

出國報告（出國類別：其他－國際會議）

出席 2015 年國際醫藥品稽查協約組
織（PIC/S）官方委員會暨
年度研討會

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署
姓名職稱：陳惠芳組長、鄒玫君研究員、
陳映樺科長、傅淑卿技正、
王湘瑜技士

派赴國家：印尼

出國期間：104 年 10 月 4 日至 10 月 10 日

摘要

國際醫藥品稽查協約組織 (The Pharmaceutical Inspection Convention and 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, 於 2016 年 1 月 1 日起新增香港及克羅埃西亞 2 個正式會員, 至 2016 年 1 月 1 日會員數將達 48 個, 分屬 45 個國家, 遍佈全球五大洲, 目前會員仍持續增加中。PIC/S 致力藥品 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。我國衛生福利部食品藥物管理署 (Taiwan FDA) 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。2015 年度 PIC/S 第 2 次官方委員會, 在 10 月 5-6 日於印尼巴厘島召開, 2016-2017 年 PIC/S 主席將由英國籍 Mr. Paul Hargreaves (英國 UK / MHRA) 出任, 我方代表亦獲選擔任 PIC/S 組織次委會 (Sub-Committee) 之幹部, 有助提升本署於 PIC/S 組織之地位。本次會議並與 PIC/S 代表討論與確認 2017 年 PIC/S 年度會議暨研討會在台舉辦相關事宜。

官方委員會後接續於 10 月 7-9 日舉辦 PIC/S 年度研討會, PIC/S 研討會開放給非會員國家之代表參加, 為各國官方稽查員聚首研討法規標準的年度盛會, 本次研討主題為「如何稽查生物藥品製造廠 (Biopharmaceuticals (Biotechnology & Biologicals) How to Inspect)」, 共有來自 44 個國家超過 130 位官方稽查員參與。本次派員出席上述會議, 藉此掌握生物藥品最新法規趨勢及稽查標準, 學習生物藥品生產過程及相關管理要求, 包括實驗室檢驗及查核技巧等, 本次研討會並討論修訂生物藥品稽查之 Aide Memoire, 將所得資訊內化為我國稽查單位之知識與查核能量, 應用於 GMP 稽查, 進而有助於帶動國內業者提升製藥產業水準; 會議期間本署代表積極參與討論, 增加我國之國際能見度, 並主動與他國代表洽談 GMP 稽查合作事宜。

目次

壹、 目的.....	1
貳、 過程.....	2
參、 會議內容重點摘要.....	2
肆、 心得及建議.....	11

壹、目的

國際醫藥品稽查協約組織 (The Pharmaceutical Inspection Convention and 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。PIC/S 會員數從成立時 8 個會員，迄 2016 年 1 月增加到 48 個會員，會員國遍佈全球五大洲的 45 個國家，主要為歐盟國家，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、日本及南韓等亦為會員。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) 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。目前申請加入 PIC/S 中的國家有巴西、伊朗、墨西哥、土耳其、菲律賓及泰國，申請預評鑑 (Pre-Accession) 的國家有白俄羅斯、智利及哈薩克，另中國、保加利亞、哥倫比亞、印度、伊拉克、牙買加、肯亞及俄羅斯等國亦表達入會意願。

PIC/S 年度官方委員會每年召開 2 次，2015 年度 PIC/S 第 2 次官方委員會在 10 月 5-6 日於印尼巴里島召開，出國人員陳惠芳組長與陳映樺科長為本署 PIC/S 組織代表，必須出席本官方委員會，另此行亦將參選 PIC/S 次官方委員會 (Sub-committee) 之幹部，可直接參與 PIC/S 組織之重要決策，強化我國於 PIC/S 組織之影響力，有利深化國際合作。

