

出國報告（出國類別：開會）

2018 年 APEC SOM3 生命科學創新論壇 —法規協和指導委員會會議報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：王博譽 簡任技正

林賢一 高級審查員

派赴國家：澳大利亞(Australia)

出國期間：107 年 8 月 20 日 - 8 月 25 日

報告日期：106 年 10 月 6 日

摘要

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)代表我國長期參與亞太經濟合作(APEC)生命科學創新論壇(LSIF)—法規協和指導委員會(RHSC)，在 RHSC 架構下與日本衛生主管機關 MHLW/PMDA 共同主導推動優良查驗登記管理(GRM)，並獲認可為 APEC 法規科學訓練卓越中心(CoE)，在台辦理優良查驗登記管理法規科學訓練活動。RHSC 於 107 年 8 月 21 至 23 日在澳洲布里斯本召開會議，檢討各優先工作領域(PWA)的最新工作成果，食藥署出席本次會議，與日本代表召開 GRM 工作小組會前會，並向 RHSC 報告推動 GRM 路徑圖及 APEC 法規科學訓練卓越中心(CoE)之最新成果，出席 CoE 主管會議。會後將積極辦理本年度參與 RHSC 的三大主要工作項目，包括 9 月在台辦理 2018 年 APEC 優良查驗登記管理法規科學卓越中心研討會及執行推動優良查驗登記管理的績效指標(performance indicator)評估問卷調查。

關鍵詞：亞太經濟合作，生命科學創新論壇，法規協和指導委員會，優良查驗登記管理，法規科學訓練卓越中心

目次

壹、目的	4
貳、行程安排	5
參、會議內容	6
肆、心得及建議事項	16
附件 1、RHSC 的 PWA 主辦經濟體及 CoE 清單	17
附件 2、APEC RHSC 2018 SOM-3 MEETING AGENDA	18
附件 3、GRM PWA RHSC Pre-Meeting Agenda	22
附件 4、優良查驗登記管理路徑圖成果報告(GRM Roadmap Update)	23
附件 5、優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心成果報告(CoE Update)	31
附件 6、會議剪影	36

壹、目的

本次出席 APEC 生命科學創新論壇(LSIF)—法規協和指導委員會(RHSC)於澳洲布里斯本召開的會議，有下列主要目的：

- 一、與日本代表召開 GRM 工作小組會前會，討論本次會議簡報內容及本年度重點工作。
- 二、於 RHSC 會議報告主辦「推動優良查驗登記管理路徑圖」及「APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心」之最新成果，聽取 RHSC 的意見回饋。
- 三、出席 APEC 法規科學訓練卓越中心(CoE)主管會議，就營運挑戰相關議題與 CoE 聯盟成員交流及討論。
- 四、即時了解 RHSC 的最新進展及未來規劃。

貳、行程安排

時間	行程
8月20日	晚間 23:50 自桃園機場搭機飛往澳洲布里斯本
8月21日	上午 10:45 抵達布里斯本 下午出席 Good Registration Management (GRM)會前會及 Center of Excellence (CoE) Coalition 會前會 會議地點：Queensland University of Technology Gardens Point Campus
8月22日	出席 Life Sciences Innovation Forum - Regulatory Harmonization Steering Committee (LSIF-RHSC) Meeting，報告 GRM PWA update、CoE Update 等工作成果，並出席 CoE Directors' Meeting。 會議地點：Queensland University of Technology Gardens Point Campus
8月23日	出席 LSIF-RHSC Meeting 會議地點：Queensland University of Technology Gardens Point Campus
8月24日	晚間 23:50 自澳洲布里斯本搭機返台
8月25日	清晨 5:55 返抵桃園機場

參、會議內容

一、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，我國以中華台北的名義參與，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，目的為開創對生命科學創新有利的政策環境。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(Regulatory Harmonization Steering Committee，簡稱 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導 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 2020 年區域法規協和之任務。RHSC 最新的 PWA 主辦經濟體及 CoE 清單如附件 1。

食藥署為 RHSC 的創始會員，自 2011 年起於 RHSC 主導優良審查規範路徑圖，2014 年起與日本合作推動優良送審規範。RHSC 於 2016 年認可「優良審查規範」及「優良送審規範」合併為「優良查驗登記管理」(Good Registration Management，簡稱 GRM)，我國及日本成為該優先工作領域的共同主辦經濟體。為推動 GRM 的法規科學教育訓練，食藥署及 RAPS 台灣分會於 2017 年聯名獲 RHSC 認可為「APEC 優良查驗登記管理法規科學卓越中心」，並與 APEC LSIF 完成合作備忘錄的簽署。RHSC 每年於 APEC 第一次資深官員會議(簡稱 SOM1)及第三次資深官員會議(簡稱 SOM3)期間各召開一次會議，檢視各 PWA 的推動進展。

本年度的 APEC 主辦國是巴布亞紐幾內亞，SOM3 期間的 LSIF-RHSC 會議移至澳洲布里斯本召開，RHSC 檢視各 PWA 及 CoE 的工作成果及未來規劃，食藥署代表就 GRM Roadmap 及 GRM CoE 的後續工作內容與主要合作機構日本 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)及 Japan Pharmaceuticals Manufacturers Association (JPMA)召開面對面會議溝通協調外，並於正式會議向 RHSC 報告 GRM Roadmap 及 CoE 的推動成果。除推動 GRM 外，食藥署代表亦積極了解其他 PWA 的工作進展，以爭取參與及交流的機會。

二、Life Sciences Innovation Forum - Regulatory Harmonization Steering Committee (LSIF-RHSC) Meeting (8 月 21 日至 8 月 23 日，議程如附件 2)

1. APEC 優良查驗登記管理(GRM)優先工作領域(PWA)預備會議

議程如附件 3，我國與日本為該 PWA 的共同主辦國，於預備會議討論(1) GRM 議程及簡報資料，(2)本年 9 月 APEC GRM 法規科學訓練卓越中心(CoE)研討會的籌備，(3) GRM 績效指標及問卷草案。雙方達成下列共識：(1)於 PWA 成果簡報提及 Thai FDA 有意申請辦理 pilot CoE，並增加問卷調查執行構想；(2)請 Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS)對 GRM 問卷草案提供意見；(3)了解墨西哥官方 COFEPRIS 辦理第二次 pilot 的規劃；(4)了解美國藥品研究與製造商協會(PhRMA)對加速審查途徑的訴求。

2. RHSC 歡迎及介紹

本次會議由 RHSC 共同主席 Michelle Limoli (美國 FDA)及 Nobumasa Nakashima (日本 PMDA)聯合主持，並歡迎 Nobumasa Nakashima 繼任退休的 Toshiyoshi Tominaga (日本 PMDA)成為 RHSC 共同主席。

