

出國報告（出國類別：開會）

赴日本東京參加「第12屆亞洲製藥協會
合作會議(APAC, Asia Partnership
Conference of Pharmaceutical
Associations)」

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：楊博文科長、洪文怡高級審查員、趙婉好專員

派赴國家/地區：日本東京

出國期間：112年4月17日至112年4月19日

報告日期：112年6月30日

摘要

亞洲製藥協會合作會議 (Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations, APAC) 是由亞洲地區11個國家共13個藥品研發協會所組成的組織，其宗旨為促進與加速亞洲地區創新藥物的研發及核准上市。自2012年成立以來，APAC 每年皆舉辦年會，作為產官學界溝通討論與意見交流的平台。第12屆 APAC 會議於112年4月18日於日本東京舉行，主題為在疫情後重申亞洲地區的合作，以增進創新藥物之可近性。本次會議共包含五個部分：法規與核准(Regulations and Approvals, RA)、製造-品質管制-供應(Manufacturing-Quality Control-Supply, MQS)、電子仿單 (e-labeling)、藥品研發聯盟 (Drug Discovery Alliances)、亞洲全民健康覆蓋(Asian Universal Health Coverage, aUHC)。本次會議邀請各國藥政主管機關如美國 FDA、日本 PMDA、菲律賓 FDA、新加坡 HSA、韓國 MFDS、馬來西亞 NPRA、印尼 BPOM、越南 DAV、泰國 FDA 及產業界如日本 JPMA、菲律賓 PHAP、MSD International 等代表與會。本署藥品組楊博文科長、洪文怡高級審查員、趙婉好專員亦獲主辦單位 JPMA 邀請，分別於 e-labeling、RA、MQS 議程擔任講員並分享我國電子仿單推動現況、台日新藥審查合作經驗、上市後變更管理之現況與未來規劃。參加本次會議可就我國藥品管理與審查的經驗及現況，與各國專家進行意見與經驗交流，並有助於促進我國藥政法規協和化。

行程表

日期	行程
112年4月17日(一)	臺北松山機場啟程赴日本東京
112年4月18日(二)	<p>參加「第12屆亞洲製藥協會合作會議(APAC)」</p> <p>地點：日本東京 Muromachi Mitsui Hall</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 法規與核准(RA)：國際藥品共同審查機制 2. 製造-品質管制-供應(MQS)：擴大亞洲藥品上市後變更 3. 電子仿單(E-labeling)：符合病人需求的電子仿單 4. 藥品研發聯盟(DA)：亞洲國家合作藥品研發 5. 亞洲全民健康覆蓋(aUHC)：透過財務實現亞洲全民健康覆蓋
112年4月19日(三)	日本東京啟程返抵臺北松山機場

目錄

摘要-----	2
行程表-----	3
壹、背景說明及目的-----	5
貳、會議過程內容摘要-----	7
參、心得及建議-----	23
肆、議程與照片-----	24

壹、背景說明及目的

亞洲製藥協會合作會議(APAC)是由亞洲地區11個國家共13個研發型製藥協會所組成的組織，其成員包含香港 HKAPI、印尼 IPMG、台灣 IRPMA、日本 JPMA、韓國 KPBMA、韓國 KRPIA、印度 OPPI、馬來西亞 PhAMA、菲律賓 PHAP、中國 PhIRDA、泰國 PReMA、中國 RDPAC 及新加坡 SAPI，其下包含數個工作組：藥品研發、法規與核准、電子仿單、市場與法規環境。APAC 每年皆舉辦年會，提供產官學界溝通討論與意見交流的平台，其宗旨為促進與加速亞洲地區創新藥物的研發及核准上市。本次會議為 APAC 第12屆年會，於日本東京舉行，會議主題為「在疫情後重申亞洲地區的合作，以增進創新藥物之可近性」(We' re all together again –Deliver tenacious power for Access to Innovative Medicine by reaffirming cooperation in Asia)，是相隔疫情四年後再度以實體會議形式舉辦，會議現場總計168位來自各國產官學界代表與會，並有約640人線上參加。本次會議共包含五個部分：法規與核准(RA)、製造-品質管制-供應(MQS)、電子仿單(e-labeling)、藥品研發聯盟(Drug Discovery Alliances)、亞洲全民健康覆蓋(aUHC)。

本次會議本署藥品組楊博文科長、洪文怡高級審查員、趙婉好專員獲主辦單位 JPMA 邀請，分別於 e-labeling、RA、MQS 議程擔任講員並分享我國電子仿單推動現況、台日新藥審查合作經驗、上市後變更管理之現況與未來規劃。近年來，我國積極推動電子結構化仿單取代紙本仿單政策，目前試辦品項包含血液製劑、疫苗、肉毒桿菌毒素及抗腫瘤藥品等，透過建立藥品電子結構化仿單資料庫，讓醫療人員與病人快速、有效取得藥品最新安全資訊，並減少印製紙本仿單之資源浪費，進而強化藥品仿單資訊之傳遞及運用。又，本署與日本厚生勞動省(MHLW)及獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構(PMDA)，基於「臺日醫藥品法規合作架構」，已建立「新藥審查合作方案」，藉此交換資訊並加深對新藥審查議題之了解，增進藥品可近性。另，鑑於 ICH Q12指引業於2021年10月進入最後執行階段，國際間對於藥品上市後變更近來也有諸多討論，ICH Q12指引中包含上市後變更管理計畫書(Post-Approval Change

Management Protocol, PACMP) 及產品生命週期管理文件(Product Lifecycle Management Document, PLCM)等法規工具，有助於管理藥品上市後化學製造管制(CMC)相關變更，本次會議亦請各國法規單位人員分享 PACMP 之推行現況。

本次會議邀請各國藥政主管機關如美國 FDA、日本 PMDA、菲律賓 FDA、新加坡 HSA、韓國 MFDS、馬來西亞 NPRA、印尼 BPOM、越南 DAV、泰國 FDA、產業界如國際製藥商協會聯合會(IFPMA)、日本 JPMA、菲律賓 PHAP、MSD International 及學界如新加坡國立大學等代表與會。本次會議內容涉及電子仿單、台日新藥審查合作、上市後變更管理等藥品重要議題，參加會議可就我國藥品管理與審查的經驗及現況，與各國專家進行意見與經驗交流，並有助於促進我國藥政法規協和化。

