

出國報告（類別：其他－國際視訊會議）

出席 2021 年國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）第二次線上官方委員會

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署
姓名職稱：陳映樺副組長、王湘瑜秘書
派赴國家：台灣，中華民國
會議期間：110 年 10 月 18 日至 10 月 19 日

摘要

國際醫藥品稽查協約組織（The 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，致力於藥品 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。自 2021 年 1 月 1 日起新增巴西 ANVISA 為正式會員，會員數達 54 個，分屬 50 個國家，遍佈全球五大洲，會員數仍持續增加中。我國衛生福利部食品藥物管理署(簡稱本署)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。受國際疫情影響，今（2021）年度 PIC/S 第二次官方委員會議於 10 月 18 日至 19 日採線上視訊會議方式舉辦，本署派員出席本會議，積極參與 PIC/S 會務與決策討論，維繫我國於 PIC/S 組織之會籍資格，增加我國之國際能見度與國際地位。

目次

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

壹、目的

國際醫藥品稽查協約組織（The 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，致力於藥品 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。PIC/S 組織會員遍佈全球五大洲，迄 2021 年會員數增加到 54 個，分屬 50 個國家，主要位於歐盟，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、南韓與泰國等亦為會員，會員數持續增加中。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，以下簡稱本署）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。目前正提出 PIC/S 入會申請的國家包括保加利亞、亞美尼亞、俄羅斯、約旦及沙烏地阿拉伯，預評鑑申請的國家包括中國及亞塞拜然，另印度、智利及菲律賓等國亦表達入會意願。

PIC/S 官方委員會議（Committee Meeting）每年召開 2 次，會中針對 GMP 法規標準與趨勢、組織內部之人事、會務及活動等進行討論，與會人員主要為 PIC/S 會員、合作夥伴及受邀之入會申請國家代表等。受國際疫情影響，今(2021)年度 PIC/S 第二次官方委員會議於 10 月 18 日至 19 日採線上視訊會議方式舉辦，由本署於 PIC/S 組織之代表陳映樺副組長及王湘瑜秘書出席此會議，會中積極參與 PIC/S 會務與決策討論，維繫我國於 PIC/S 組織之會籍資格，增加我國之國際能見度與國際地位。

貳、過程

一、主辦單位：

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

二、時間：2021 年 10 月 18-19 日

三、方式：線上視訊會議

四、主席：Ms. Anne Hayes/ Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland

五、出席人員：PIC/S 會員代表，PIC/S 合作夥伴（WHO、UNICEF、EDQM、EMA、OIE、EC/DG SANTE）代表，PIC/S 入會申請中/預評鑑國家代表及表達入會意願之國家代表等。

參、會議內容重點摘要

【依 PIC/S 保密規定，以下段落內容將不對外公開】

肆、心得及建議

一、積極推派代表參與 PIC/S 會務與活動，培養與深化國際影響力

PIC/S 組織在領導全球藥品 GMP 管理與稽查品質標準上佔有舉足輕重的角色，會員數逐年增加，至 2021 年已達 54 個會員，分屬 50 個國家，目前尚有 5 個國家提出入會申請，另有 2 個國家包括中國大陸提出預評鑑申請，各國亦愈趨重視自身在 PIC/S 組織之影響力。本署自 2013 年成為 PIC/S 會員後便積極參與 PIC/S 會務及活動，包括派員擔任次委會、專家圈與工作小組幹部，為持續培養後進人員參與 PIC/S 組織，除原已擔任次委會幹部之同仁外，本署另推派 3 位同仁，共計 6 位參與下屆（任期 2022~2023 年）次委會幹部選舉，有助同仁熟悉 PIC/S 組織運作，並可有效拓展本署於 PIC/S 組織之人脈。未來將持續推派同仁參與 PIC/S 會議與活動，強化國際事務參與，提升本署之能見度與影響力。

二、啟動 PIC/S 組織會員資格再評鑑之準備工作，鞏固我國會員資格

PIC/S 組織為促進 GMP 法規國際協和與稽查品質一致性，定期對現有會員執行再評鑑工作，確認其藥品 GMP 法規標準與稽查品質系統持續符合 PIC/S 相關規範。依 PIC/S 組織再評鑑計畫，本署為下一輪再評鑑對象之第一順位，預計將於 2022 年接獲 PIC/S 組織通知執行再評鑑，本組已成立再評鑑工作小組執行相關文件資料與數據整備，並由同仁持續參與會員資格符合性評鑑次委會電話會議，掌握第一手資訊，以利提早因應，確保本署順利通過再評鑑程序，鞏固我國會員資格。