3. AHC 報告

- (1) **協辦研討會**：AHC 於 2018 年協辦 3 場 CoE 先期訓練(包括 MRCT Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard 主辦的 MRCT-GCP CoE Pilot Training、MDITAC 主辦的 Medical Device CoE Pilot Training 及 Duke-NUS 主辦的 Biotherapeutics CoE Pilot Training)、1 場 Supply Chain Pre-CoE Workshop 及 1 場 Medical Device Workshop。2019 年研討會協辦線上申請截止日是 2018 年 10 月 12 日，將於 11 月召開電話會議討論，以決定獲支持的申請案。
- (2) **線上學習中心**：AHC 報告提供 ICH 指引線上培訓課程的時程規劃，已提供 ICH E2 指引培訓課程，預定於 2018 年底前提供 ICH Q1(stability test)課程，2019 年提供 ICH Safety guidelines 課程，2020 年提供 ICH Efficacy guidelines 課程，2021 年提供 ICH Quality guidelines 課程。
- (3) **法規研究報告**：執行 APEC 21 個會員經濟體的藥品管理框架研究，目前已於官網(www.apec-ahc.org)公告 16 個經濟體的藥品許可系統報告，預定於 2018 年內再公告 Brunei Darussalam、Canada、China、Papua New Guinea 及 Russia 等 5 個經濟體的報告，供使用者參考。
- (4) **CoE 協調機構**：作為 CoE 協調機構，AHC 辦理 2018 CoE Director's Meeting，並於官網建立 CoE 專區，提供的訊息包括 CoE 簡介(About CoE)、CoE 活動(CoE Activities)、CoE 申請(Application)及相關文件(Related Documents)。

4. RHSC 代表報告

AHC 長期代表 RHSC 出席 ICH/IPRP 會議，本次會議由 Joung-weon Oh 簡報本年 6 月出席神戶會議支成果，內容包括(1)IPRP 會議摘要及(2)ICH 大會摘要。

5. 培訓活動最新現況

(1) 世界衛生組織(WHO)報告

- **WHO Capacity Building/Training Strategy**：由 Samvel Azatyan 簡報 WHO 目前在主管機關人員培訓的作法及全球監管能力與課程計畫的進展，WHO 為 APEC 的合作機構，其推動監管能力建設的資源及機制值得 APEC 參考。
- **Development and implementation of WHO standards for biologicals**：由 Ivana Knezevic 簡報 WHO 在疫苗及生物製劑領域發展出的標準及指引、推動標準的落實及與 IPRP 生物相似藥品工作小組的合作。

(2) ICH Training Subcommittee Activities 報告

由 Michelle Limoli (US FDA) 簡報 ICH Training Subcommittee 相關活動。ICH 為因應指引培訓之需求，於 2016 年成立 ICH Training Subcommittee，2017 年完成為期 12 個月的 ICH Training Partner Pilot Programs，並持續與 training partners 合作發展 Tier 1 及 Tier 2 指引的線上培訓教材。此外，該委員會尚有另外兩個工作目標，包括：(1) 支援專家工作小組 E9 EWG、Q11 Q&A IWG 及 E17 IWG 發展培訓教材；(2) 發展 Tier 3 指引培訓的差異分析。

6. RHSC 網頁最新現況

RHSC 秘書處報告 RHSC 網頁建置進度，預定於今年 11 月請 RHSC 會員及 APEC Online Communication Manager 同意內容，並於 12 月正式上線。

7. Good Registration Management Roadmap (Chinese Taipei - TFDA and Japan - PMDA)

優良查驗登記管理的共同主辦經濟體是中華台北及日本，並由本署及日本 PMDA 共同負責，目前正式的法規科學訓練卓越中心只有本署(TFDA/RAPS)，試辦的法規科學訓練卓越中心則為墨西哥 COFEPRIS。

我方於會中提出 PWA Update (附件 4) 及 CoE Update (附件 5) 等二項工作簡報，優良查驗登記管理路徑圖(roadmap)如圖一所示，目前正進行路徑圖的第三階段評估 GRM 的影響及第四階段達到實施 GRM 的目標，工作重點包括路徑圖績效評估及 GRM CoE 培訓課程。與會的墨西哥及美國代表針對「溝通」績效指標提出討論，美國藥品研究與製造商協會(PhRMA)代表並表達有意加入 GRM 指導委員會。RHSC 主席針對我方的報告作成會議結論：RHSC 認可修訂的 GRM 路徑圖及核心課綱，下一步是執行問卷調查。

PhRMA 代表於 Update on PhRMA Special Session on Expedited Pathways 報告中感謝我方協助於 9 月 APEC GRM CoE 研討會辦理期間安排該項議程。

圖一、優良查驗登記管理路徑圖



8. Multi-regional Clinical Trials and Good Clinical Practices Inspection Roadmap (Japan - MHLW/PMDA and Thailand - FDA)

多區域臨床試驗及優良臨床規範稽查的共同主辦經濟體是日本及泰國，並由日本 MHLW/PMDA 及泰國 FDA 共同負責，目前正式的法規科學訓練卓越中心有 4 個機關，分別為中國的北京大學、日本的 PMDA、新加坡的 Duke-NUS 醫學院及美國的 MRCT Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard。

這次會議中，日本 MHLW 報告該路徑圖成果，各卓越中心則分別報告訓練活動成果。該路徑圖目前正進行第四階段（2017-2020）：實現目標的培訓-進一步法規協和之建議。報告重點包括：(1)提供 CoE 研討會；(2) 核心課程的改進：包括 MRCT 內容與 E17 指引的一致及 GCP Inspection 內容與 E6(R2) 指引的一致；(3)監管趨同的績效指標及(4)第一次 PWA 指導委員會會議成果。經會議討論，RHSC 認可 MRCT Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard 為 MRCT/GCP Inspection 的正式 CoE，並認可核心課綱的修訂。

9. Biotechnological Products Roadmap (Korea - MFDS)

生物技術產品的主辦經濟體是南韓，並由南韓食品藥物安全部(Ministry of Food and Drug Safety, 以下簡稱 MFDS)負責，目前正式的法規科學訓練卓越中心(CoE)只有美國的東北大學(Northeastern University)，試辦的法規科學訓練卓越中心則為新加坡的 Duke-NUS 醫學院。

該路徑圖的目標有 5 項，包括：(1)促進 APEC 區域生物技術產品管理方式的協和及趨同；(2)促進及鼓勵 APEC 區域開發安全、有效、創新的生物技術產品；(3)尋找加強生物技術產品管理機制的機會；(4)透過 APEC 地區生物治療產品更協和的法規環境來促進及保護民眾健康；(5)透過 APEC 經濟體之間建立信任來增進相互了解。目前執行路

徑圖的第三階段：培訓的評估及第四階段：培訓以實現目標，重點工作項目包括 CoE 的培訓活動及關鍵績效指標問卷調查。

10. Global Supply Chain Integrity Roadmap (US FDA)

全球供應鏈完整性的主辦經濟體是美國，並由 U.S. Food and Drug Administration 負責，目前正式的法規科學訓練卓越中心(CoE)有 2 個機關，分別為 United States Pharmacopeia (USP)及 University of Tennessee Health Sciences Center。

這次會議中，美國 FDA 報告路徑圖成果，簡報重點包括推廣工具包(圖二)、成立供應鏈安全性指導委員會及 CoE 培訓活動。AHC 則報告本年 8 月於韓國辦理 Pre-CoE 培訓活動，以積極徵求亞洲地區有興趣機構申請成為該領域的 CoE。