貳、會議過程內容摘要

開場由 JPMA 主席 Yasushi Okada 致詞，說明因烏克蘭局勢導致能源和原物料價格上漲，進而導致藥廠原料藥與運輸成本增加，藥品研發所投入之相關成本亦受影響。另，從 COVID-19 疫情中我們也學習到，確保穩定的藥品供應鏈及共享流行病學資訊相當重要，APAC 亦致力於促進法規單位、製藥產業、學術界之間的全球合作，以加速為亞洲地區人民帶來更多創新藥物。

會議議程總共分為五個部分，以下將一一摘要說明：

一、法規與核准(Regulations and Approvals, RA)

本段會議主題著重於討論透過互信(reliance)的審查機制來增進審查效率，分別由 Philippines FDA 的 Jesusa Joyce N. Cirunay 分享從 COVID-19 疫情學到的策略、美國 FDA 的 Sau (Larry) Lee 分享 ICMRA 上市後變更審查合作計畫、MSD 公司的 Sannie SF Chong 及 JPMA 的 Masaaki Kanno 分享透過合作關係來促進監管的靈活性、本署洪文怡高級審查員分享台日新藥審查合作經驗。其中，國際藥物法規主管機構聯盟(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA)於 2021 年 7 月曾召開研討會討論如何增加 COVID-19 疫苗與治療藥品的生產量能及如何避免必要藥品發生短缺，該研討會參與者涵蓋產業界與法規單位，透過意見交流來找出增進 CMC 評估及 GMP 查核效率的可行方案。隨後，ICMRA 也啟動上市後 CMC 變更的審查合作計畫，目的是藉由建立與共享國際合作框架來推展 CMC 上市後變更評估及 GMP 混合式查核作業，並找出不同監管單位間的差異及尋求區域協和化的可行性，增強產業界與法規單位對於藥品品質知識管理系統(PQMS)的量能，以此增進跨區域病人對於創新藥物的可近性，並確保藥品品質。上市後變更審查合作計畫係針對已取得上市許可之藥品上市後變更案，因此只有取得 EUA 核准的藥品不被納入，且僅限於能滿足醫療迫切需求、適應症為用於 COVID-19、適用突破性治療認定(breakthrough) 或新藥優先審查(PRIME)機制的藥品。除了變更案，也納入上市後變更管理計畫書(PACMP)之評估。廠商必須向多個法規單位提出上市後變更申請，且在各法規單位間提交的資料必須包

含共通的資料，此外，申請者的回應及各法規單位的審查結果也會共享，必要時會召開視訊會議討論技術性或法規科學議題，有助於審查評估及做出最終決定。在辦理本計畫前，ICMRA 於2021年9月至2022年2月間曾先與產業界溝通及收集意見，以期儘早找出合適的案例。儘管法規協和化並非僅透過少數幾個先導案例即可達成，ICMRA 的重點是持續推展計畫而不只是專注於單一案件的審查結果。ICMRA 已收到7件申請案，其中2件已被接受，皆為生物藥品製造廠變更相關的 PACMP，另有3件預期會被接受，目前計畫仍持續收案中，ICMRA 亦鼓勵廠商提出新的申請案。納入計畫的審查案件會以最緊湊的審查時程辦理，因此各法規單位都需要投入大量資源，以確保法規單位間流程的一致性。目前面臨的挑戰主要為缺乏共通平台，不利法規單位間共享資訊與評估報告。

另外，APAC 曾就亞洲地區國家在 COVID-19 疫情期間所採行的法規彈性措施進行研究，並產出一份研究報告(Ther Innov Regul Sci. 2023 Jan;57(1):12-25)，結果顯示多數國家的優先辦理項目包含：移除製售證明(CPP)要求、藉由互信機制來加速審查並減少重複作業、拓展互信機制的適用範疇到新適應症及上市後變更案、推動電子仿單、允許多個原料藥及成品製造廠登記於同一張許可證、減免特定製造廠的安定性試驗資料要求等，其中近來在泰國、越南、菲律賓、馬來西亞、印尼、新加坡及台灣進展最多的項目皆為電子仿單。此外，東南亞國家協會(ASEAN)共同審查機制亦規劃改善行政流程及擴展審查適用範圍。APAC 後續將持續追蹤各國現行措施是否持續進行優化，包含：區域間審查合作機制、電子送件、運用真實世界數據/真實世界證據(RWD/RWE)、分散式臨床試驗等，並預計在2024年產出報告。本署洪文怡高級審查員亦分享台日新藥審查合作經驗，透過兩者分享未遮蔽的完整審查報告來促進新藥審查流程，影響審查報告參考價值的因素包含 CTD 資料的共通程度、上市後安全性議題、提供審查報告的時間點、審查考量的一致性。目前正在討論未來台日雙方同時審查新藥查登案的可行性、或是否能擴展至其他申請案，也需要累積更多審查經驗及收集來自業界的意見。

最後主持人邀請所有講員進行綜合討論，分享運用互信審查機制的經驗。在 COVID-19 疫情期間，多數國家都曾經透過簽署雙邊或多邊協定、GMP 遠距查核加上互相採認報告的機制，來加速民眾取得所需的疫苗及藥品，講者認為互信的審查機制未來也將有助於世界各地的民眾獲得重要的治療，廠商研發的新藥也可能有機會同時在各國取得上市核准。此外，也有講者提醒，互信的審查機制必須建立在法規的基礎上，建議制定相關指引或查檢表供業者有所依循，且為了確保藥品的品質、安全、療效，除了審查合作之外，也必須搭配 GMP 查核互相採認的機制。另，互信審查機制的精神在於加速新藥審查以增進病人用藥的可近性，因此也必須減少可能會影響整體流程效率的措施，例如：要求不同製造廠的相同藥品分別申請查驗登記、要求 CPP 文件等，講者也建議互信機制應不僅限於新藥查驗登記審查，而是適用於藥品的全生命週期管理。藉由依循國際共通的指引，有助於不同法規單位間達成審查的一致性，台灣目前已參與 ICH、PIC/S GMP 等國際組織，未來也將積極參與國際合作事務並展現台灣的審查量能。

