醫藥法規協和化進度，持續修訂我國藥品管理法規與國際標準一致，並制定配套審查指引

考量醫藥品技術性資料審查的複雜性，歐美體系法規常於主要大原則之法規條文之下，建立敘述性的指引文件(guideline)，

詳細說明審查要求、判定原則與建議執行細節；我國目前法規條文格式中可條列審查之行政資料要求，相當簡要明確，但技術性資料審查原則(例如各種可能情形下之准駁考量或是量化之判定標準)難以在條文中詳細說明呈現，另礙於修法程序，也較難即時性的依據國際最新共識與科技發展進程修改審查標準。

醫藥品之審查內容繁雜，建議廠商配合執行的試驗細節也相當多，建議我國可建立大原則性之法規條文以作為行政資料審查之准駁評判依據，並配合制定相關技術性資料審查指引文件，詳述審查要求、判定原則與建議執行之試驗細節，必要時也建議彙整常見問答集，以減少國外法規單位及國內外廠商對我國條文解讀之疑義，並能即時依最近科學進展與國際共識修訂審查標準。

肆、附錄

一、會議議程表

1. Biowaiver 工作小組會議議程

<p>1st INTERNATIONAL GENERIC DRUG REGULATORS PROGRAMME (IGDRP) BIOWAIVERS WORKING GROUP VENUE: The Farm Inn, Silverlakes Pretoria, South Africa 25th TO 26th MAY 2015 CHAIR: Dr. Crag Simon, Health Canada; CO-CHAIR: Dr. Alfredo Garcia, World Health Organization (WHO)</p>		
Day 1: Monday, 25 May 2015		
IGDRP ASMF WORKING GROUP Venue: The Farm Inn, Silverlakes (Pongola Auditorium)		
Time	Topic	Presenter/Discussion Lead
7:30-8:30	Refreshments outside Auditorium	Greeted by MCC
8:30-9:00	Arrival at meeting location	
9:00-9:15	Welcome Introduction, Adoption of meeting agenda	Chair/Co-Chair
9:15-10:00	Regulatory updates: <i>Each agency to inform about changes or notable updates in their biowaiver-related processes or regulations</i>	All
10:00-10:30	Morning Tea Break	
10:30-11:15	Updates to BCS-biowaiver evaluation template + Feedback from users of the template	Chair/Co-Chair
11:15-12:00	Discussion on BCS biowaiver scientific paper	Chair/Co-Chair
12:00-13:00	Lunch	
13:00-14:00	Information sharing from EUFEPS	WHO

	Global BE Harmonisation Initiative Conference and potential areas of interest for WG	
14:00-14:20	Using Sharepoint as a means of sharing information	Swissmedic
14:20-15:00	BCS Technical Discussion	Chair/Co-Chair
15:00-15:30	Afternoon Tea Break	
15:30-17:15	BCS Technical Discussion	Chair/Co-Chair
17:15-17:30	Wrap up of Day 1	Chair/Co-Chair
End of work day 1		

Day 2: Tuesday, 26 May 2015		
Time	Topic	Presenter/Discussion Lead
7:30-8:30	Refreshments outside Auditorium	Greeted by MCC
8:30-9:00	Arrival at meeting location	
9:00-9:15	Recap of Day 1	Chair/Co-Chair
9:15-10:00	Foreign Reference Products	Chair/Co-Chair
10:00-10:30	Morning Tea Break	
10:30-12:00	Foreign Reference Products and Proportional Strengths	Chair/Co-Chair
12:00-13:00	Lunch	
13:00-15:00	Future directions of Biowaiver WG- future projects, participations, etc.	Chair/Co-Chair
15:00-15:30	Afternoon Tea Break	
15:30- 17:00	Updating workplan to be presented to Steering Committee	Chair/Co-Chair
17:00-17:30	Wrap-up <i>Summary of action items, projects and way forward</i>	Chair/Co-Chair
End of work day 2		

2. Steering Committee 會議議程

Day 3: Wednesday, 27 May 2015

IGDRP STEERING COMMITTEE

Venue: The Farm Inn, Silverlakes , (Pongola Auditorium)

Time	Topic	Presenter/Discussion Lead
7:30-8:30	Refreshments outside Auditorium	Greeted by MCC
8:30-9:00	Arrival at meeting location	
9:00-9:15	Official opening and welcome	MCC
9:15-9:30	Round table Introductions	All
9:30-9:45	Adoption of the Agenda*	Chair/Co-Chair
9:45-10:00	Adoption of Record of Discussion of 7 th IGDR Pilot meeting Objectives of the 1 st IGDR Programme meeting	MCC/HSA
10:00-10:30	Break/Photo	
10:30-11:15	Update and discussions on recent developments: 1. IPRF 2. ICMRA 3. ACSS Consortium - Generic Medicines Working Group meeting	Swissmedic/TGA/HSA/HC
11:15-12:15	Reporting of ASMF working group Feedback on ASMF gap analysis-draft paper-Work plan endorsement	TGA/WHO
12:15-13:15	Lunch	
13:15-14:15	Reporting of Biowaivers Working Group-Work plan endorsement	MCC/HC/WHO
14:15-14:45	EU ASMF Working Group Update	EU
14:45-15:15	Discussion of the Outstanding Action items from the 7 th IGDRP meeting	CO CHAIR
15:15-15:45	Afternoon Tea Break	
15:45-17:00	New phase and future of IGDRP: • Review of Terms of Reference, Membership, and Operating Procedures; brand	IGDRP Secretariat/All

	management Recommendations for the Future of IGDRP	
17:00-17:30	Draft WHO paper list of comparator products	WHO
17:30-18:00	Public statement	Chair/Co-chair/All
19:00-	Dinner	
End of work day 3		

二、 照片集錦



本次南非 IGDRP 會議所有出席國家代表合影



Steering Committee 會議一隅



Steering Committee 會議一隅



劉麗玲組長(中)與洪文怡審查員(右)於會中聆聽副主席 David Woo (新加坡)報告
ACSS 四國共同審查合作進度



洪文怡審查員與各國代表合影
(左起為新加坡代表 Jalene Poh、南韓代表 Eunjung Kim、瑞士代表 Gabriela
Zenhäusern、會議主席 Silverani Padayachee 及南韓代表 Eunhee Kim)