圖二、醫藥品供應鏈安全性工具包



11. Advanced Therapies Roadmap Update (Singapore - HSA)

先進醫療產品的主辦經濟體是新加坡，並由新加坡 Health Sciences Authority (HSA) 負責，目前試辦的法規科學訓練卓越中心有 2 個機關，分別為新加坡的 Duke-NUS 醫學院及美國的東北大學(Northeastern University)。

這次會議中，新加坡 HSA 報告路徑圖成果，CoE 則報告試辦研討會成果。路徑圖目前正進行第三階段：培訓的評估，預定於 2020 年完成第四階段：實現目標的培訓及監管趨同的進一步建議。

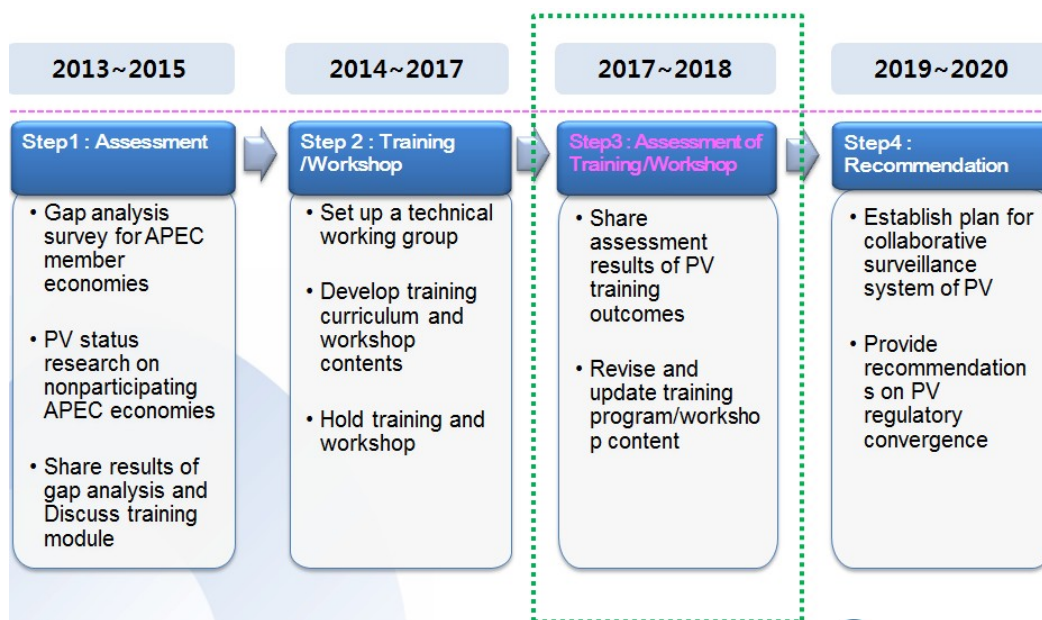
12. Pharmacovigilance Roadmap (Korea - MFDS)

藥品安全監視的主辦經濟體是南韓，並由南韓 MFDS 負責，目前正式的法規科學訓練卓越中心(CoE)有 2 個機關，分別為日本的獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構 (Pharmaceuticals and Medical Device Agency, 簡稱 PMDA)，及南韓藥物安全與風險管理機構(Korea Institute of Drug Safety and Risk Management, 簡稱 KIDS)，試辦的法規科學訓練卓越中心則為中國的北京大學。

這次會議中，南韓 MFDS 報告的藥品安全監視路徑圖(roadmap)如圖三所示，目前正進行路徑圖的第三階段，藥物安全監視教育訓練及工作坊的成效評估，並委託南韓成均館大學進行各經濟體藥品安全監視的問卷調查及差異分析(gap analysis)，由差異分析的結果擬訂未來教育訓練的核心課程須包括：自主通報系統、風險溝通、藥物流行病學、風險管理、風險效益評估等，經南韓 MFDS 報告後，RHSC 同意南韓的藥品安全監視路徑圖及核心課程內容。

參加會議中，我們主動與南韓 MFDS 交流，說明我們有意願參加 APEC 藥品安全監視指導委員會，並將以電子郵件回覆我國代表名單，獲南韓 MFDS 的歡迎及同意。

圖三、藥品安全監視路徑圖



13. Medical Device PWA Update (Korea – MFDS; Japan – MHLW/PMDA; US – FDA)

醫療器材的共同主辦經濟體是南韓、日本及美國，並由南韓 MFDS、日本 PMDA 及美國 FDA 共同負責，目前試辦的法規科學訓練卓越中心(CoE)有 2 個機關，分別由韓國國家醫療器材安全資訊研究所(National Institute of Medical Device Safety Information, 簡稱 NIDS)主辦醫療器材安全監視培訓，美國南加州大學(University of Southern California, 簡稱 USC)主辦上市前法規及協和培訓。

這次會議中，美國 FDA 報告路徑圖最新進展，該路徑圖的時程為(1)2017：差異分析，(2)2017-2019：培訓/研討會，(3)2020：培訓/研討會的評估，目前徵求上市前(Premarket)、品質管理系統(QMS)及上市後(Postmarket)領域次主題主辦機構及 CoE 主辦機構，並預定於本年 9 月依 IMDRF 指引清單訂定核心課綱。

參加會議中，我們主動與南韓 MFDS、日本 PMDA 及美國 FDA 交流，說明本署有意願成為上市前(Premarket)標準(Standards)的次主題主辦機構或 CoE 主辦機構，獲美、日、韓代表歡迎。

14. 卓越中心聯盟報告及討論(Report from CoE Coalition and Discussion)

本次卓越中心聯盟會議共有 11 個機構參加，其中包括本署及 RAPS 台灣分會代表。會中討論 10 項議題，包括營運模式、財務可持續性、PWA 指導委員會及其他 7 項議題，由聯盟主席 Jared Auclair 報告會議建議事項：

- (1) 認可 RHSC CoE 營運模式；
- (2) 將重新評估 CoE 主管會議的召開形式；
- (3) 透過指導委員會創建一個可供 PWA 所屬 CoE 使用的教師群清單；
- (4) 應進一步釐清 PWA 主辦機構的責任及指導委員會的角色；
- (5) 發展並公布所有培訓活動的主協調計畫；
- (6) 在集中式數據庫中追蹤 CoE 參訓人員名單；
- (7) RHSC 成員支持廣宣 CoE 培訓活動資訊，並與各國主管機關溝通，以派遣多元化的人員參加培訓活動；
- (8) 制定計畫使 APEC 經濟體及更多地區了解我們在 CoE 培訓活動的努力；
- (9) 思考如何實現及擴大 CoE 的影響力。

15. 審查及討論新的/修訂的 CoE 支持文件

RHSC 於本次會議前修訂 APEC LSIF RHSC Training Centers of Excellence (CoE) Operating Model and Guidelines 文件，以因應各 PWA 必須召開 PWA CoE 指導委員會的新規定，修訂內容獲委員會認可，未來 CoE 的運作應遵循 August 2018 版內容。日本提議 PWA 仍應由衛生主管機關擔任主辦機構(champion)，業界聯盟有意願協助者可擔任協辦機構(sub-champion)，該意見獲 RHSC 支持。