Challenges	Recommendations
 Resource wastage in long and redundant document review activities	 Good reliance practices in medicines regulations should be optimized in accordance with WHO recommendations
 Share real-time safety data and secure supply chains against Covid.	 Digital use should be enhanced for communication
 Wet signatures and stamps have become unrealistic due to travel restrictions	 Electronic documents should be widely accepted
 Necessity of Multiple Sites to secure stable supplies	 Regulatory processes should be adequately integrated and streamlined

▲ APAC 建議法規單位增進審查彈性之措施

	Market Authorization agilities/ reliance including inspection, import re-testing and post approval agilities				Digital Platform (e-labeling, traceability, or serialization)		Electronic-based document	Integrating and streamlining processes (e.g. multiple sites in one license/non site-specific stability data)			
	Figure 1a Use of CPP	Figure 1b Use of Reliance Pathways	Figure 1c Reliance to waive off redundant re-testing	Figure 1d Reliance to cover new indications and post-approval variations	Figure 2a eLabeling	Figure 2b Serialization	Figure 3 Acceptability of eCPP and eGMP certificates	Figure 4a Multiple DS and DP sites in a single license	Figure 4b Requirement for site-specific stability data	Figure 4c Alignment with ICH Q12	Figure 4d Substitute for on-site inspection
CN	Developed	Developed	Developed	Developed	Developing	Developing	Developing	Developed	Developed	Developing	Developed
HK	Developed	Developed	Developed	Developed	Developing	Developing	Developed	Developed	Developed	Developing	Developed
ID	Developed	Developed	Developed	Developed	Developing	Developing	Developed	Developed	Developed	Developing	Developed
JP	Developed	Developed	Developed	Developed	Developing	Developing	Developed	Developed	Developed	Developing	Developed
MY	Developed	Developed	Developed	Developed	Developing	Developing	Developed	Developed	Developed	Developing	Developed
PH	Developed	Developed	Developed	Developed	Developing	Developing	Developed	Developed	Developed	Developing	Developed
SG	Developed	Developed	Developed	Developed	Developing	Developing	Developed	Developed	Developed	Developing	Developed
SK	Developed	Developed	Developed	Developed	Developing	Developing	Developed	Developed	Developed	Developing	Developed
TW	Developed	Developed	Developed	Developed	Developing	Developing	Developed	Developed	Developed	Developing	Developed
TH	Developed	Developed	Developed	Developed	Developing	Developing	Developed	Developed	Developed	Developing	Developed
VN	Developed	Developed	Developed	Developed	Developing	Developing	Developed	Developed	Developed	Developing	Developed

Legend: Emerging Developing Developed

▲ 各國規劃之優先辦理項目

二、製造-品質管制-供應(Manufacturing-Quality Control-Supply, MQS)

本段會議首先由 APAC 中 MQS 工作組組長 Makoto Ono 擔任主持人及進行引言，並由擔任 ICH Q12工作組專家 Tomonori Nakagawa 簡介上市後變更管理計畫書(Post-Approval Change Management Protocol, PACMP)及各國推行現況。ICH 於2014年發布一份有關藥品全生命週期管理的指引，這份指引係建立在 ICH Q8-Q11的基礎上並導入藥品上市後變更類別及相關管理工具，以利增進審查效率並維持穩定的產品供應。ICH Q12指引的目的係在 ICH 會員國間達到上市後 CMC 變更之管理協和化，ICH Q12在2019年11月進入 Step 4，主要精神是基於風險分級的管理方式，除可支持創新藥品研發，並有助於增進上市後變更之透明度與可預期性。ICH Q12指引包含 PACMP 工具，PACMP 可作為業者與法規單位間導入上市後變更所需支持性資料之協議，其內容包含設定既定條件(Established Conditions, EC)及相關評估與確效資料。PACMP 一般置於 CTD Module 3.2.R 章節，可隨原始查驗登記申請案檢送，或於藥品上市後以個別案件檢送，其內容可能涵蓋單一產品多項變更或適用多項產品之變更。PACMP 需要先經法規單位核准後才能開始執行計畫書中所列的相關試驗，且試驗結果皆應符合原定允收標準，相關試驗結果亦應依據當地法規規定檢送予主管機關備查。相較於以往上市後變更申請案，需要在案件中同時提交變更內容與檢驗結果並取得法規單位核准，檢送 PACMP 之變更案件可先提交計畫書，之後再依計畫書核定內容執行相關檢驗，有助於增進上市後變更的效率。依據 APAC 蒐集各國 PACMP 推行現況，美國 FDA 已於2022年10月發布比較性試驗(Comparability protocol)指引之定稿，EMA 亦於2010年修訂部分法規內容納入有關 PACMP 之規定，日本在2018年推動 PACMP 試辦方案並於2021年10月修訂藥機法納入 ICH Q12相關內容，有些國家如瑞士雖未於法規明文規定但仍可接受廠商檢送 PACMP。目前檢送 PACMP 之案件類型以生物藥品及新成分新藥之製程變更案所佔比例最高，且根據統計，檢送 PACMP 之案件相較於傳統變更案，約可加快3至5個月施行變更的時間。另，對於推動 PACMP 政策，各國皆認為可帶來縮短審查時程、維持穩定供應鏈、促進創新藥物研發等效益。

