

出國報告（出國類別：其他－國際會議）

出席 2023 年國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）第一次官方委員會

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

派赴國家：瑞士

出國期間：112 年 5 月 10 日至 5 月 14 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，會員遍佈全球五大洲，至 2023 年 1 月已有 54 個會員，分屬 50 個國家，並持續增加中。PIC/S 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。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。今（2023）年度 PIC/S 第一次官方委員會議於 5 月 11-12 日於瑞士日內瓦召開，本署代表於會議期間積極參與 PIC/S 會務與決策討論，維繫我國於 PIC/S 組織之會集資格，增加我國之國際能見度，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.....	1
參、會議內容重點摘要.....	2
肆、心得及建議.....	4

## 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，在國際間扮演重要角色。PIC/S 組織會員遍佈全球五大洲，迄 2023 年 1 月已有 54 個會員，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）正式向 PIC/S 提出入會申請，經過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、巴基斯坦及沙烏地阿拉伯，預評鑑申請的國家包括中國及亞塞拜然，另菲律賓等國家亦表達入會意願。

PIC/S 官方委員會（Committee Meeting）每年定期召開，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（EC、EMA、EDQM、UNICEF、WHO、WOAH）及受邀之入會申請國家代表等，今（2023）年度第一次官方委員會於 5 月 11-12 日在瑞士日內瓦召開，由食藥署於 PIC/S 組織代表陳映樺副組長出席，會中積極參與 PIC/S 會務與決策討論，增加我國之國際能見度與國際地位，並主動與他國代表洽談 GMP 稽查合作事宜。

## 貳、過程

出國人員衛生福利部食品藥物管理署陳映樺副組長，經奉派於 2023 年 5 月 10 日起程赴瑞士日內瓦，參加「2023 年度 PIC/S 第一次官方委員會」，於 5 月 14 日返抵國門。

### 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：2023 年 5 月 11-12 日

三、地點：瑞士日內瓦 IATA CC

四、主席：Mr. Paul Gustafson / Health Canada (ROEB), Canada

五、出席人員：PIC/S 會員代表，PIC/S 合作夥伴代表（EC、EMA、EDQM、UNICEF、WHO 及 WOHAI）及其他受邀參加之 PIC/S 入會申請國家代表等。

## 參、會議內容重點摘要

一、原擔任 PIC/S 組織副主席暨政策發展次委員會主席之 Ms. Susan Laska 自 USFDA 退休，會上通過由 Mr. Jacques Morénas/法國 ANSM 接任 PIC/S 主席、Jennifer Burnett/澳洲 TGA 接任 PIC/S 政策發展次委員會主席，任期至今(2023)年底。

二、本次會議通過「保加利亞 Bulgarian Drug Agency (BDA)」及「沙烏地阿拉伯 Saudi Food and Drug Authority (SFDA)」之入會評鑑案，將於 2023 年 7 月 1 日起成為 PIC/S 組織第 55 個及第 56 個會員。

三、PIC/S 會員資格評鑑現況

(一) 已向 PIC/S 提出入會申請 (Membership application) 的國家：

1. 亞美尼亞 (Scientific Centre of Drug and Medical Technology Expertise, SCDMTE)：2017 年 9 月提出入會評鑑申請，惟評鑑過程中歷經多次組織改造，以致評鑑進度受阻，將致函亞美尼亞 SCDMTE 通知擬終止評鑑，另案申請評鑑之可行性。
2. 俄羅斯 (Russian Federation) 的 Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation (Minpromtorg Russia) 及 Federal State Institution "State Institute of Drug and Good Practice" (FSI "SID&GP")：2020 年 12 月提出入會評鑑申請，戰爭因素目前暫停評鑑程序。
3. 約旦 (Jordan Food & Drug Administration, JFDA)：2021 年 1 月提出入會評鑑申請，目前尚在評鑑程序之書審階段。
4. 巴基斯坦 (Drug Regulatory Authority of Pakistan, DRAP)：2023 年 4 月提出入會評鑑申請，但提交文件初審完備後，徵求與指派主審官。

(二) 已向 PIC/S 提出預評鑑申請 (Pre-Accession application) 國家：

1. 亞塞拜然 (Analytical Expertise Center, AEC)：2020 年 8 月提出預評鑑申請，目前尚在評鑑中。

2. 中國大陸 (National Medical Products Administration, NMPA): 2021 年 9 月提出預評鑑申請, 已完成預評鑑程序, NMPA 表示近期內將正式提出 PIC/S 入會申請。

(三) PIC/S 現有會員之再評鑑 (Re-assessments):