16. AHC 針對 APEC 會員經濟體監管機構的法規協和調查報告

為了解 APEC 21 個會員經濟體的法規協和現況，RHSC 於本年 2 月新加坡會議訂定整體性的 APEC 法規協和關鍵績效指標，並且交付 AHC 執行對各會員經濟體的問卷調查。AHC 於本年七、八月間收齊所有 21 個會員經濟體的意見回覆，並且於本次會議報告初步的統計數據，摘要如下：

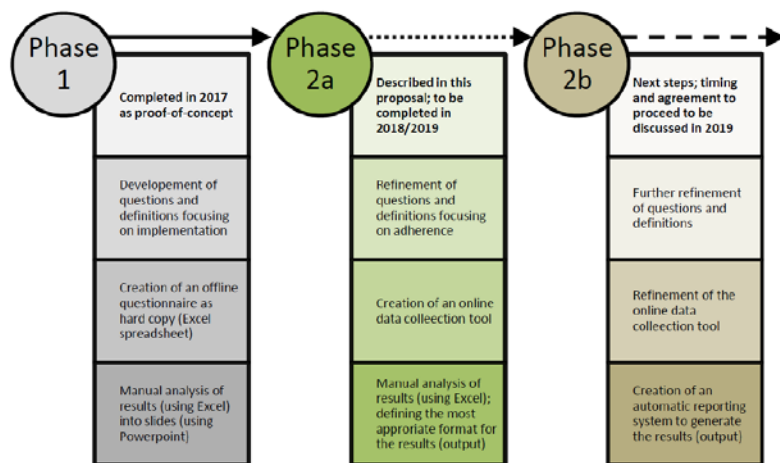
- (1) ICH 會員/觀察員：會員 33%，觀察員 19%，非會員 48%
- (2) PIC/S 會員/觀察員：會員 62%，觀察員 10%，非會員 29%
- (3) IPRP 會員/觀察員：會員 43%，觀察員 5%，非會員 52%
- (4) 與其他國家主管機關簽訂保密協議：是 71%，否 29%
- (5) 與其他國家主管機關建立資訊分享：是 90%，否 10%
- (6) 與其他國家主管機關簽訂互相承認協議：是 52%，否 48%
- (7) 是否接受其他國家主管機關的 GMP 證書：是 83%，否 17%

AHC 預定於今年年底前再發一次問卷調查，比較 APEC 21 個會員經濟體的現況及 2008 年 RHSC 成立前的狀態，以評估 RHSC 推動區域法規協和的貢獻。除整體的定量指標評估，RHSC 希望各 PWA 在 2020 年交付定性指標評估結果，納入 RHSC 的整體成果。

17. ICH 實施小組委員會(Implementation Sub-Committee)報告

本次會議由美國藥品研究與製造商協會(PhRMA)代表 Jerry Stewart 報告 ICH Implementation Update，為隨時掌握 ICH 指引在各國的落實狀態，ICH 成立 Implementation Subcommittee，啟動計畫建立相關定義及線上問卷調查，並邀 CIRS 成為第三方合作夥伴，問卷調查對象包括主管機關及公司，以降低單方的偏見，並在指引的實施及解讀水平上進行更好的差異分析。本計畫推動時程如圖四，PhRMA 代表建議 RHSC 考量與 ICH 的合作、協同及避免重複相同工作，並邀第三方獨立機構參與工作的推動。

圖四、ICH 實施小組委員會計畫期程



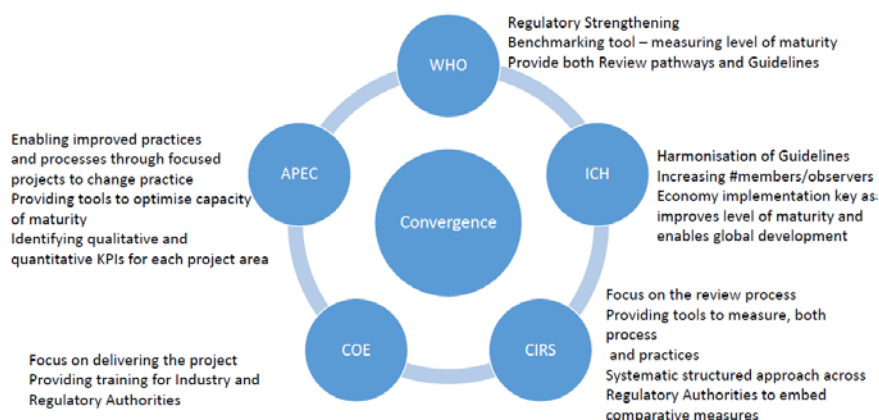
18. CIRS 關於落實全球性指引的介紹

CIRS 代表 Neil McAuslane 受邀於本次會議簡報，主題是 Measuring convergence through Regulatory Authorities performance (KPI), practices and implementation of global guidelines，摘錄重點如下：

- (1) **ICH Implementation Study**：如圖四，CIRS 參與該研究，於 2017 年完成對業界的先期問卷調查，蒐集了對不同執行水平的看法及潛在的培訓領域，後續將進一步以主管機關及業界共同參與為考量，調整問卷調查方法。定性評估的結果將回饋給答覆問卷的各機構及 ICH，以利了解潛在的差異或問題，並幫助培訓的規劃。
- (2) **連結不同法規協和組織，以強化管理系統及衡量法規趨同**：如圖五，WHO、ICH、CIRS、APEC 及 COE 的定位雖不同，但都有促進管理系統強化及法規趨同的共同目標，因此應該建立連結及方向一致的系統來達成共同的目標，並在 4 個關鍵領域衡量法規趨同關鍵績效指標的進展，這 4 個關鍵領域包括：(1) Certificate of Pharmaceutical Product (CPP); (2) Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) membership; (3) managing multiple sites in one license; (4) risk-based reliance evaluation system。
- (3) **CIRS 的監管強化相關活動**：CIRS 近年來投入許多相關計畫，包括在 2011-2012 年間與本署合作執行 APEC 經濟體的優良審查規範問卷調查，自 2014 年起則將重心放在 Optimizing Efficiencies in Regulatory Agencies (OpERA) 計畫，希望藉由該計畫幫助各國或各區域主管機關實現其監管績效目標，並優化流程效率。

針對衡量區域法規趨同，CIRS 提出關鍵問題及考量點。關鍵問題包括：(1) 如何提供證據證明區域活動為會員經濟體帶來了價值；(2) 會員經濟體認為哪些是區域活動的寶貴成果。考量點則包括：(1) 逐步採納國際公認的技術指引文件或共同的做法及程序；(2) 適當的關鍵績效指標；(3) 明確定義所測量的內容及其他基本要求；(4) 善加利用其他機構(如 WHO、ICH、CIRS 等)已經測量的數據或資料。