PIC/S 年度研討會為 PIC/S 組織促進稽查標準國際調和與一致化的重頭戲之一，PIC/S 每年針對特定 GMP 議題召開研討會，並開放給非會員國家之代表參加，為各國官方稽查員聚首研討法規標準的年度盛會。2015 年度 PIC/S 研討會於 10 月 7-9 日，由印尼 National Agency for Drug and Food Control (Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, BADAN POM RI) 承辦，主題為「生物藥品之稽查 (Biopharmaceuticals (Biotechnology & Biologicals) How to Inspect)」。本次派員出席上述會議，與各國代表共同研習與交流生物藥品 GMP 管理之最新趨勢與挑戰、專業知識與稽查技巧，有助強化我國生物藥品 GMP 查核能量，及帶動我國醫藥產業邁向國際，並可藉此機會了解研討會之運作與流程，有助規劃辦理 2017 年在台舉辦之 PIC/S 年度研討會。

貳、過程

出國人員經奉派於 104 年 10 月 4 日起程赴印尼巴里島，參加「PIC/S 年度官方委員會暨研討會」，於 10 月 10 日返抵國門。

一、主辦單位：

國際醫藥品稽查協約組織 (The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 簡稱 PIC/S)

二、承辦單位：

National Agency for Drug and Food Control (Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, 簡稱 BADAN POM RI)

三、時間：

- 10 月 5-6 日：PIC/S 官方委員會
(本署代表：陳惠芳組長、鄒玫君研究員、陳映樺科長、王湘瑜技士)
- 10 月 7-9 日：PIC/S 年度研討會
(本署代表：陳映樺科長、傅淑卿技正、王湘瑜技士)

四、地點：印尼巴里島

五、主席：Dr. Joey Gouws / Medicines Control Council(MCC), South Africa

六、出席人員：

- PIC/S 官方委員會：PIC/S 會員代表，WHO、UNICEF、EDQM 及 EMA 等 PIC/S 合作夥伴代表，PIC/S 入會申請中國家之代表等。
- PIC/S 年度研討會：依大會統計，2015 年 PIC/S 研討會共有來自 44 個國家超過 130 位官方稽查員參與。

參、會議內容重點摘要

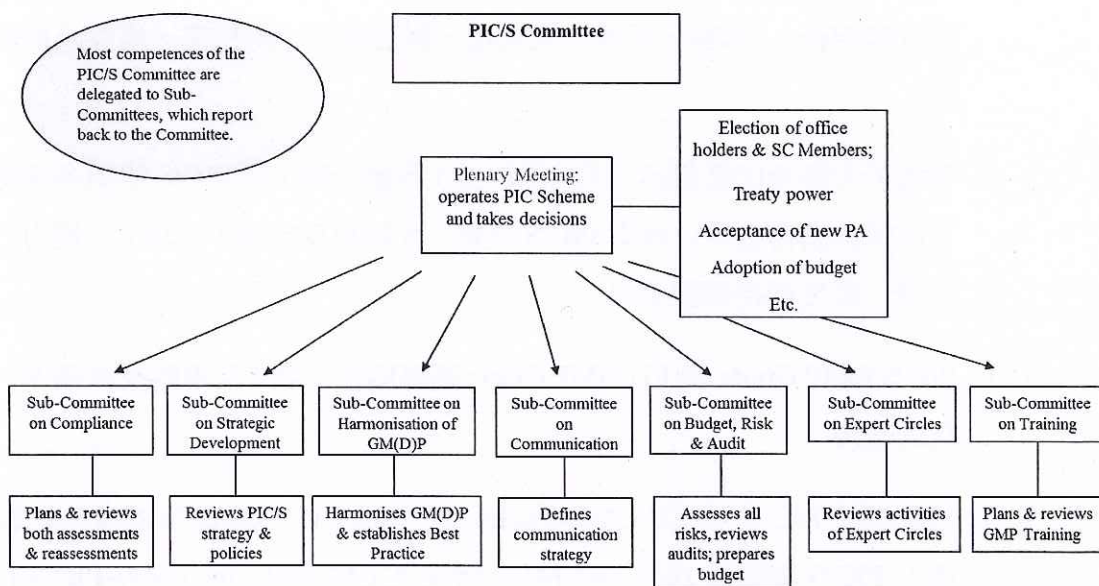
一、PIC/S 官方委員會

- (一) 2016-2017 年 PIC/S 主席將由 Mr. Paul Hargreaves (英國 UK / MHRA) 接任，PIC/S 副主席則由 Mr. Boon Meow Hoe (新加坡 Singapore /HSA) 擔任。
- (二) PIC/S 次官方委員會 (PIC/S Sub-Committee, SC) 幹部選舉，任期為

