

出國報告（出國類別：開會）

出席 2023 年國際醫藥品稽查協約組
織（PIC/S）官方委員會暨
年度研討會

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：泰國

出國期間：112 年 11 月 5 日至 11 月 10 日

報告日期：112 年 12 月 27 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 年已有 56 個會員，分屬 52 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 一系列嚴謹的入會評鑑程序，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 官方委員會議於 11 月 6-7 日在泰國曼谷召開，本署代表於會議期間積極參與 PIC/S 會務與決策討論，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，並接續於 11 月 8-10 日參加 PIC/S 年度研討會，PIC/S 研討會亦開放給非會員國家之代表參加，為各國官方稽查員聚首研討法規標準的年度盛會，本次研討主題為「2023 年成為優秀 GMP/GDP 稽查員的專業技巧（Soft Skills That Make a Good GMP/GDP Inspector in 2023）」，有來自世界各國的官方稽查員參與。本次派員出席上述會議，掌握最新法規與稽查趨勢，並將所得資訊內化為我國稽查單位之知識與查核能量，應用於 GMP 稽查，進而有助於帶動國內業者提升製藥產業水準。

目次

壹、 目的.....	1
貳、 過程.....	2
參、 會議內容重點摘要	2
肆、 心得及建議.....	10

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 年已有 56 個會員，分屬 52 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亞美尼亞、中國、巴基斯坦、約旦、菲律賓及俄羅斯，預評鑑申請的國家包括亞塞拜然及埃及，另，哈薩克及辛巴威亦表達有意加入。

PIC/S 官方委員會議（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）年度於 11 月 6-7 日在泰國曼谷召開，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。

PIC/S 年度研討會為 PIC/S 組織促進稽查標準國際調和與一致化的重頭戲，每年挑選特定 GMP 議題召開研討會，並開放給非會員國家之代表參加，為各國官方稽查員聚首研討法規標準的年度盛會。2023 年度 PIC/S 研討會於 11 月 8-10 日接連三天舉行，由泰國 Thai FDA 承辦，主題為「2023 年成為優秀 GMP/GDP 稽查員的專業技巧（Soft Skills That Make a Good GMP/GDP Inspector in 2023）」，針對稽查員有關的專業知能與需求進行探討，透過實際訓練與案例展示加強稽查員的軟實力，並拓展稽查員對多元文化及心理學的認知並正確解讀人類行為，提高查核過程中處理特殊情況之能力。本署派員出席上述會議，以掌握國際最新法規與稽查趨勢，將所得資訊內化為我國稽查單位之知識與查核能量，應用於 GMP 稽查，進而有助於帶動國內業者提升製藥產業水準。

貳、過程

一、行程

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 11 月 5 日啟程赴泰國曼谷，參加 11 月 6-7 日舉行之「PIC/S 第二次官方委員會議」，另出國人員衛生福利部食品藥物管理署王湘瑜秘書，經奉派於 2023 年 11 月 7 日啟程赴泰國曼谷，與陳映樺副組長共同參加 11 月 8-10 日舉行之「PIC/S 年度研討會」，並於 11 月 10 日返抵國門。

二、2023 年度 PIC/S 官方委員會議暨年度研討會

(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) 承辦單位：

泰國 Thailand's Food and Drug Administration (Thai FDA)

(三) 時間：

2023 年 11 月 6-10 日

(四) 地點：

泰國曼谷 Centara Grand At CentralWorld

(五) 主席：

Mr. Paul Gustafson / Health Canada (ROEB), Canada

(六) 出席人員：

PIC/S 官方委員會議：PIC/S 會員代表，PIC/S 合作夥伴代表 (EC、EMA、EDQM、UNICEF、WHO 及 WOH) 及其他受邀參加之 PIC/S 入會申請國家代表等。

PIC/S 研討會：PIC/S 會員與非會員的官方稽查員。

參、會議內容重點摘要

一、PIC/S 官方委員會議 (PIC/S Committee Meeting)

(一) PIC/S 執行委員會(Executive Bureau, EB)及次官方委員會(Sub-Committee, SC) 新任幹部選舉，任期為 2024~2025 年：