圖五、以連結一致的系統促進監管系統強化



19. CIRS 關於加速途徑的介紹

CIRS 代表 Neil McAuslane 受邀於本次會議簡報，主題是 Importance of fostering more expedited/facilitated pathways: The benefits of reliance and alignment。便捷監管途徑(Facilitated Regulatory Pathways)包括針對(1)未滿足醫療需求藥物的加速監管途徑(Expedited Regulatory Pathways)及(2)促進監管決策的信賴途徑(Reliance Pathways)，加速途徑可幫助主管機關有效利用資源達到監管效能及滿足公共衛生需求等目標，並促進全球監管的趨同及一致。

20. 新的 PWA 提案

(1) Proposal to APEC RHSC for a new Priority Work Area on “Pharmaceutical Quality”：這一項提案由美國藥品研究與製造商協會(PhRMA)及生物技術創新組織(BIO)提出，主要原因包括：(1)APEC 各經濟體實施 ICH 品質指引的差異很大，若能夠以一個獨立的 PWA 推動，不僅幫助確保藥品質量，也能夠在公共衛生獲益；(2)現今推動中的 PWA 僅涵蓋部份的 ICH 品質指引，透過新的 PWA 搭配 CoE 來提供能力建設，可以促進國際品質及製造標準更好的落實，預定於今年 11 月前決定 PWA 主辦經濟體，PWA 主辦經濟體應於 2019 年 2 月前草擬路徑圖，並於 2019 年 SOM1 RHSC 會議提出。本項提案獲 RHSC 認可，並獲得日本 MHLW/PMDA 及中國 National Medical Products Administration (NMPA)的高度興趣。

(2) Proposal to RHSC for potential new Priority Work Area focused on electronic regulatory submission and terminology standards：美國(US FDA)及加拿大(Health Canada)聯合提出這一項提案，新 PWA 下的潛在主題包括 electronic Common Technical Document (eCTD)、ICH ESTRI submission standards recommendations、Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)、Individual Case Safety Reports (ICSR 或 E2B)及支持識別市售藥品及其有效成分的標準。RHSC 主席希望有興趣共同主辦這一項 PWA 的主管機關儘快跟 US FDA 聯繫，於今年 11 月 15 日完成路徑圖草擬，並尋求 RHSC 於休會期間或 2019 年 SOM-1 會議時認可。

肆、心得及建議事項

- 一、**加速「推動優良查驗登記管理路徑圖」的 2020 年法規協和推動：**本署與日本 MHLW/PMDA 為 APEC LSIF-RHSC 「推動優良查驗登記管理路徑圖」的共同主辦經濟體，應配合 RHSC 推動 2020 年法規協和成果之任務，於 2020 年交付本路徑圖推動成果。除彙整既有成果外，我們已依路徑圖規劃的績效指標草擬問卷，將以自評方式，請 APEC 會員經濟體的藥品審查機關及製藥業提供人員培訓、規範落實、審查效能或送件品質、推動本路徑圖的正面影響、落實規範的差異等資訊，希望能於問卷結果反應本路徑圖對各經濟體產生的正面影響及未來進一步的推動方向，並總結 10 年推動優良查驗登記管理對 APEC 區域法規協和之貢獻。
- 二、**藉由參與 APEC 藥品安全監視相關活動加速我國落實 ICH E2B R3 規範：**由於我國已於今(107)年 6 月 7 日於國際醫藥法規協和會(International Conference on Harmonisation, 以下簡稱 ICH)神戶會議成為藥政法規單位會員，寫下我國參與國際醫藥技術性合作組織之重要里程碑，未來 5 年內必須完成符合 ICH 規範(E2B R3)之不良反應電子化通報系統之建置，因此，參與 APEC 藥品安全監視之相關會議、教育訓練或工作坊，並學習 ICH E2B R3 之規範與其他國家藥品安全監視相關組織互動，分享交流目前的進度及經驗為現階段重要的工作。
- 三、**建議開始規劃本署 2020 年後持續參與 APEC LSIF-RHSC 之工作重點：**本署自 2009 年起持續參與 APEC LSIF-RHSC，擔任「推動優良查驗登記管理路徑圖」的共同主辦經濟體，並承辦「APEC 法規科學訓練卓越中心」提供人員培訓，其效益包括增進本署的國際交流及能見度，專業度亦獲得國際認同。雖然 2020 年是「推動優良查驗登記管理路徑圖」階段性任務的結束，但是 RHSC 會在 2020 年後繼續運作。為延續參與 APEC 的效益，建議開始規劃 2020 年後的工作方向，並儘早跟美國或日本等主要經濟體取得共識。

附件 1、RHSC 的 PWA 主辦經濟體及 CoE 清單

2018/10/3 更新

優先工作領域 (Priority Work Area, PWA)	主辦經濟體-機關 (Champion Economy – Regulatory Authority)	法規科學訓練卓越中心 (Center of Excellence, CoE)
Good Registration Management (GRM)	Chinese Taipei – TFDA and Japan – MHLW/PMDA	<ul style="list-style-type: none"> • (Formal) TFDA/RAPS Taiwan Chapter • (Pilot) COFEPRIS • (To apply for Pilot) Thai FDA
Multi-regional Clinical Trials and Good Clinical Practices Inspection	Japan – MHLW/PMDA and Thailand – TFDA	<ul style="list-style-type: none"> • (Formal) PMDA • (Formal) Duke-NUS • (Formal) Peking University • (Formal) The MRCT Center of Brigham & Women’s Hospital & Harvard
Biotherapeutic Products	Korea – MFDS	<ul style="list-style-type: none"> • (Formal) Northeastern University • (Pilot) Duke-NUS
Global Supply Chain Integrity	US – FDA	<ul style="list-style-type: none"> • (Formal) United States Pharmacopeia • (Formal) University of Tennessee Health Sciences Center
Advanced Therapies	Singapore – HSA	<ul style="list-style-type: none"> • (Pilot) Duke-NUS • (Pilot) Northeastern University
Pharmacovigilance	Korea – MFDS	<ul style="list-style-type: none"> • (Formal) PMDA • (Formal) Korea Institute of Drug Safety & Risk Management (KIDS) • (Pilot) Peking University
Medical Device Focus areas: Premarket, Quality Management Systems, Post-market	Korea – MFDS; Japan – MHLW/PMDA; US – FDA	<ul style="list-style-type: none"> • (Pilot) National Institute of Medical Device Safety Information (NIDS) • (Pilot) University of Southern California (USC)

附件 2、APEC RHSC 2018 SOM-3 MEETING AGENDA

APEC RHSC 2018 SOM-3 MEETING AGENDA (Version 14 Aug 2018)

22-24 August 2018, Queensland University of Technology (QUT), Brisbane, Australia