2016~2017年，共選出52位新任幹部，其中29位來自非歐盟會員國，代表PIC/S組織更趨國際化。我方代表陳映樺科長出任「會員資格符合性評鑑次委會（SCC）之副主席」及「政策發展次委員會（SCSD）之委員」，主要負責PIC/S會員再評鑑及入會申請者評鑑之籌劃與檢討，及促進合作夥伴間之協力，皆為PIC/S組織會務樞紐，將可直接參與PIC/S組織之重要決策，有助提升本署於PIC/S組織之地位，以期推展國際合作事務。2016~2017年PIC/S次官方委員會之主席與副主席整理如下表一，PIC/S次官方委員會之組織架構與主管會務詳圖一。：

表一、2016~2017年PIC/S次官方委員會之主席與副主席

次委會	主席	副主席
訓練 Training, SCT	Mr. Boon Meow Hoe/ 新加坡 HAS	Mr. Michel Keller/ 瑞士 Swissmedic
專家圈 Expert Circles, SCEC	Dr. Andreas Krassnigg/ 澳洲 AGES	Ms. Eija Pelkonen/ 芬蘭 FIMEA
政策發展 Strategic Development, SCSD	Mr. Jacques Morénas/ 法國 ANSM	Mr. Mark Birs/ 英國 MHRA
會員資格符合性評鑑 (Re-) Assessment SC on Compliance, SCC	Ms. Anne Hayes/ 愛爾蘭 HPRA	Ms. Ying-Hua(Ellen) Chen/ 台灣 TFDA
藥品優良製造及運銷規範 標準調和 GMDP Harmonisation, SCH	Mr. Paul Gustafson/ 加拿大 HPFBI	Ms. Marisa Delbò/ 義大利 Ms Marisa Delbò
風險、稽查及預算 Risk, Audit and Budget, SC RA&B	Mr. Ger Jan van Ringen/ 荷蘭 IGZ	Ms. Marta Alicia Cicero/ 阿根廷 INAME
溝通 Communication, SC COM	Mr. Mark Birse/ 英國 MHRA	從缺



圖一、PIC/S 次官方委員會之組織架構與主管會務

(三) 會中選出 PIC/S Executive Bureau (EB) 核心幹部，任期為 2016-2017 年，EB 成員包括：

- 主席：Mr. Paul Hargreaves (英國 UK / MHRA)。
- 副主席：Mr. Boon Meow Hoe (新加坡 Singapore / HSA)，並為 SCT 主席。
- 前任主席：Dr. Joey Gouws (南非 South Africa / MCC)。
- 各次委會 (SCSD、SCC、SCH、SCEC、SCB 及 SC COM) 主席。

(四) PIC/S 組織將新增 2 個正式會員：香港 PPBHK 及克羅埃西亞 HALMED 將於 2016 年 1 月 1 日起成為 PIC/S 組織第 47 及第 48 個會員。

(五) 他國申請 PIC/S 入會現況：

1. 已提出 PIC/S 入會申請，刻正進行 PIC/S 資格評鑑的國家，包括：巴西、伊朗、墨西哥、菲律賓、泰國及土耳其，其中陳映樺科長將擔任土耳其 TMMDA 入會評鑑代表團之成員 (PIC/S delegation)，預計於 2016 年第 2 季赴土耳其執行實地訪查。
2. 表達加入 PIC/S 意願的國家有亞美尼亞 (已完成預評鑑，刻正等待提出正

式入會申請)、大陸、印度、孟加拉、保加利亞、伊拉克、肯亞及俄羅斯等。

3. 有鑑於大陸及印度藥品(尤其原料藥)行銷全球,經 PIC/S 組織多次接觸及鼓勵該國稽查單位參與 PIC/S 活動,大陸可望於明(2016)年提出入會申請,印度則持續觀望中。

