

出國報告（出國類別：其他-國際視訊會議）

2021 年 APEC 第三次資深官員會議
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：吳正寧簡任技正、林修德科長、
李永全審查員、潘振宇副審查員
派赴國家/地區：視訊會議
出國期間：110 年 10 月 26 日
報告日期：110 年 12 月 15 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(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC)生命科學創新論壇(Life Sciences Innovation Forum, LSIF)之法規協和指導委員會(Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC)，RHSC 架構下共成立七大優先工作領域(Priority Work Areas, PWA)，其中醫療器材優先工作領域由美國、日本與韓國之衛生主管機關共同主導。於該領域下，食藥署自 109 年 6 月起獲認可為 APEC 醫療器材法規科學卓越中心(Center of Excellence, CoE)，持續為 APEC 會員經濟體辦理上市前法規科學訓練活動。今年 RHSC 因受 COVID-19 疫情影響，以往在 APEC 第三次資深官員會議期間以實體方式召開之年度第二次 RHSC 會議，改於 110 年 10 月 26 日以線上方式進行，並請所有 PWA 主導經濟體報告工作進度規劃及各 CoE 之辦理成果。

關鍵字 (Keyword)：亞太經濟合作、生命科學創新論壇、法規協和指導委員會、醫療器材優先工作領域、法規科學卓越中心。

目次

壹、目的	1
貳、過程	5
參、心得與建議	14

壹、目的

本次出席 APEC 生命科學創新論壇－法規協和指導委員會(LSIF-RHSC)之 2021 年第二次視訊會議，係為即時了解：

- 一、LSIF 及 RHSC 之最新進展及未來規劃。
- 二、醫療器材優先工作領域之業務推動情形，及其下各法規科學卓越中心之今年活動辦理成果。

在出席會議前，已先將本署 2021 年 8 月 28 日至 9 月 11 日線上舉辦「2021 APEC 醫療器材法規科學卓越中心研討會(Medical Devices Regulatory Science Center of Excellence Workshop)」之相關資料，提報給本次醫療器材優先工作領域之主導經濟體(美國 FDA)，以作為會上分享我國推動法規協和之成果。

貳、過程

一、議程



APEC LIFE SCIENCES INNOVATION FORUM
REGULATORY HARMONIZATION STEERING COMMITTEE



RHSC Oct 2021 Virtual Meeting Agenda

26 Oct 2021, 07:00 – 09:00 Washington DC (GMT-4) / 20:00 – 22:00 Tokyo (GMT+9)

RHSC Oct 2021 Virtual Meeting 26 Oct 2021, 07:00 – 09:00 Washington DC (GMT-4) / 20:00 – 22:00 Tokyo (GMT+9)	Documents
RHSC Welcome and Introductory Remarks (5 mins) Speakers: Dr Nobumasa NAKASHIMA and Dr Michelle LIMOLI, RHSC Co-Chairs	
LSIF Advisor's Office Update (10 mins) Speakers: Ms Patricia WU Background Document 1.0	 1.0) APEC LSIF Update to RHSC Oct 2
AHC Update (5 mins) Speaker: Dr. Young-Ju CHOI Background Document 2.0	 2.0) [RHSC] AHC Update_FINAL.pptx
Update from RHSC Co-Chairs (10 mins) Speakers: Dr Nobumasa NAKASHIMA and Dr Michelle LIMOLI, RHSC Co-Chairs Background Documents 3.0-A, 3.0-B, 3.0-C, 3.0-D	 3.0-A) RHSC-Michelle-PWA.j  3.0-B) APEC RHSC_CoEs_Operatin  3.0-C) APEC RHSC_CoEs_Assessm  3.0-D) List of CoEs that are up for renew

<p>Good Registration Management (10 mins total) (Co-Champions: Chinese Taipei – TFDA and Japan – MHLW/PMDA)</p> <p>Background Documents 4.0-A, 4.0-B</p>	 <p>4.0-A) APEC RHSC_GRM_Roadmap</p>  <p>4.0-B) APEC RHSC_GRM_Core Cur</p>
<p>PWA Update</p> <p>Speaker: Ms Chyn-Liang HUANG, TFDA</p> <p>Background Document 4.1</p>	 <p>4.1) APEC GRM PWA & CoE Update_revise.</p>
<p>CoE Update: TFDA with RAPS Taiwan Chapter</p> <p>Speaker: Ms Chyn-Liang HUANG</p> <p>Background Document 4.1</p>	
<p>CoE Update: Food & Food Drug Administration, Thailand (Thai FDA)</p> <p>Speaker: Ms Unsanee RATTANACHEEVAKUL</p> <p>Background Document 4.1</p>	
<p>Multi-regional Clinical Trials and Good Clinical Practices Inspection (5 mins total) (Champions: Japan – MHLW/PMDA and Thailand – Thai FDA)</p> <p>Background Documents 5.0-A, 5.0-B, 5.0-C</p>	 <p>5.0-A) APEC RHSC_MRCT-GCP_Ro</p>  <p>5.0-B) APEC RHSC_MRCT-GCP_Co</p>  <p>5.0-C) APEC RHSC_MRCT-GCP_Co</p>
<p>PWA Update</p> <p>Speaker: Mr Hayato ISHIDA, PMDA</p> <p>Background Document 5.1</p>	 <p>5.1) MRCT GCP inspection_PWA_Upc</p>