Tuesday, August 21: Pre-Meetings	
Prep Meetings (by invitation)	
Wednesday, August 22	
Wednesday August 22, 09:00 – 11:30: RHSC Meeting	
1	RHSC Welcome and Introductions
2	Welcoming Remarks: QUT Host
3	AHC Report
4	RHSC Representatives' Reports
4.1	ICH
4.2	IPRP
4.3	IMDRF
5	APEC Secretariat Management Update
6	LSIF Secretariat Update
7	Update on Training Activities
7.1	WHO
7.2	ICH Training Subcommittee
7.3	Q1 Training Program
8	Update on USP "Medicines We Can Trust" Campaign
9	Update on RHSC website
Wednesday August 22, 12:45 – 16:15 RHSC Meeting (Reports from PWAs)	
10	Good Registration Management Roadmap (TFDA- Chinese Taipei and MHLW/PMDA –Japan)
10.1	PWA Update
	Slides #10.1

APEC RHSC 2018 SOM-3 MEETING AGENDA (Version 14 Aug 2018)

22-24 August 2018, Queensland University of Technology (QUT), Brisbane, Australia

10.2	Review Revised Roadmap	Doc#10.2A Doc #10.2B
10.3	CoE update TFDA/RAPS	Slides #10.3
10.4	Update on PhRMA Special Session on Expedited Pathways	
11	Multi-regional Clinical Trials and Good Clinical Practices Inspection Roadmap (Japan – MHLW/PMDA and Thailand – TFDA)	
11.1	PWA Update (including Steering Committee report)	Slides#11.1 Doc#11.1A
11.2	Review Revised Roadmap	Doc#11.2A Doc#11.2B Doc#11.2C
11.3	CoE Update: PMDA	Slides#11.3
11.4	CoE Update: Peking University	
11.5	Pilot Program Update: The MRCT Center of Brigham & Women’s Hospital & Harvard	Slides#11.5
12	Biotechnological Products Roadmap (Korea –MFDS)	
12.1	PWA Update (including Steering Committee report)	
12.2	Review Revised Roadmap	
12.3	CoE Update: Northeastern University	
12.4	Pilot Program Update: Duke NUS	
13	Global Supply Chain Integrity Roadmap (US –FDA)	
13.1	PWA Update (including Steering Committee report)	Slides#13.1
13.2	Review Revised Roadmap	Doc#13.2
13.3	CoE Update: United States Pharmacopeia	
13.4	Pre-CoE Workshop Update: AHC	
14	Advanced Therapies Roadmap Update (Singapore - HSA)	
14.1	PWA Update (including Steering Committee report)	Doc#14.1
14.2	Review Revised Roadmap	Doc#14.2
14.3	Pilot Program Update: Duke NUS	

APEC RHSC 2018 SOM-3 MEETING AGENDA (Version 14 Aug 2018)

22-24 August 2018, Queensland University of Technology (QUT), Brisbane, Australia

14.4 Pilot Program Application Update: NEU	
15 Pharmacovigilance Roadmap (Korea – MFDS)	
15.1 PWA Update (including Steering Committee report)	Slides#15.1
15.2 Review Revised Roadmap	
15.3 CoE Update: PMDA	Slides#15.3
15.4 CoE Update: KIDS	
15.5 Pilot Program Update: PKU	
16 Medical Device PWA Update (Korea – MFDS; Japan-MHLW/PMDA; US FDA)	
16.1 PWA Update (including Steering Committee report)	Doc#16.1
16.2 Review Revised Roadmap	Doc#16.2A Doc#16.2B
16.3 Pilot Program Update: NIDS (formerly MDITAC)	
16.4 Pilot Program Application: USC	
Agenda OPTION 1: Wednesday August 22, 16:30-19:00	
Agenda OPTION 2: Thursday, August 23, 09:00 – 12:00	
CoE Directors’ Meeting: See separate agenda Invited participants: Formal CoE & Pilot Institutions, PWA Champions, CoE Coalition Leads, AHC, RHSC Leadership [Other interested parties are invited to observe]	
Thursday, August 23, 9:00 – 17:00 RHSC Meeting	
17 RHSC Review and Discussion of CoE Directors’ Meeting Outcomes	
18 Report from CoE Coalition and Discussion	
19 Review and Discuss New/Revised CoE Supporting Documents	Doc#19
20 AHC Report on Survey of Regulatory Authorities	
21 ICH Implementation SubCommittee Report	
22 CIRS Presentation on Implementation	Doc#22

APEC RHSC 2018 SOM-3 MEETING AGENDA (Version 14 Aug 2018)

22-24 August 2018, Queensland University of Technology (QUT), Brisbane, Australia

23 RHSC Discussion on Performance Indicators	
24 RHSC Members to Review	
24.1 Any Proposed CoE Pilot Programs	
24.2 Any Formal CoE Applications Submitted	
24.3 Finalise and Endorse Any New/Revised RHSC Documents	
24.4 Confirm IMDRF APEC representatives and term	
25 RHSC Strategic Discussions	
25.1 Strategic discussion and conclusion on PIs in RHSC activities	
25.2 CIRS presentation on Expedited Pathways	
25.3 To review current PWAs for possible sunseting or maintenance mode, and the potential for taking on new PWAs	
25.4 New PWA Proposals: <ul style="list-style-type: none">• Pharmaceutical Quality – PhRMA Coalition• E-Standards: US and/or Canada	Doc#25.4A1 Doc#25.4A2
25.5 Encouraging greater engagement of all 21 APEC economies in RHSC	
25.6 Promoting & publicity of RHSC activities	
26 Review Decisions and Action Items	
27 Review Plan for February 2019 Meeting	
28 Any other Business	
Friday, August 24, 9:00 – 12:00 RHSC Meeting	
29 Placeholder to discuss any topics remaining from Thursday, 23 August	
30 Any other Business	
31 Adjourn	

附件 3、GRM PWA RHSC Pre-Meeting Agenda

GRM PWA RHSC Pre-Meeting Agenda (draft)

Time: Tuesday, August 21, 2018 at 13:00-14:30 (Brisbane, Australia)

Location: Owen J. Wordsworth Room, S Block, Level 12, Queensland University of Technology Gardens Point campus, 2 George St, Brisbane, QLD 4000

Participants:

- **TFDA:** Po-Yu Wang, Hsien-Yi Lin
- **PMDA:** Eriko Fukuda, Yoko Aoi
- **JPMA:** Shinji Hatakeyama, Osamu Inagaki, Kazuharu Matsuoka
- **RAPS Taiwan Chapter:** Yu-Hua Huang

#	Agenda Item
1	Discussion on RHSC Meeting GRM agenda and presentation materials
2	Discussion on 2018 APEC GRM CoE Workshop agenda
3	Discussion on GRM performance indicators and survey
4	Any other business
5	Next Meeting: September 2018

附件 4、優良查驗登記管理路徑圖成果報告(GRM Roadmap Update)

Food and Drug Administration Ministry of Health and Welfare

APEC RHSC 2018 SOM-3 MEETING

**8. Good Registration Management Roadmap
(TFDA- Chinese Taipei and MHLW/PMDA –Japan)**

.....