(六) PIC/S GMP Guide 與 EU GMP Guide 國際協合一緻,及推動查核標準一致化的現況:

1. 有關修訂 PIC/S 及 EU GMP Guides 之 Annex 1 (GMP 無菌產品的製造),PIC/S 與歐盟 IWG on GMDP 組成之工作小組(the EMA-PIC/S Joint Drafting Group on the revision of Annex 1 of the PIC/S-EU GMP Guide),刻正進行修訂工作,預計 2016 年 4 月將提出修訂版草稿。
2. PIC/S 及歐盟已完成 PIC/S 及 EU GMP Annex 15 之修訂,新版已於 2015 年 10 月 1 日正式生效。另, PIC/S GMP Guide 已參照 EU GMP Guide 更新 Chapters 1, 2, 6 & 7 及 Annex 13 及 Annex 17,目前修訂工作尚在進行中。
3. PIC/S 成立 ATMPs 工作小組(PIC/S Working Group on Advance Therapy Medicinal Products),該工作小組已初步完成「ATMPs 製造查核備忘錄(draft Aide-Memoire to support the inspection of ATMPs facilities)」,將於 PIC/S Blood, Tissues, Cells and ATMPs 專家圈中,先行討論與修改工作。
4. PIC/S 另成立「數據完整性查核工作小組(PIC/S Working Group on Data Integrity)」及「共用廠房交叉污染防治工作小組(PIC/S Working Group (WG) on Controlling Cross-Contamination in Shared Facilities.)」針對相關 GMP 議題進行討論。
5. PIC/S 但表參與 ICH 組織「增訂 ICH Q12 Guideline: Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management」之討論工作。

(七) 2016 年度 PIC/S 官方會議暨研討會預訂 2016 年 7 月於英國 Manchester 召開,由英國 MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory

Agency) 主辦，研討會主題為「How Inspectorate should move forward」。

二、PIC/S 官方委員會會議 (PIC/S Committee of Official Meeting) 其他摘要

【依PIC/S 規定，參與PIC/S 會員大會者須簽署保密聲明書(DECLARATION OF CONFIDENTIALITY & ABSENCE OF CONFLICT OF INTERESTS)，故下面詳細內容將不對外公開】

三、2015 年 PIC/S 研討會 - 「如何稽查生物藥品製造廠 (Biopharmaceuticals (Biotechnology & Biologicals) How to Inspect)」專用設施管理(Management of dedicated facilities) 之摘要

(一) 有鑑於新修訂之 PIC/S GMP Guide 附則二「生物藥品製造 (Manufacture of biological medicinal substances and products for human use)」(PE 009-12) 已於 2015 年 10 月 1 日公佈，PIC/S Aide Memoire「Inspection of Biotechnology Manufacturers (PI 024-2)」係於 2007 年 9 月 25 日生效，新修訂之 PIC/S GMP Guide-Annex 2 經大幅改版 (舊版本 5 頁，新版本 31 頁；納入基因轉殖動物/植物產品、基因治療產品及體細胞與異體細胞治療產品)；然而，PIC/S Aide Memoire 「Inspection of Biotechnology Manufacturers (PI 024-2)」於 2007 年 9 月 25 日生效後未曾修訂。故本次研討會透過演講與分組討論 (7 個 Session 及 4 個 Workshop) 方式，就 Biopharmaceuticals 產業現況、製程、品質管制、現行 GMP 法規及品質風險管理等面向進行分享與探討。與會人員討論後之建議，將提供 PIC/S 作為修訂 Aide Memoire 「Inspection of Biotechnology Manufacturers」(PI 024-2) 之參考。

(二) 附則二「Manufacture of biological medicinal substances and products for human use」(PIC/S GMP Guide - Annexes 2, PE 009-12) 針對各類生物製劑應導入 GMP 之階段詳下圖二。