大會接下來安排新加坡 HSA 的 Subin Sankarankutty、日本 PMDA 的 Satomi Yagi 及本署趙婉妤專員簡報 PACMP 推行現況及未來規劃，新加坡代表說明在推動 PACMP 政策前應先有審慎規劃，新加坡 HSA 已針對當地製藥業者完成問卷調查，結果顯示了解 ICH Q12指引概念的業者約5%，有興趣加入 Q12試辦方案的業者約2%，因此 HSA 規劃將採分階段方式推動 ICH Q12，以給予業者足夠的準備時間，目前 HSA 作為 ICMRA 之一員，參與上市後 CMC 相關變更之共同審查，在 PACMP 方面亦作為觀察員。新加坡代表亦提醒，現階段推動 PACMP 仍有幾個不確定因素，包含：可能需要配合改變變更案作業流程、當地製藥業者是否需要協助、資源分配等。日本代表說明日本在2018年4月至2021年7月期間推動 PACMP 試辦方案，參加試辦之廠商會先與 PMDA 召開 pre-meeting，就 CMC 與 GMP 內容進行諮詢，待與 PMDA 取得共識後再行檢送 PACMP 並取得核准。依 PMDA 審查經驗，製造廠變更、新增產線、延長架儲期是最常檢送 PACMP 的變更案類型。日本已在2021年10月完成藥機法修正並納入 PACMP 相關內容，若廠商擬變更內容可能顯著影響藥品品質者，所提交的 PACMP 計畫書就不會被核准，若計畫書已核准但被發現有未符合原核定內容之情形，則計畫書也可能被要求暫緩執行或撤回。目前得檢送 PACMP 之藥品類型包含：處方藥、OTC、醫藥部外品、再生醫療製劑等，PACMP 審查所需時程約40個工作天，特殊情況下得縮短為20個工作天。本署亦說明目前台灣藥品上市後變更之法源規定，係依據藥事法及藥品查驗登記審查準則辦理，目前 CMC 相關變更案係依據影響藥品品質程度分為兩種類型：事前審查、留廠備查，絕大多數變更案如製造廠、API 來源、檢驗規格方法變更皆是屬於事前審查，但如架儲期延長等不影響藥品製程管制者，其安定性試驗資料得留廠備查。另，截至2023年4月，本署已核准8件 PACMP 申請案，均為輸入疫苗產品新增工作細胞庫(Working cell bank)或對照標準品(Reference standard)之變更案。未來本署亦將加強 ICH Q12教育訓練、累積 PACMP 之審查經驗、並逐步檢視現行規範是否有需修訂之處，以順應國際藥品法規發展趨勢。

最後主持人請所有講者就兩道問題進行綜合討論：1)藥品相關協會或國際藥品組

織可如何協助推動 PACMP 2)有鑑於各國對於上市後變更之規定不盡相同，有何建議措施有助於廠商檢送相近之 PACMP 申請資料以促進協和化。各講者皆一致認同藥品相關協會的參與將有助於法規單位推廣 PACMP，藉由案例與經驗分享也可使其他業者更了解 PACMP 的效益，目前 ICH Q12工作組已完成 PACMP 及 PLCM 相關案例文件可供業者送件準備之參考，協會亦可幫忙蒐集業界意見作為法規單位政策研擬之參考。此外，儘管各國法規對於 CMC 上市後變更之要求可能存在有細部的差異，但整體架構仍是相同的，建議廠商在鄰近地區儘量檢送相近之 PACMP 文件以利達成協和化，因此 PACMP 之推動仍有賴業界與法規單位及各法規單位間的合作。主持人也做出結論，PACMP 的推動最終將有助於各國享有同等品質的藥品。

Category	US	EU	Japan	Economy A	Economy B	Economy C	Economy D	Economy E	Economy F
Major	PAS	Type II	Supplement	MaV	Major	MIV-1	Major	Major	PAC-1 (Major)
Moderate	CBE-30	Type IB	Notification	MiV-PA	Minor	MIV-2	Minor	Minor-PA	PAC-2 (Minor)
Moderate/Minor	CBE-0	Type IA _{IN}		-	IR		-	-	
Minor	AR	Type IA		MIV-N	AR		Notification	Notification -Minor	

Tell & Do
Do & Tell

▲ 各國上市後變更案件類別比較

三、電子仿單(e-labeling)

本段會議首先由 PHAP 的 Paul Marvin Quizon 及 JPMA 的 Naomitsu Yamaya 報告亞洲地區國家電子仿單的推動現況，依據問卷調查結果，各國採行的措施不盡相同，大多都可在公開網站查詢最新藥品仿單資訊，但不一定有採用結構化的仿單格式，也不一定可以透過條碼掃描方式取得，因此在大多數國家仍屬初步討論階段，且主要以處方藥或需在醫院使用的藥品品項為主。有些國家將仿單查詢系統建置於法規單位的官方網站，如此可便於民眾在單一管道查詢及進行不同藥品的比較，有些國家因資源考量，因此需要在各藥品公司的網頁或外部非官方網站查詢仿單，如此即須確保仿單資訊的正確性及連結的安全性及可信度。此外，理想的情況是直接透過藥品外包裝掃描條碼的方式來取得藥品仿單資訊，如：QR Code 或 GS1 Barcode，如此即可隨時隨地透過行動裝置掃描取得最新仿單資訊，並達到無紙化的目的。目前包含美國、歐盟、日本皆有採用格式化仿單內容，其他國家若有推動電子仿單的規劃，建議可採漸進的方式，從 PDF、XML 檔案開始，再逐步推展到符合國際標準的格式化仿單。因目前各國針對電子仿單尚無一致的標準，因此仍有賴法規單位、業界、醫療專業人員與病人間的密切合作。

接下來分別由日本 PMDA 的 Tomoko Osawa、韓國 MFDS 的 Lee Yubin、馬來西亞 NPRA 的 Rosilawati Ahmad 簡報電子仿單的推動情形。目前日本藥機法已納入電子仿單的相關規定，且除了 OTC 藥品及家用醫療器材外，已不再強制要求檢附紙本仿單。為使醫療機構及藥局得儘速接收更新之藥品仿單資訊，除了在藥品外包裝加上 GS1 Barcode，並要求藥商應有通知更新的機制，若有需求仍可隨貨檢送紙本仿單供參閱，藥商並有責任確保 GS1 Barcode 連結資訊的正確性。日本自2019年4月開始推行 XML 格式的仿單，過渡期5年，自2024年4月起所有仿單皆須符合 XML 格式。另，日本自2021年8月開始推行電子仿單，過渡期2年，自2023年8月開始，除了特定藥品外，不需再隨藥品檢附紙本仿單，屆時所有紙本仿單皆會被電子仿單取代。為了避免伺服器可能因災害發生故障的問題，PMDA 亦建立備用網站因應，並建議醫療機構定期批次下載最