<p>Global Supply Chain Integrity (5 mins total) (Champion: US – FDA) Background Document 6.0</p>	 6.0) APEC RHSC_GSCL_Roadmap
<p>PWA Update & CoE Update: United States Pharmacopeia (USP) Speakers: Dr Leigh VERBOIS, US FDA & Mr Michael SCHMITZ, USP Background Document 6.1</p>	 6.1) Slides_Global Supply Chain Integrity
<p>Advanced Therapy Products (5 mins total) (Champions: Singapore – HSA and US – FDA; Sub-Champion: BIO) Background Documents 7.0-A, 7.0-B</p>	 7.0-A) APEC RHSC_ATP_Roadmap  7.0-B) APEC RHSC_ATP_Core Curr
<p>PWA update Speaker: Dr Srinivasan KELLATHUR, HSA Background Document 7.1</p>	 7.1) Roadmap Update_Advanced The
<p>CoE Update: United States Pharmacopeia (USP) Speaker: Dr Maura KIBBEY Background Document 7.2</p>	 7.2) USP APEC CoE briefing for Srini.pptx
<p>Biotherapeutic Products (5 mins total) (Current PWA Management: US FDA and BIO Coalition) Background Document 8.0</p>	 8.0) APEC RHSC_BTP_Roadmap
<p>PWA Update Speaker: Dr Michelle LIMOLI, US FDA Background Document 8.1</p>	 8.1) Biotech PWA update 10-2021final.pptx

<p>CoE Update: Northeastern University (NEU) (updates for both Biotherapeutic Products and Advanced Therapy Products PWAs) Speaker: A/Prof Jared AUCLAIR Background Document 8.2</p>	 8.2) APEC Training Update (1).pptx
<p>Pharmacovigilance (5 mins total) (Champion: Korea – MFDS) Background Documents 9.0-A, 9.0-B</p>	 9.0-A) APEC RHSC_PV_Roadmap ( 9.0-B) APEC RHSC_PV_Core Curric
<p>PWA Update Speaker: Ms In Sun LEE Background Document 9.1</p>	 9.1) RHSC October 2021 PV PWA update.
<p>Medical Devices (5 mins total) (Champions: Korea – MFDS, Japan – MHLW/PMDA and US FDA; Sub-Champions: AdvaMed and JIRA) Background Documents 10.0-A, 10.0-B</p>	 10.0-A) APEC RHSC_MD_Roadmap  10.0-B) APEC RHSC_MD_Core Curri
<p>PWA Update Speaker: Ms Michelle NOONAN, US FDA Background Document 10.1</p>	 10.1) 2021_SOM3_RHSC P1
<p>WHO Update (5 mins) Speaker: Dr Samvel AZATYAN Background Document 11.0</p>	 11.0) WHO update APEC RHSC 12-10-20

<p>APEC LSIF Rare Disease Network (5 mins) Speaker: Mr Eric OBSCHERNING, LSIF Advisor's Office Background Document 12.0</p>	 12.0) APEC Rare Disease Network_RHE
<p>Review Decisions and Action Items (5 mins) Lead by RHSC Co-Chairs</p>	
<p>Concluding Remarks and Adjourn (2 mins) Lead by RHSC Co-Chairs</p>	

二、會議紀錄：

(一) LSIF 秘書處報告：

- 1、《2030 願景及策略框架》業於 2021 年 1 月 29 日獲得認可。
- 2、第 19 屆生命科學創新論壇(Life Sciences Innovation Forum)於 2021 年 8 月 17 日至 18 日召開。
- 3、第 11 屆衛生與經濟高階論壇(APEC High Level Meeting on Health and the Economy, HLM)於 2021 年 8 月 24 日召開，衛福部陳時中部長出席，重點如下：