圖二、新版 PIC/S GMP 附則 2 各類生物製劑應導入 GMP 之階段

Type and source of material	Example Product	Application of this guide to manufacturing steps shown in grey			
1. Animal or plant sources: non-transgenic	Heparins, insulin, enzymes, proteins, allergen extract, ATMPs immunosera	Collection of plant, organ, tissue or fluid ³	Cutting, mixing, and /or initial processing	Isolation and purification	Formulation, Filling
2. Virus or bacteria / fermentation / cell culture	Viral or bacterial vaccines; enzymes, proteins	Establishment & maintenance of MCB, WCB, MVS, WVS	Cell culture and/or fermentation	Inactivation when applicable, isolation and purification	Formulation, filling
3. Biotechnology fermentation/ cell culture ³	Recombinant products, MAb, allergens, vaccines, Gene Therapy (viral and non-viral vectors, plasmids)	Establishment & maintenance of MCB and WCB, MSL, WSL	Cell culture and /or fermentation	Isolation, purification, modification	Formulation, filling
4. Animal sources: transgenic	Recombinant proteins, ATMPs ⁴	Master and working transgenic bank	Collection, cutting, mixing, and/or initial Processing	Isolation, purification and modification	Formulation, filling
5. Plant sources: Transgenic	Recombinant proteins, vaccines, allergen	Master and working transgenic bank	Growing, harvesting ⁵	Initial extraction, isolation, purification, modification	Formulation, filling
6. Human sources	Urine derived enzymes, hormones	Collection of fluid ⁶	Mixing, and/or initial processing	Isolation and Purification	Formulation, filling
7. Human and/or animal sources ⁷	Gene therapy: Genetically modified cells ⁸	Donation, procurement and testing of starting tissue/cells ⁹	Manufacture, vector ⁷ and cell purification and processing.	Ex-vivo genetic modification of cells, Establish MCB, WCB or primary cell lot	Formulation, filling
	Somatic cell Therapy	Donation, procurement and testing of starting tissue/cells ⁹	Establish MCB, WCB or primary cell lot or cell pool	Cell isolation, culture purification, combination with non-cellular components	Formulation, filling
	Tissue engineered Products	Donation, procurement and testing of starting tissue/cells ⁹	Initial processing, isolation and purification, establish MCB, WCB, primary cell lot or cell pool	Cell isolation, culture, purification, combination with non-cellular components	Formulation, filling
Increasing GMP requirements →					
See Glossary for explanation of acronyms.					
³ See section B1 for the extent to which GMP principles apply. ⁴ See section on 'Seed lot and cell bank system' for the extent to which GMP applies. ⁵ In the EEA: HMPC guideline on Good Agricultural and Collection Practice - EMEA/HMPC/248816/2005 may be applied to growing, harvesting and initial processing in open fields. ⁶ For principles of GMP apply, see explanatory text in 'Scope'. ⁷ Where these are viral vectors, the main controls are as for virus manufacture (row 2). ⁸ In the EEA, human tissues and cells must comply with Directive 2004/23/EC and implementing Directives at these stages					

(三) PIC/S GMP 附則二 Part A 第 7 點說明生物製劑之生產，若有下列情形應使用專用生產區，包括可以在製造環境中持續存活之 live cells(在 inactivation

之前)及能引起嚴重人類疾病之病原體，講者依該點之定義，認為基因改造微生物亦應使用專用生產區；Part A 第 8 點說明依 QRM 原則，若納入下列 considerations 與 measures 作為預防交叉污染之有效控制策略時，廠房可能可以用於生產多種產品之用 (multi-product facility)，包括：

1. 瞭解在相同設施內生產之所有細胞、微生物與任何外來物質的關鍵特徵 (例如，致病性、可檢測性、持久性、對去活化的敏感性)。
2. 當生產的特性係為小批次，且原料之來源不同時 (例如細胞產品)，在管制策略的開發期間中，評估併行性作業的可接受性時，應將捐贈者的健康狀況與患者損失產品的風險列入考慮。
3. 應防止活微生物與孢子 (合適時) 進入非相關的區域或設備。在接著製造其他產品之前，應有管制措施以移除活微生物與孢子，包括 HVAC 系統，移除活微生物與孢子之清潔與去污染之方法應經確效。
4. 在生產期間及清潔與去污染後之環境監測，應在相鄰的區域中特別針對所生產之微生物進行監測。在處理活微生物及/或會形成芽孢之微生物的區域中，亦應注意使用某些監測設備 (例如，浮游微粒子監測) 而造成之風險。
5. 產品、設備、輔助設備 (例如，用於校正與確效者) 與拋棄式物品，僅能以防止污染其他區域、其他產品與不同產品階段的方式 (例如，防止尚未去活化之產品污染已經去活化或失去毒性之產品) 在該等區域內移動或移出。
6. 採時段切換之製造模式，應有經確效的清潔與去污染程序。