新版仿單，未來亦規劃擴大電子仿單適用範圍至醫療器材及體外診斷試劑。

韓國代表說明近來隨著手機與電子設備的普及，對於電子仿單的需求與討論也日益增高，推動電子仿單政策亦被選為 MFDS 在2022年的前100項優先任務之一，並將於2023至2024年期間針對處方藥推動試辦方案。目前韓國藥事法已納入電子仿單的相關規定，包含要求於外包裝刊載 QR Code 或 Barcode。2023年的試辦方案共納入10間藥商的27項藥品，皆為僅限於醫療院所使用的注射劑，藉由連結至藥品許可證持有者的網站來提供電子仿單，並考量亦受傷害族群之需求，必要時仍得提供紙本仿單或電郵提供PDF檔案，試辦方案將於2023年10月檢視推動成效並據以規劃2024年第2輪試辦方案，未來亦將規劃擴展適用範圍至 OTC 藥品。馬來西亞代表說明馬來西亞藥品相關協會在2021年籌組電子仿單工作組，負責就電子仿單的推動事宜預做準備，包含業者調查以了解可能面臨的挑戰及尋找解決方案，工作組於2022年納入法規單位代表，NPRA亦規劃於2023年5月開始推動電子仿單政策，初期將採業者自願方式執行。依據調查結果，總計納入78間藥品業者，其中只有約20.5%的業者表示已準備完成，其餘業者表示因尚需時間準備 QR code、目前仍有大量已印妥之紙本仿單、對於仿單核准時程抱有疑慮等因素，故尚未準備就緒，但預估應可於2023至2025年期間配合執行，且偏好由 NPRA 進行主導，所蒐集到可能面臨的挑戰包含平台建置與後續維護、轉換為 QR code 所需花費的成本、如何增進可近性及提升民眾認知等。馬來西亞對於電子仿單的規定為，必須於藥品外包裝或仿單加上可連結到藥品仿單內容的 QR code，QR code 經連結到 NPRA QUEST3+系統後可呈現與 PDF 檔案相同的資訊，QR code 得直接印製或以標籤形式加貼於藥品外包裝。自2023年5月至2026年底是採業者自願方式，施行範圍包含所有人用藥品，新藥查驗登記案或藥品仿單變更案得於申請案內檢送電子仿單，NPRA 並已於2023年4月發布電子仿單指引供業者參考。NPRA 亦要求廠商於仿單變更後應主動發布醫療專業人員通知函(DHCP)，必要時應一併提供紙本仿單予醫療專業人員，另要求應監測來自醫療專業人員之回饋或投訴意見。為了妥善規劃後續電子仿單推動政策，NPRA 亦要求廠商分別於自願執行期間的第一年與第二年進行分析，以廣泛收集

來自馬來西亞醫師、藥師、護理師協會之意見。

最後由來自印尼 BPOM、泰國 Thai FDA、菲律賓 Philippines FDA、越南 DAV 及台灣 TFDA 等各國法規單位代表簡報電子仿單推動情形，印尼首先從已核准 EUA 之 COVID-19 疫苗開始導入電子仿單，並規劃自 2023 年第二季推動電子仿單試辦方案，試辦階段採廠商自願方式執行，並納入 OTC 藥品，廠商須於藥品包裝加上可連結至仿單之 Barcode。泰國在 2020 年為了因應 COVID-19 疫情，針對 COVID-19 疫苗開始推動電子仿單，並將於 2023 年擴展至所有藥品，面臨的挑戰主要為如何提升障礙者及老年人的可近性。另，本署楊博文科長亦報告我國已建置之藥品仿單查詢平台，為提升醫療專業人員利用平台資源，本署已辦理相關教育訓練，針對特定品項如血液製劑、疫苗、肉毒桿菌毒素及抗腫瘤藥品等亦推動電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案，並要求於必要時，藥商仍須配合醫療機構或藥局之要求提供紙本仿單，作為輔助措施。根據 APAC 調查結果，半數以上的國家在未來 3-5 年間都有提升跨平台交換及增進使用者可近性之規劃，後續仍會持續追蹤各國電子仿單推展情形。

	Labeling availability on RA website	Easy accessibility to e-label (e.g. via bar code)	Structured contents of labeling such as XML	Eliminating paper labeling from a commercial pack	Interoperable e-labeling
EU	✓	In discussion	In discussion		In discussion
Japan	✓	✓	✓	✓	
U.S.	✓		✓		✓
Singapore	✓	Voluntary		Voluntary	
Taiwan	✓	✓	Pilot underway	Pilot underway	
Korea	✓	In discussion	✓	In discussion	
Malaysia	✓	In discussion		Pilot underway	
China	Some products				

▲ 各國電子仿單推動情形

Market	Implementation (Current or Planned)	Electronic Standard
Canada	XML PM (Product Monograph in XML format)	HL7 Structured Product Labeling
EU	ePI (electronic Product Information)	HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources
Japan	PMDA XML PI ^a	PMDA-custom XML Schema
USA	SPL (Structured Product Labeling)	HL7 Structured Product Labeling

^a No official English name is available. For convenience, it is called "PMDA XML PI" in this paper.

▲ 各國電子結構化仿單比較

四、藥品研發聯盟(Drug Discovery Alliances)

本段會議由 APAC 中藥品研發聯盟(DA)工作組組長 Megumi Ikemori 進行介紹，本工作組成立之目的為促進跨界的交流合作與資訊共享，為創新藥物的研發帶來新契機，其成員包含日本 JPMA、關西藥品協會(KPIA)、武田公司、衛采公司、台灣經濟部生技醫藥發展推動小組(BPIPO)及生物技術開發中心(DCB)、泰國生命科學卓越中心(TCELS)等。合作關係是起源自2018年日本與台灣的資訊交流，中間亦經歷 COVID-19疫情，確立資訊共享的可行性後，未來也將持續拓展合作關係至整個亞洲地區。隨後由 DENSO 公司 Masato Nakagawa 研究員分享產官學界合作的經驗，DENSO 公司為汽車零件供應商，在歐洲亦設有分部，講員分享他在德國任職期間所觀察到的歐洲地區與亞洲地區的差異，相較於亞洲地區偏向團隊合作的工作型態，歐洲地區較著重個人獨立作業，且不同企業間存在合作與競爭關係，在產品研發初期即以全球市場為目標導向，而不僅受限於國內市場。另，講員也發現歐洲國家的工時雖明顯低於亞洲地區，但整體生產力卻顯著高於亞洲地區，因此建議亞洲國家可學習歐洲的實習體制，以強化人力資源培養及教育訓練，實習期間一般為4至6個月，透過實習可累積實際經驗，更有助於業務快速上手。最後講員也引用達爾文的話做為總結，認為企業只有不斷適應環境變遷才能夠存續下去。