1. 目前接受再評鑑的會員: 紐西蘭 Medsafe、台灣 TFDA、印尼 NADFC 及南非 SAHPRA。
2. 下一輪接受再評鑑會員: 日本 MHLW/PMDA (2024 年) 及韓國 MFDS (2024 年)。

四、 PIC/S 組織支持國際藥政主管機關聯盟 (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA) 「Pharmaceutical Quality Knowledge Management System, PQ KMS」之共同開發計畫, 結合單一製造廠指標 (Unique Facility Identifiers, UFI) 開發工作小組, 成立 PIC/S 稽查報告範本 (PIC/S Inspection Report Format) 修訂工作小組, 研商報告格式與內容之協和與數位化, 以期強化會員間之稽查報告相互採認。

五、 PIC/S GMP 規範與相關指導文件之修訂現況

- (一) PIC/S GMP Guide 持續進行增/修訂工作, 包括: 修訂總則第一章製藥品質管理系統與第四章文件管理、附則 6 醫用氣體之製造、附則 11 電腦化系統、附則 15 驗證與確效, 及增訂附則 21 代理商 GMP。
- (二) 有關最新修訂 GMP Guide 之附則 1 「GMP 無菌產品的製造 (manufacture of sterile medicinal products)」將於 2023 年 8 月 25 日正式生效, 原 PIC/S 組織、歐盟 EMA 與 WHO 共同成立之工作小組完成階段性任務, 將另成立「無菌藥品製造工作小組」, 裨利開發訓練教材、制定解釋指南、修訂舊版指導文件, 並規劃辦理 PIC/S-EC-EMA-WHO 聯合訓練計畫。
- (三) WHO 提案針對抗生素製造廠 (製劑與原料藥廠) 研擬制定環境管控相關指引文件, 持續蒐集意見中。

六、 PIC/S 稽查學院 (PIC/S Inspectorates' Academy, PIA) 現況與發展

- (一) 目前已完成線上學習模組 (e-learning modules) 開發, 並已上架課程主題包括品質風險管理 (Quality Risk Management, QRM)、ICH Q12 及會員資格評鑑主審官訓練 (Auditors Training)、稽查技巧 (Soft Skills) 及 PIC/S GMP 附則 1 無菌製劑 GMP 修正重點等訓練課程。

(二) PIC/S 持續增訂原料藥、再生醫療製劑等專業領域之訓練課綱 (curricula)，並規劃成立工作小組開發「製藥品質系統」主題之線上學習教材。

七、 近期 PIC/S 將舉辦的 GM/DP 國際稽查員訓練活動 (Training of Inspectors)，該等活動僅限官方稽查員參加，包括：

- (一) 2023 年 11 月 8-10 日於泰國曼谷由 Thai FDA 承辦「PIC/S 年度研討會，主題為稽查軟實力「Soft Skills that make a Good GMPGDP Inspector in How to be a Good GMP Inspector in 2023」。
- (二) 2024 年於馬來西亞由 NPRA 承辦「PIC/S 人體血液/細胞/組織/ATMPs 專家圈活動」。
- (三) 2024 年於中國香港由 PPBHK 承辦「PIC/S 藥品優良運銷 GDP 專家圈活動」。

八、 因應通貨膨脹，PIC/S 規劃於明(2024)年度會員調漲規費約 5%。

## 肆、 心得及建議

### 一、 導入 PIC/S 稽查學院(PIA)資源於我國 GMP 稽查員培訓

PIC/S 組織之 PIA 平台提供一致性的稽查員線上訓練課程，並搭配考核功能，目標是促進各國 GMP 稽查標準的協和一致性，現已完成品質風險管理 (Quality Risk Management, QRM)、ICH Q12 及會員資格評鑑主審官訓練 (Auditors Training)、稽查技巧 (Soft Skills) 等系列線上學習課程教材開發。導入 PIA 學習資源於新進藥品 GMP 稽查員之訓練要求，並鼓勵我國藥品 GMP 稽查員上線觀看該等課程，除可鏈結 PIC/S 組織資源於稽查員培訓，有助稽查員對 GMP 標準解讀與國際一致，並有助促進會員間互信進而採認查核結果。

### 二、 積極派員參與 PIC/S 會務與活動，深化國際影響力，並啟動會員資格再評鑑準備工作，鞏固我國會員資格

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，會員數持續增加中，各國亦愈趨重視自身在 PIC/S 組織的影響力，本署自 2013 年成為會員後，便積極派員參與組織會務與活動、擔任幹部及參加會議，以持續培養與拓展人脈，強化國際事務參與，提升本署能見度與影響力。

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。本署已接獲 PIC/S 組織通知將於 2023 年第 4 季執行再評鑑作業，為確保順利通過再評鑑程序，本署已成立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，掌握第一手資訊，確保並鞏固我國會員資格。