(四) PIC/S GMP 附則二 Part A 第 39~47 點說明 Seed Lot and Cell Bank System，與舊版本不同之處摘述如下：

1. 本系統可能不適用於所有類型的新興治療藥品。
2. 在成為 master seed or cell bank 之前，可以只應用 GMP 之原則，可行的話，自該 Seed 或 Cell 之最初來源或基因重組研發階段即建立文件，以供追溯研發期間使用之可能影響產品安全性之原物料。

3. 在建立 master and working cell banks and master and working seed lots 後，應遵循隔離與放行之程序，包括充分了解污染物的特質與測試之。種批與細胞庫的安定性與可復甦程度之證據應加以文件化，且紀錄應以允許評估趨勢的方式保存。

(五) 生物製劑之特性與製程和一般化學藥品不同，以單株抗體為例，說明常見生產步驟之目的如下表，為了解製程是否有達到該步驟之目的，應於製程中取樣進行檢驗，以確認是否符合既定規格或做為其後步驟之參考。

步驟	目的
Harvest	移除細胞碎片
Protein A-based chromatography	移除細胞培養過程中加入之原料與內生性病毒顆粒
Ion Exchange	移除 aggregated product 與細胞培養過程中加入之原料
Viral Filtration	移除病毒
Ion Exchange	移除 host cell protein、病毒
UF/DF	移除其他小分子、濃縮、buffer 交換、調液
過濾	移除微生物

(六) 生物製劑之品質管制方法亦與一般化學藥品不同，除了一般性的檢驗外，亦需有適當方法檢測蛋白質之結構以確認其功能，整理如下表：

檢驗目的	項目類別	常見方法
一般性	物化試驗	外觀、pH、滲透壓
蛋白質之結構	鑑別試驗 純度試驗	<ul style="list-style-type: none"> • Liquid Chromatography (Reverse Phase, Size Exclusion chromatography, Ion exchange chromatography) • Electrophoretic techniques (SDS-PAGE, IEF)
含量	含量試驗	<ul style="list-style-type: none"> • Binding assays (ELISA, Surface Plasmon Resonance-SPR, Fluorescence Resonance Energy Transfer-FRET) • Potency assays
安全性	-	<ul style="list-style-type: none"> • Sterility • Endotoxins

(七) QRM 在生物製劑廠之應用

Quality Risk Management (QRM) 可用於發展控制策略、建立設備維護保

養計畫與訂定內部稽核計畫等方面，以使投入之人物力與風險高低具平衡之關係，亦即使資源用於最有需要的地方；但常見製藥廠不當使用 QRM 之例子，包括用於判斷檢驗結果未符合規格之批次是否可以放行、以缺乏科學性之方法低估風險及以預設之結果為目標進行風險評估等。而在生物製劑廠可以運用 QRM 之主要範疇，廠房設備專用之程度、廠房空調潔淨等級之設計、微生物管控策略、清潔確效策略、環境監控計畫及驗證與確效規劃等。