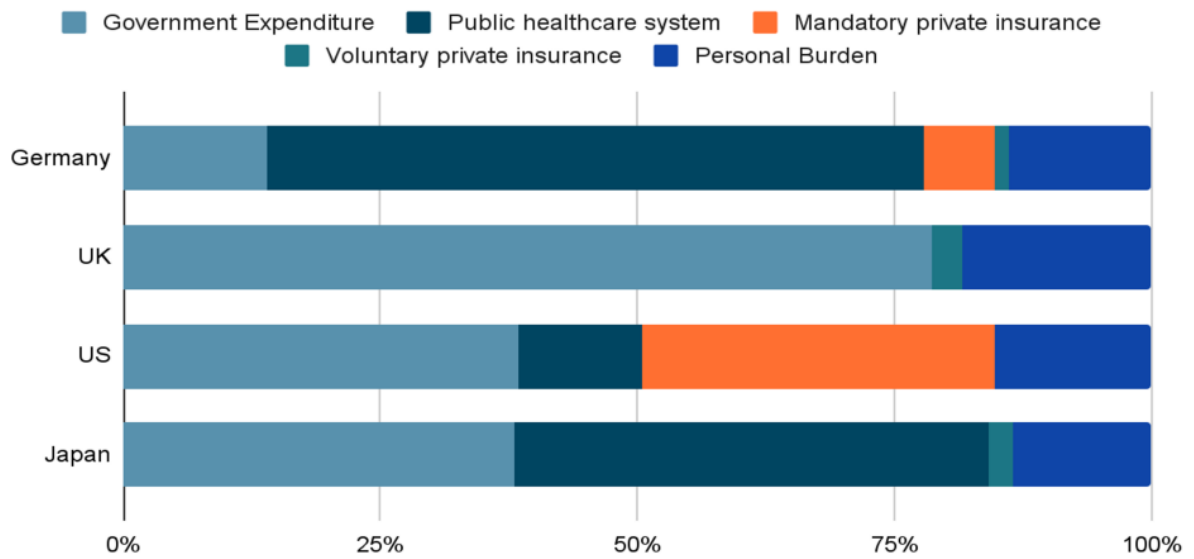
五、亞洲全民健康覆蓋(Asian Universal Health Coverage, aUHC)

本段會議由日本參議員 Keizo Takemi 進行引言，說明日本自2000年起即積極參與國際衛生相關會議，且將於2023年5月舉辦七大工業國組織高峰會(G7)，為能促進全球合作進而提升衛生體系的韌性(resilience)，日本政府將於會中提案，包含：強化因應緊急公共衛生情事的全球衛生架構、在 COVID-19後疫情時代促進全民健康覆蓋、促進醫藥及數位科技的創新，另外將建議各國採多層次的全球衛生治理措施，以促進衛生相關單位在全球與區域間的合作。此外，講員也提及，考量亞洲地區癌症的發生率，日本國立癌症研究中心於2020年發起亞洲癌症臨床試驗網絡計畫(ATLAS)，目的為在亞洲地區建立一個癌症基因體醫學的體系，並期待有朝一日能夠成為該地區最大的臨床研究和試驗網絡，目前成員來自日本、南韓、台灣、新加坡、香港、菲律賓、越南、泰國、馬來西亞、印尼等國家。另，針對如 COVID-19之類的傳染性疾病，日本國立國際醫療中心於2022年執行 ARISE 專案，將與泰國、菲律賓、印尼、越南等國家合作執行以取得上市核准為目標的 MRCT 臨床試驗。

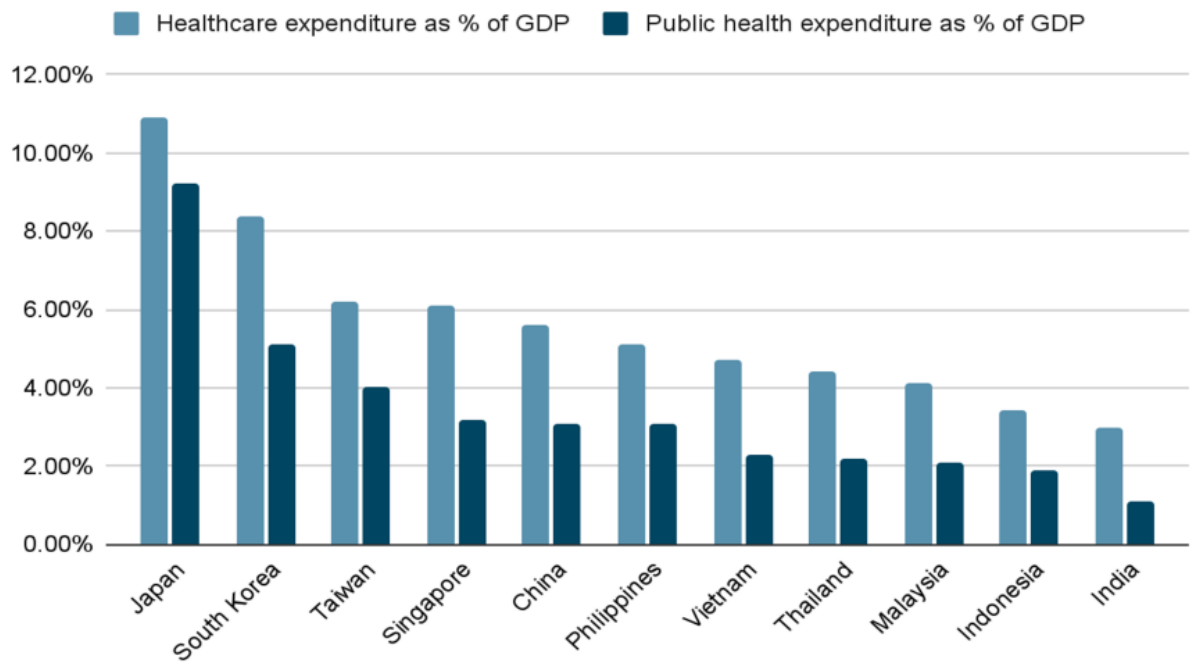
接下來由日本兵庫縣立大學的 Teruyuki Katori 教授分享日本全民健保體制，並引用文獻說明日本的保險制度表現優於其他歐美先進國家。日本在1960年代建立全民健保制度，初期因財源有限，納入給付的品項相當有限，但隨著日本經濟成長，給付的範圍也隨之擴大。隨著邁向高齡化社會，日本也在2000年建立長照保險制度，並協助提供日間照護服務，藉此減輕照護者的負擔，目前該服務約有190萬名使用者。日本醫療照護費用支出佔 GDP 百分比、公共衛生費用支出佔 GDP 百分比，在亞洲地區皆屬名列前茅。另根據 OECD 研究報告指出，醫療照護費用支出佔 GDP 百分比逐年上升，在全世界是共同的趨勢，並預期在 OECD 國家間的年平均成長率約為2.7%。近來隨著新興醫療科技發展，國際間醫療照護費用支出也逐年增高，確保財務平衡將是未來的重要課題，如此才能確保民眾可接受必要的治療。講員也建議其他亞洲國家，若規劃建立大型的全民健康保險制度，則必須先有穩定成長的社會經濟作為後盾；考量高齡化社會及人口數減少是不可避免的趨勢，建立穩定的社會保險制度有其必要性。