8.1 PWA Update and 8.2 Review Revised Roadmap

Po-Yu Wang
Section Chief, Division of Medicinal Products
TFDA, Ministry of Health and Welfare
August 22, 2018


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

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

1

Outlines

- Goal of the GRM roadmap
- Specific Activities and Timeframe
- Milestones of the GRM Roadmap
- Summary of significant activity since last RHSC meeting
 - Including revised roadmap and steering committee
- Plans for future activities with timelines
- RHSC Endorsement

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

2

Goal of the GRM roadmap



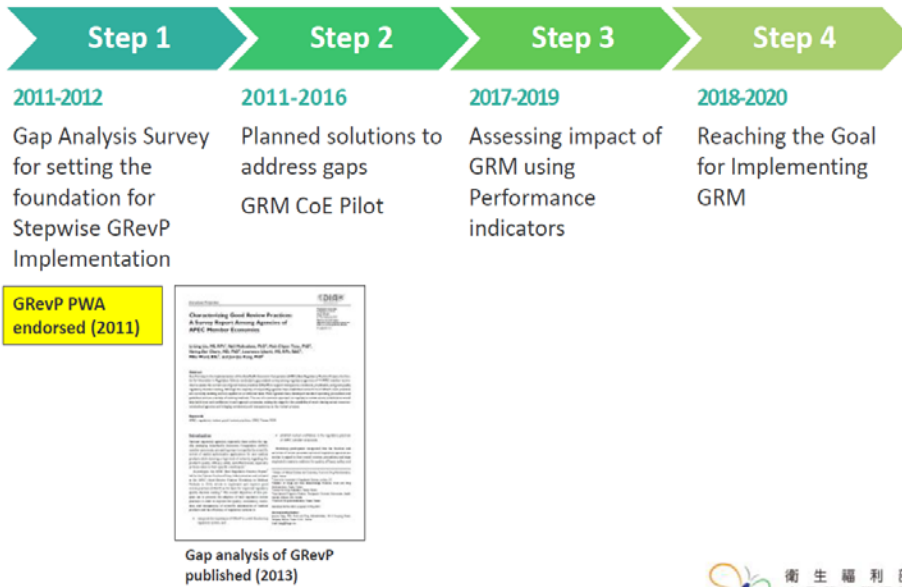
- **Purpose:** To promote GRevP and GSubP cooperatively
- **Long-term goals:**
 - Promote the concept of GRM
 - Enhance mutual trust for regulatory convergence among APEC member economies by 2020

Good Review Practices (GRevP)	Good Submission Practice (GSubP)
To help <u>achieve timeliness, predictability, consistency, transparency, clarity, efficiency and high quality</u> in the content and management of reviews	To <u>enhance the quality and efficiency of the medical product registration process</u> by improving the quality and management of submission

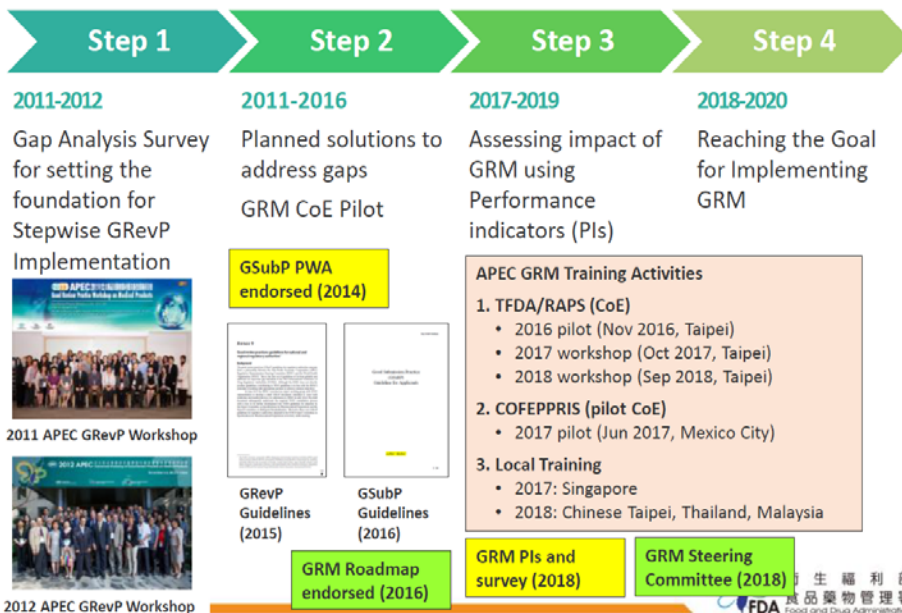
Specific Activities and Timeframe



Milestones from Step 1



Milestones from Step 2-4



Summary of significant activity since last RHSC meeting

February – August 2018

1. Revision of Roadmap and Core Curriculum
2. Program Committee Meeting
 - Preparation of 2018 APEC GRM CoE Workshop
 - Discussion of performance indicators and survey questionnaire
3. Steering Committee Meeting
4. Conferences and Local Training

Revision of Roadmap and Core Curriculum

- Roadmap and core curriculum were revised to state the internationally-recognized guideline that are considered critical to GRM.

Relevant Guidelines to be provided:

The internationally-recognized standard, guideline or best practices document that are considered critical to this topic area are as follows:

- Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities. WHO Technical Report Series, No. 992, 2015, Annex 9.
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Annex9-TRS992.pdf?ua=1
- Good Submission Practice (GSubP) Guideline for Applicants. APEC RHSC, 2016.
https://apac-asia.com/images/achievements/pdf/5th_2_APEC_RHSC%20Endorsed%20GSubP%20Guideline.pdf

Program Committee Meeting

Dates	April 10 (Tokyo), May 11 (Taipei), June 8 (Tcon), June 29 (Bangkok), July 27 (Tcon), Aug 21 (Brisbane)
Topics	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preparation of 2018 APEC GRM CoE Workshop 2. Discussion on GRM performance indicators and survey questionnaires
Progress	<ol style="list-style-type: none"> 1. The 3-day program for 2018 APEC GRM CoE Workshop was finalized. Preparation for training contents is ongoing. 2. Committee members agree with the proposed performance indicators. Draft survey questionnaires and target to survey are being discussed.

Performance Indicators and Questionnaire - GRevP

Measurable Outcomes	Design Survey Questions
<i>Reviewer Competency and Training</i> <ul style="list-style-type: none"> • Implementation of technical training programs and soft skills training • Number of training certificates issued for qualified trainers • Number of training certificates for regulators 	Questions to collect data from CoE training and local training
<i>Use of Templates and Procedures</i> <ul style="list-style-type: none"> • Number of SOPs and templates available • Degree of adherence required for following SOP 	Questions to measure the adoption or implementation of GRevP
<i>Transparency, Consistency, Predictability and Timeliness</i> <ul style="list-style-type: none"> • Number/Type of information accessible by public online • Involvement of stakeholders • Establish checkpoints and set target timelines for review, and determine how many reviews have met these targets • Adoption of peer review • Establishment of a quality system 	Questions to measure the impact in increased transparency, consistency, predictability and timeliness

Performance Indicators and Questionnaire - GSubP

Measurable Outcomes	Design Survey Questions
Applicants Competency and Training <ul style="list-style-type: none"> Implementation of technical training programs and soft skills training Number of training certificates issued for qualified trainers Number of training certificates for applicants 	Questions to collect data from CoE training and local training
Quality of Submission (potential evaluation item) <ul style="list-style-type: none"> Number of major deficiencies/rejection at filing Number of SOPs and templates available Degree of adherence to each item of the principles of good submission 	Questions to measure the adoption or implementation of GSubP Questions to measure the impact in increased submission quality

* Draft questionnaires for GRevP survey and GSubP survey are being discussed.