(1) 共同聲明：

- a. 肯定監管趨同(regulatory convergence)和信任(regulatory reliance)對審查及核准醫療產品(藥品及醫療器材)和其他衛生技術(包括與 COVID-19 相關的技術)的安全和可用性方面的價值；
- b. 擴大疫苗生產和供應，支持全球疫苗共享，並鼓勵在共同商定的條件下自願轉讓疫苗生產技術；
- c. 貿易政策、製造能力和具彈性的全球供應鏈，對於健康相關產業的利益相關者能夠繼續投資於新產品的研發至關重要，包括檢測、診斷、治療和預防新興傳染疾病的產品；
- d. 建議減少或取消包括疫苗在內的醫療產品關稅，並避免對這些產品實施出口限制和禁令；
- e. 重申對於預防和備災進行永續投資的重要性，並呼籲採用包容性、創造性和可持續管理的資金及財務模式。可與 APEC 財務長就創新和替代性資金及財務模式共同合作，以擴大取得醫療產品和服務。

(2) 2022 年 APEC 主辦國為泰國，所提出的主題為：

- a. 追求平衡和永續的經濟成長；
- b. 推廣新經濟方式：生物-循環-綠色(Bio-Circular-Green, BCG)經濟模式；
- c. 優先事項：貿易與投資、再連接(reconnecting)、包容性和永續的成長(inclusive & sustainable growth)。

(3) 主辦國泰國將以召開實體會議為優先考量。

4、子論壇的評鑑審查情形：

- (1) 有經濟體阻擋(block) LSIF 論壇的續新(renewal)。
- (2) 另有經濟體要求衛生工作組(Health Working Group, HWG)重新評估其職權範圍，使其更加「以行動為導向(action-oriented)」。

5、針對前述情形，LSIF 主席(美國)、HWG 卸任主席(加拿大)及新任主席(泰國)提議如下：LSIF 及 HWG 於 2022 年第一次資深官員會議(SOM1)期間，召開聯合會議探討合併的可能性，再將結論於 SOM1 報告，如能達成共識，始起草新的職權範圍；在達成共識前，仍讓 LSIF 及 HWG 兩個小組續存。

(二) RHSC 共同主席報告：

- 1、法規科學卓越中心運作模式指引(CoE Operating Model)有些微修正，將於會議後徵詢意見，預計 2022 年 2 月採行。
- 2、鼓勵各優先工作領域的主導經濟體開始使用新版工作領域路徑圖範本(New Roadmap Template: Guidance for PWA Champions)，內容包含該優先工作領域的成立理由、符合該優先工作領域的產品範圍、及工作進度。必要隨附的文件如下(將確保所有法規科學卓越中心的一致性)：
 - 附件一、核心課綱。
 - 附件二、核心課綱的國際標準清單。
 - 附件三、該優先工作領域的法規科學卓越中心名單。
 - 附件四、重要績效指標(KPIs)清單。
- 3、附件四重要績效指標(KPIs)應維持簡要並以最少限度為原則，是能讓法規主管機關、業界及學術界容易回答的一至兩個問題，且為可量化的指標，得以呈現每個階段的成果；醫療器材優先工作領域的重要績效指標可供作參考。
- 4、法規科學卓越中心評鑑方案(CoE Assessment Plan)於 2020 年 12 月認可，整個評鑑流程為每 5 年進行一次評鑑，各法規科學卓越中心應提交的文件包，含括：過往五年對 RHSC 的會議報告、過往五年的學員成果評估總結報告、自我評估報告(Self Assessment Rubric Information)。請各法規科學卓越中心向各自的優先工作領域的指導委員會(PWA Steering Committee meetings)提交文件包，再由成立的評鑑委員會審查該文件包。

- 5、目前有 9 個法規科學卓越中心如希望就先前與 LSIF 簽訂的合作備忘錄 (Memorandum of Understanding, MoU) 進行展期，應於 2022 年辦理第 5 年的重新評估，並參考法規科學卓越中心評鑑方案內容，與主導經濟體溝通及開始準備。前述法規科學卓越中心為：(1) 生物製藥優先工作領域的東北大學 (NEU)、(2) 優良查驗登記管理優先工作領域的我國食藥署 (TFDA) 及美國醫療法規學會 (RAPS) 台灣分會、(3) 全球供應鏈完整性優先工作領域的美國田納西大學衛生與人文科學學院 (UTHSC)、(4) 全球供應鏈完整性優先工作領域的美國 USP、(5) 多區域臨床試驗及優良臨床規範稽查優先工作領域的北京大學、(6) 多區域臨床試驗及優良臨床規範稽查優先工作領域的杜克-新加坡國立大學醫學院 (Duke-NUS Medical School)、(7) 多區域臨床試驗及優良臨床規範稽查優先工作領域的日本 PMDA 暨國家癌症中心 (PMDA with NCC)、(8) 藥品安全監視優先工作領域的日本 PMDA，及 (9) 藥品安全監視優先工作領域的韓國 KIDS。