接著由泰國曼谷 Pharmacy Council 的 Rungpetch Sakulbumrungsil 分享泰國的健康保險制度，一般民眾適用 Civil Servant Medical Benefit Scheme (CSMBS)，企業受雇者適用 Social Security Scheme (SSS)，其餘則納入 Universal Coverage (UC)。泰國的藥價計算方式會將幾項因素納入考量，包含：是否有學名藥、製造廠是否符合 PIC/S GMP 標準、其他國家的參考藥價等。目前在曼谷地區針對某些財務影響程度較大的藥品試辦以 Fixed-Fee-Schedule 計算健保藥價，並每年進行藥價調整，發現有助於原廠藥轉換為學名藥，納入的品項亦逐年增加，其中也包含不少抗癌藥。針對抗癌藥也有幾項因應機制，包含：癌症基金、治療計畫、設定上限(cap)、事前審核、簽訂藥品給付協議(MEA)等。最後由新加坡國立大學的 Jeremy Lim 分享新加坡的經驗，說明新加坡在過去的30年間，其人口與經濟皆快速成長，為了能夠讓民眾負擔得起醫療費用，於2014年針對在1950年之前出生的民眾建立 Pioneer Generation Package 制度，並於2018年針對在1950至1960年間出生的民眾建立 Merdeka Generation Package 制度，兩項制度皆納入所有適用的民眾而未考量其經濟狀況。此外，近來對於高價罕藥可能對既有的健康保險體系造成衝擊，在各界也有眾多討論，但目前尚在尋求解決之道。新加坡在2021年建立癌症用藥清單，當時納入270項藥品，時至今日，納入的品項已成長到340項，涵蓋約90%的癌症用藥，其餘品項大多因不符合成本效益而未被納入。清單的建立也使藥品業者願意調降藥價，使藥品得以納入清單中，且通過政府與業者協調，費用平均約可降低30%，這有助於再納入更多的品項到清單中。講員也建議，目前新加坡已針對癌症、心臟疾病、腎衰竭及中風等重大疾病建立相關資料庫，未來可系統性地進行數據分析，並建議可再按照人民的經濟收入或其他指標細分，以探究其中的差異。

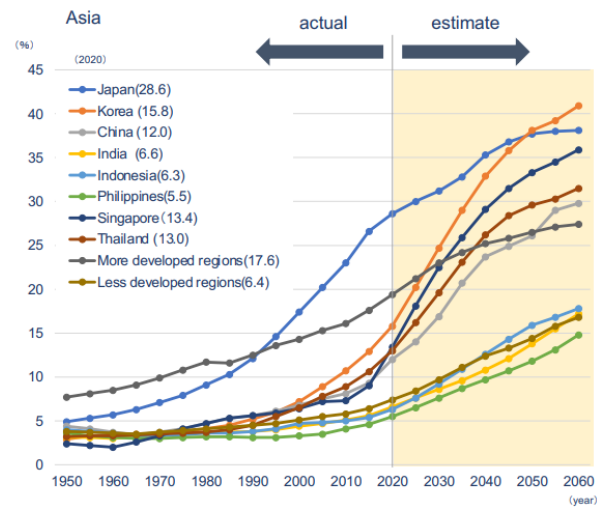
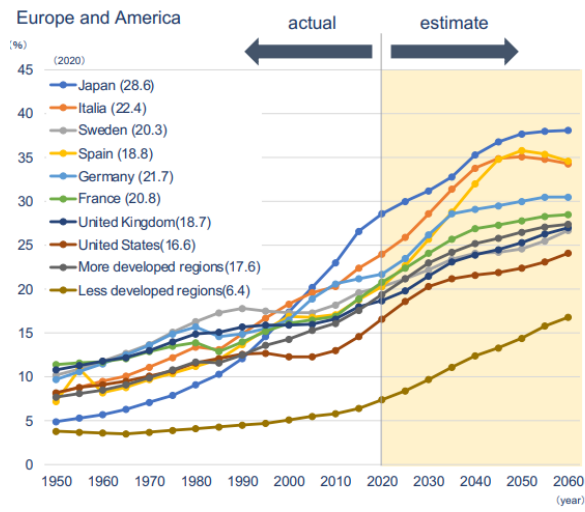
Source of Financial Resources for Healthcare