(八) 分組討論

分組討論共分 4 個主題，包括病毒移除與不活化、無菌操作、生物製劑廠 QC 實驗室之稽查，就其中重要之討論結果摘要如下：

1. 稽查時如何確認經確效之關鍵參數與取得上市許可之資料相同
 - (1) 稽查前取得申請查驗登記之資料
 - (2) 若有變更應有核准紀錄
 - (3) 查閱 IPC/ CPP 等數據之趨勢與 PQR (APR)
 - (4) 查閱批次紀錄、確認製程確效結果
2. 病毒移除/不活化步驟使用拋棄式設備應注意之要求
 - (1) 供應商驗證並考慮備用供應商
 - (2) 容器密閉性 (包括連接處、valves 與取樣處)
 - (3) 設備表面不受不活化步驟所用溶劑影響
 - (4) 用後去污染與丟棄方式
3. 稽查生物製劑廠 QC 實驗室應注意事項供 new biopharmaceutical inspectors 參考
 - (1) QC 人員之教育訓練制度與紀錄
 - (2) 對照標準品之管理，包括 freeze thaw cycle 次數、效期管理、新標準品含量之標定與變更管理
 - (3) Data integrity (raw data)
 - (4) 檢驗結果之趨勢分析
 - (5) 委外檢驗
 - (6) 檢體運送與管理

肆、心得及建議

- 一、在藥品市場全球化趨勢下，資源整合、專業分工與避免缺貨等議題，以及原料、中間產品與最終產品之流動越來越複雜，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，因此各國主管機關間建立合作關係已成當前世界潮流趨勢，PIC/S 組織正好提供會員間建立資訊互享、警訊通報、聯合查廠及簽署 GMP 相互認證等之合作平台，本署自 102 年成為 PIC/S 組織正式會員後，積極透過 PIC/S 平台耕耘與各國主管機關之關係，建立更深厚友誼與夥伴關係，深化藥品 GMP 管理之實質跨國合作，以期整合國際資源，強化藥品品質管理，讓 PIC/S 入會效益持續發酵。
- 二、鑒於近年來許多生物藥品之專利已過保護期，且疾病或癌症用藥研發亦朝向副作用低、專一性高之趨勢，使得生物藥品相似藥或新藥之製造廠呈現大幅增加之趨勢，而稽查生物藥品製造廠時，除一般藥品之重點外，尚有許多面向需涵蓋，包括細胞/病毒種庫系統、純化製程、生物化學檢驗方法與防止微生物污染等，所以本次研討會透過演講、分組討論等方式，針對生物藥品製造廠 GMP 相關規定及技巧等進行深入探討，包括 2015 年 10 月 1 日公佈之新版附則二「Manufacture of biological medicinal substances and products for human use」與如何更新 Aide Memoire 「Inspection of Biotechnology Manufacturers」(PI 024-2)，以促進生物藥品之 GMP 稽查標準協和一致化。
- 三、本次出席會議與研討會之建議如下：
 - (一) 積極參與投入 PIC/S 會務與活動，全力舉辦 2017 PIC/S 會員大會暨研討會，利用 PIC/S 平台，深化藥品 GMP 管理之實質國際合作
本次會議我國代表再度當選下任 PIC/S 次委會之副主席及委員，可直接參與 PIC/S 組織運作核心與重要決策，讓本署於 PIC/S 組織逐步扮演重要角色。此外，我國將主辦 2017 年 PIC/S 會員大會暨研討會，為 PIC/S 組織年度最大盛會，代表我方在 PIC/S 組織之長期耕耘已見成果，我國多年來表現亦獲得 PIC/S 組織高度肯定，屆時將有來自全球主管機關之代表及近 150 位 GMP 專家與稽查官員齊聚台灣，本署更應傾注所有資源及能量舉辦，另，鑑於大陸可能於近期內向 PIC/S 組織提出入會申請，本署更應積極投入參與 PIC/S 會務與活動，成為該組織不可或缺之角色，以鞏固我國於

PIC/S 組織之地位，並利用 PIC/S 平台擴展及建立與他國主管機關之實質國際合作，協助國產藥品行銷世界。

(二) 積極培訓查核生物藥品之稽查員

我國製藥產業在生技新藥方面之研發業經多年耕耘，已有多項新藥在國內執行臨床三期試驗，甚至取得上市許可，爾後此類藥品製造廠之 GMP 登記需求必然呈上升趨勢，故亟需培訓更多可查核生物藥品製造廠之稽查人員並持續教育訓練以不斷吸收新知，因此建議增加生技範疇之訓練課程與實務演練，以深化稽查員實力與稽查技巧。