(三) 醫療器材優先工作領域的主導經濟體(美國 FDA 代表)報告：

- 1、該領域的主導經濟體為日本 MHLW/PMDA、美國 FDA 及韓國 MFDS，副主導經濟體為日本業界組織 JIRA 及美國業界組織 AdvaMed。已認可的正式法規科學卓越中心包括中國四川大學、日本 PMDA、韓國 NIDS、我國食藥署、美國南加大及韓國順天鄉大學，共 6 個，試行中的法規科學卓越中心包括杜克-新加坡國立大學醫學院及美國東北大學，共 2 個。
- 2、今年舉辦訓練的各法規科學卓越中心成果：
 - (1) 美國南加大：2021 年 4 月 6 日至 4 月 9 日舉辦線上訓練。
 - (2) 中國四川大學：2021 年 5 月 24 日至 5 月 27 日舉辦線上訓練，230 位學員，包括 49 位官員(31 位來自中國 NMPA)及 181 位業界及學術界代表。
 - (3) 我國食藥署：2021 年 8 月 28 日至 9 月 1 日舉辦線上訓練，66 位學員，其中 43 位獲得證書(包括 32 位官員及 11 位業界代表)。
 - (4) 韓國順天鄉大學：2021 年 9 月 1 日至 9 月 21 日舉辦線上訓練，138 位學員來自 13 個國家(包括 11 個 APEC 經濟體)。
 - (5) 韓國 NIDS：2021 年 9 月 27 日至 10 月 8 日舉辦線上訓練，42 位學員。

(6) 日本 PMDA：2021 年 11 月 15 日至 11 月 17 日舉辦線上訓練。

3、明年將舉辦訓練的法規科學卓越中心規劃：

(1) 美國南加大：2022 年 3 月 11 日至 3 月 17 日舉辦，形式待確認。

(2) 美國東北大學：舉辦試行研討會(實體會議)，時間待確認。

(四) 執行項目(Action Items)：

- 1、建請各優先工作領域使用新版工作領域路徑圖範本，制定具體且可量化的績效指標，以利後續 APEC 協和中心(APEC Harmonization Center, AHC)彙整及進行法規調和的量化分析。
- 2、各優先工作領域應每年至少舉辦兩次指導委員會會議(PWA Steering Committee meetings)，俾確保相關文件為最新，並與其法規科學卓越中心分享資訊。
- 3、各優先工作領域修訂後的工作領域路徑圖草案，應於 2022 年 1 月中旬前徵詢意見並送交給 RHSC，以便 2 月 RHSC 會議審議。
- 4、各優先工作領域應使用法規科學卓越中心評鑑工具(CoE Assessment Tool)，對合作備忘錄(MoU)即將於 2022 年到期的法規科學卓越中心進行評鑑，RHSC 共同主席預定下週寄出信件，提醒評鑑時須注意的事項。
- 5、法規科學卓越中心運作模式指引(CoE Operating Model)修訂草案，將於 2022 年的年初徵詢意見及提請 RHSC 認可。
- 6、RHSC 秘書處將更新網站上的法規科學卓越中心名單。
- 7、有興趣就罕見疾病議題進行合作者，請與 RHSC 共同主席及 RHSC 秘書處聯繫。

參、心得與建議

一、持續參與 APEC LSIF-RHSC 相關活動，致力推動國際醫療器材法規協和：

APEC LSIF-RHSC 與國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)及亞洲/全球醫療器材法規調和會(Asian/Global Harmonization Working Party, AHWP/GHWP)，均為我國在醫療器材領域至為重要之國際醫療器材法規協和平台，RHSC 各優先工作領域下之法規科學卓越中心(CoE)並將 IMDRF、世界衛生組織(WHO)及國際醫藥法規協和會(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)等全球性組織所訂定之指引，納為 CoE 訓練方案之核心課綱參考依據，而透過 CoE 舉辦法規科學研討會，可共同促進國際間醫療產品法規協和。鑑此，本署除應持續辦理醫療器材法規調和訓練活動外，也應積極參與其他國家之 CoE 研討會，如擔任課程委員、講師，或以學員方式互動交流，俾掌握 APEC 會員經濟體的相關管理指引落實現況，強化醫療器材法規協和。

二、關注了解 APEC LSIF-RHSC 續新情形，維持延續我國法規調和努力成果：

LSIF 之組織任期為 4 年，本屆任期至 2021 年底屆滿，惟目前有經濟體對 LSIF 之任期展延未表同意(APEC 決策方式乃採共識決)，爰此 LSIF 刻正尋求與 APEC 衛生工作組(HWG)進行合併之可能性；若無法延續任期或合併，其下所設之 RHSC 也將隨著 LSIF 同時結束運作。此一情況對醫療產品法規國際調和之推展恐造成相當影響，故建議我國應密切關注最新進展，以便及時因應。