Performance Indicators and Questionnaire – GRM

How to survey as PWA?

Alignment with the other PWAs' survey

- Issue
 - Not only survey on regulators but also industries are required
- Proposal
 - Industries to be recommended by their authority to respond to GSubP questionnaire

All APEC economies as scope of survey

- Issue
 - Not all economies attended GRM CoE Workshop although GRevP & GSubP questionnaires intend to survey effect of GRM CoE training
- Proposal
 - General questionnaires to be added at first for all economies to evaluate dissemination of GRM
 - Then, regulator and industry which attended GRM CoE Workshop to go to GRevP and GSubP questionnaires, respectively

GRM Steering Committee

Membership List		
Economy	Name	Affiliation
Chinese Taipei	Jo-Feng Chi	TFDA
	Churn-Shiouh Gau	CDE
	Rosa Fu	IRPMA
Japan	Eriko Fukuda	PMDA
	Shinji Hatakeyama	JPMA
Mexico	Lahouari Belgharbi	COFEPRIS
Singapore	Silke Vogel	CoRE, Duke-NUS
United States	Paul Brooks	RAPS
	Lawrence Liberti	CIRS

1st GRM Steering Committee (SC) Tcon

- **Date:** August 10, 2018
- **Agenda items:**
 - Responsibilities of the Committee
 - Brief update from GRM PWA
 - General input from SC members
- **Key outcomes:**
 - SC members agree to provide inputs and strategic directions through the membership email loop, especially on performance indicators and survey.
 - Next Tcon will be scheduled in Q4, 2018.



13

Conferences and Local Training

- 7th APAC: April 10, 2018 (Tokyo)
 - Focus on “Further dissemination of GRM”
 - Report 1: GRM CoE Workshop
 - Report 2: Local Training
 - KPI to evaluate GRM implementation status
- Local Training

Month	Economy	Organizers
March & August	Chinese Taipei	Industry
June	Thailand	Government, Academia, Industry
July	Malaysia	Industry

14

Plans for future activities with timelines



15

RHSC endorsement requests

- Revised Roadmap to Promote Good Registration Management (GRM)
- Revised GRM core curriculum
- GRM performance indicators and roadmap assessment

16

附件 5、優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心成果報告(CoE Update)

Food and Drug Administration Ministry of Health and Welfare



8. Good Registration Management Roadmap ...(TFDA- Chinese Taipei and PMDA -Japan)...

8.3 CoE Update: TFDA/RAPS

Hsien-Yi Lin
Senior Reviewer, Division of Medicinal Products
TFDA, Ministry of Health and Welfare
August 22, 2018




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

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

1

2018 APEC GRM CoE Workshop



Regulatory Harmonization
Steering Committee



Life Sciences
Innovation Forum

APEC LSIF Regulatory
Harmonization Steering
Committee

Workshop co-organizers

 Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare, Chinese Taipei	 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan	 Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations	 Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS) RAPS Taiwan Chapter
Asia Training Center for Pharmaceuticals and Medical Devices Regulatory Affairs			



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

2

2018 APEC GRM Regulatory Science Center of Excellence Workshop



September 26-September 28

Date



Taipei Nangang Exhibition Center

Venue

Taipei

Reviewers: 30/Applicants: 40

Trainees



Speakers: 30

Speakers



List of Participating Economies



Economies	Reviewers	Applicants	Total
Chile	1	0	1
People's Republic of China	0	1	1
Hong Kong, China	1	0	1
Indonesia	4	4	8
Japan	0	1	1
Republic of Korea	0	3	3
Malaysia	1	4	5
Mexico	1	0	1
Papua New Guinea	1	0	1
Peru	1	0	1
The Philippines	1	3	4
Singapore	0	2	2
Chinese Taipei	10	19	28
Thailand	8	3	11
Viet Nam	1	0	1
TOTAL	30	40	70

Learning Objectives



Principles

The principles of Good Review Practices (GRevP) and Good Submission Practices (GSubP)

Good Review

- What is needed for regulators to accomplish good review
- Conducting and managing the review
 - Good communication with applicants
 - Competency for regulators

Good Submission

- What is needed for applicants to accomplish good application
- Planning and preparation of application dossiers
 - Good communication with regulators
 - Competency for applicants

Core Curriculum



GRM
Good Registration Management

Common Sessions

- Basic concept of GRM
- An Overview of Good Review
- An Overview of Good Submission
- Effective Communication for GRM
- Competency & training
- Rolling out the GRM training program in each economy

GRevP
Good Review Practices

Reviewers-Specific Sessions

- Managing the review
- Communication : Fundamentals and Case Studies
- Review personnel - Critical thinking
- Conducting the review

GSubP
Good Submission Practices

Applicants-Specific Sessions

- Planning of Application
- Preparation of application dossier / Practice : How to prepare application dossier
- Effective communications Focusing follow-up actions during review period

Pre-training materials

- 1 GRM Roadmap
- 2 GRevP Guidelines (WHO)
GSubP Guidelines (APEC RHSC)
- 3 Trainees' Questionnaire for Session 2 Experience Sharing in Promoting GRM
- 4 PowerPoint Presentations for Session 2 Experience Sharing in Promoting GRM

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

7

Program of 2018 APEC GRM CoE Workshop

Sep 26	Sep 27		Sep 28
<u>Common Sessions</u>	<u>Reviewer Sessions</u>	<u>Applicant Sessions</u>	<u>Common Sessions</u>
Keynote: Expectation of EU on GRM Introduction of GRM (C1) Experience sharing from different APEC member economies (C2)	Managing and Conducting the review (R1) Critical thinking and regulatory decision making (R2) • <i>Introductory lecture</i> • <i>Generic drugs: CMC</i>	Planning of application (A1)	Comprehensive exercises in GRM (C4) • <i>Preparation and submission labeling</i> • <i>Review labeling</i> • <i>Case studies</i>
Lunch	Lunch		Lunch
<u>Common Sessions</u>	<u>Reviewer Sessions</u>	<u>Applicant Sessions</u>	<u>Common Sessions</u>
Communication (C3)	Critical thinking and regulatory decision making (R2 cont) • <i>Generic drugs: BE</i> • <i>Biosimilars</i>	Preparation of Application Dossier/ Practice: How to Prepare Application Dossier (A2)	Competencies and training for reviewers and applicants (C5) Rolling out the GRM in each economy (C6)

8

Plans for the Year 2018



- Prepare to host the 2018 GRM CoE Workshop in Taipei in September 2018.
- Prepare to collaborate with interested APEC member economies in organizing GRM CoE pilot workshops and local training.
- Prepare to assess the implementation and outcomes of GRM CoE training.

Thank you for your attention.



附件 6、會議剪影

1. RHSC 會議剪影



2. GRM PWA 及 CoE 工作成果報告



3. GRM PWA 團隊合影