▲ 各國健康照護費用財務來源



▲ 各國健康照護費用支出佔 GDP 百分比



▲ 各國人口高齡化趨勢分析

參、心得及建議

- 一、 APAC 大會就創新藥物之研發與審查相關事宜提供產官學界溝通交流之平台，且每年皆舉辦年會活動，建議未來持續參與相關會議，有助於了解國際最新法規科學及業界技術發展之趨勢，並可增進與亞太地區各國之實質互動，有機會進一步建立合作伙伴關係。
- 二、 本次會議本署受邀分享台日新藥審查合作經驗、上市後變更管理、電子仿單政策等，其中電子仿單議題本署已是連續第三年受邀分享，有利於各國了解我國持續推動電子仿單政策之努力，目前我國已完成建置藥品仿單查詢平台，未來將持續優化平台相關功能，以強化藥品仿單資訊之傳遞及加值運用，有助提升我國醫療服務效能，並確保民眾用藥安全。
- 三、 本次會議在不同主題的綜合討論中，可以觀察到共同點，就是經歷 COVID-19 疫情洗禮後，幾乎所有與會國家法規單位及產業界代表皆贊同 reliance 之重要性，如此有助於提升審查效率並減少重複的審查作業，且多數國家未來皆有持續導入增進彈性措施之規劃，例如：拓展審查合作關係、依循 ICH Q12 推動 PACMP、電子送件、遠距查核、免除 CPP 文件要求等，建議可持續觀察各國推動情形並逐步學習及評估試辦各項審查優化措施。
- 四、 今年 APAC 大會為相隔疫情四年後再度以實體會議形式舉辦，並採實體加線上方式辦理，線上參與人數亦相當踴躍，建議未來本署於規劃辦理國際性會議時，若在軟硬體設備支持下，也可採混合形式舉辦，讓無法參與實體會議的人員可同步線上加入學習，擴大舉辦會議的效益，並有助於提升我國能見度。

肆、議程與照片

議程(上午)

08:45 ▶ 08:55	Come-in		
08:55 ▶ 09:00	Opening Remarks	Yasushi Okada	JPMA
09:00 ▶ 09:10	Congratulatory Speech	Thomas Cueni	IFPMA
09:10 ▶ 09:35	Keynote Lecture	Yasuhiro Fujiwara	PMDA
09:35 ▶ 09:45	< Picture taking & Break >		
09:45 ▶ 11:25	RA Session: Facilitation of efficient application & review for medicine through reliance scheme		
	Opening by Chairs	Junko Sato Janis Bernat Jesusa Joyce N. Cirunay	PMDA IFPMA Philippines FDA
	Regulatory Agility post pandemic: learning from the strategies during the height of covid-19		
	New Drug Review Cooperation between Japan and Taiwan	Wen-Yi Hung	Taiwan FDA
	Realizing the Objectives of the ICMRA PostapprovalChange Collaborative Assessment Pilot	Sau (Larry) Lee Richard Simon Binos	FDA PHAP
	Sustaining and evolving regulatory agilities with inspiring partnership	Sannie SF Chong Masaaki Kanno Desi Eka Putri	MSD International JPMA BPOM
	Panel Discussion	Jesusa Joyce N. Cirunay	Philippines FDA
	• “Regulatory reliance in Indonesia” by BPOM	Wen-Yi Hung	Taiwan FDA
	• Discussion Topic	Sau (Larry) Lee Sannie SF Chong	FDA MSD International
	Closing by Chairs	Junko Sato Janis Bernat	PMDA IFPMA
11:25 ▶ 11:35	< Break >		
11:35 ▶ 12:35	MQS Session: Expansion of PACMP utilization in Asia		
	Opening	Shinichi Okudaira Makoto Ono	PMDA JPMA
	Session introduction and objectives	Tomonori Nakagawa	JPMA
	Short presentation from panelists	Wan-Yu Chao Subin Sankarankutty Satomi Yagi	Taiwan FDA HSA PMDA
	Panel discussion	Wan-Yu Chao Subin Sankarankutty Satomi Yagi	Taiwan FDA HSA PMDA
	Closing	Tomonori Nakagawa Shinichi Okudaira Makoto Ono	JPMA PMDA JPMA
12:35 ▶ 13:05	< Lunch Break >		

議程(下午)

13:05 ▶ 14:45 e-labeling Session: Future of digital Health: Moving towards e-labeling for patients			
	Opening with sharing the progress of e-labeling initiatives for APAC regions including the regulators' workshop Share and agree to the APAC EWG position paper	Rie Matsui	JPMA
	E-labeling implementation experience and future in Japan E-labeling initiative and pilot project for pharmaceuticals in the Republic of Korea E-labeling Update in Malaysia 2023 APAC e-labeling summit	Paul Marvin Quizon Naomitsu Yamaya Tomoko Ohsawa Yubin Lee	PHAP JPMA PMDA MFDS
	Closing	Rosilawati Ahmad All speakers from regulatory authorities, plus Nova Emelda Po-Wen Yang Worasuda Yoongthong Jesusa Joyce N. Cirunay Nguyen Thanh Lam Junko Sato	NPRA BPOM Taiwan FDA Thai FDA Philippines FDA DAV PMDA
14:45 ▶ 14:55 < Break >			
14:55 ▶ 16:15 DA Session: DESIGN future drug discoveries and collaboration among Asian countries			
	Opening Presentation Developing next generation therapy for Age-related Fibrotic Disorders targeting secreted type pro-fibrotic protein (A-FiD research consortium study). Attractiveness of Japan (seeds/market) seen from Asia (Taiwan) Industry-Academia-Government Collaboration from an International Perspective	Megumi Ikemori Ippei Shimizu	JPMA National Cerebral and Cardiovascular Center
	Q&A and Panel Discussion	Tsai-Kun Li	DCB
	Closing	Masato Nakagawa All speakers and Jun Terauchi Megumi Ikemori	Denso Corporation / JST / Hiroshima University JPMA
16:15 ▶ 16:25 < Break >			
16:25 ▶ 18:05 aUHC Session: "Toward the achievement of true UHC in ASIA by focusing Financing"			
	Facilitator of the session	Toshihiko Takeda	Boston Consulting Group
	Opening Presentation	Keizo Takemi	Member of the House of Councillors
	Experience Sharing Japan	Teruyuki Katori	Future Institute Wolong / Hyogo Prefectural University
	Experience Sharing Thailand	Rungpetch Sakulbumrungsil	Pharmacy Council Bangkok
	Experience Sharing Singapore	Jeremy Lim	National University of Singapore
	Panel Discussion		
18:05 ▶ 18:20	Message from regulatory agencies	Jesusa Joyce N. Cirunay Rosilawati Ahmad Shou-Mei Wu	Philippines FDA NPRA Taiwan FDA
18:20 ▶ 18:30	Closing Remarks	Hiroshi Nomura	JPMA

活動照片



▲ 參與第12屆亞洲製藥協會合作會議(APAC)全體貴賓合影



▲ 本署出席會議同仁合影