1. PIC/S 主席將由 Mr. Jacques Morénas /法國 ANSM 接任;PIC/S 副主席將由 Ms. Kathleen Sinnings /US FDA 擔任。
2. PIC/S 執行委員會 (Executive Bureau, EB) 幹部，包括：
 - PIC/S 主席及副主席。
 - PIC/S 前任主席：Mr. Paul Gustafson /加拿大 ROEB。
 - 各次官方委員會 (SCT、SCSD、SCC、SCEC、SCH、SCB 及 SC COM) 主席。
3. 下屆各次官方委會之主席與副主席名單如下表。

表、2024~2025 年 PIC/S 次官方委員會之主席與副主席

次委會	主席	副主席
訓練 Training, SCT	Boon Meow Hoe 新加坡 HSA	Gwylim Janssens 荷蘭 IGJ
政策發展 Strategic Development, SCSD	Jennifer Burnett 澳洲 TGA	Roel Op den Camp 瑞士 Swissmedic
會員資格符合性評鑑 Compliance, SCC	Henning Willads Petersen 丹麥 DKMA	Virginie Waysbaum 法國 ANSM
專家圈 Expert Circles, SCEC	Kathleen Sinnings 美國 FDA	-
GMDP 法規協和次委員會 Harmonisation of GM(D)P, SCH	Ying-Hua (Ellen) Chen 臺灣 TFDA	Jennifer Maguire 美國 FDA
溝通 Communication, SC COM	Kentaro Hara 日本 PMDA	Hsiang-Yu (Rachel) Wang 臺灣 TFDA
風險、稽查及預算 Budget, Risk & Audit, SCB	Theresa Mullin 美國 FDA	-

4. 本署代表參選擔任下列幹部，皆為 PIC/S 組織會務樞紐，將可直接參與 PIC/S 組織之重要決策，有助提升本署於 PIC/S 組織之地位，以期推展國際合作事務：
 - (1) 陳映樺副組長：GMDP 法規協和次委員會 (SCH) 之主席。
 - (2) 王湘瑜秘書：溝通次委員會 (SC COM) 之副主席。
 - (3) 林中豪技正：政策發展次委員會 (SCSD) 之委員。
 - (4) 杜若綺專員：會員資格符合性評鑑次委員會 (SCC) 之委員。
 - (5) 張家維技士：專家圈次委員會 (SCEC) 之委員。

- (6) 股本惠稽查員：GMDP 法規協和次委員會 (SCH) 之委員。
- (二) 2024~2025 年 PIC/S 與東南亞國協 ASEAN 聯繫代表，由印尼 Badan POM 擔任；PIC/S 與歐盟 EMA 聯繫窗口，由 Cristina Meissner/奧地利 AGES 擔任。
- (三) PIC/S 會員資格評鑑現況
1. 已向 PIC/S 提出入會申請 (Membership application) 的國家：
 - 中國 (National Medical Products Administration, NMPA)：中國 NMPA 於 2023 年 9 月，代表中國境內所有參與 GMP 符合性管理的省級藥政單位，正式向 PIC/S 提交入會申請，申請資料經 PIC/S 秘書處確認尚屬完備。考量入會評鑑實務的可行性，會上通過評鑑範圍除 NMPA 外，另挑選江蘇、湖北、雲南 3 個不同規模的省級單位進行書面與實地評鑑，主審官由 Mr. Jacques Morénas / 法國 ANSM 擔任，並徵求評鑑團隊中。
 - 菲律賓 (Philippine Food & Drug Administration, FDA Phil)：2023 年 5 月再次提出入會評鑑申請，申請資料經補件後，尚屬完備，將徵求主審官與評鑑團隊。
 - 巴基斯坦 (Drug Regulatory Authority of Pakistan, DRAP)：2023 年 4 月提出入會評鑑申請，申請資料經 PIC/S 秘書處確認尚屬完備，將徵求主審官與評鑑團隊 (估計需 12 人)。
 - 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，預計於 2024 年進行實地評鑑。
 - 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致進度受阻，PIC/S 組織將致信 SCDMTE 請其重新提出申請。
 - 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。
 2. 已向 PIC/S 提出預評鑑申請 (Pre-Accession application) 國家：
 - 亞塞拜然 (Analytical Expertise Center, AEC)：2020 年 8 月提出預評鑑申請，業完成預評鑑，同意結案。
 - 埃及 (Egyptian Drug Authority, EDA)：2023 年 9 月提出預評鑑申請，將徵求主審官。
 3. PIC/S 現有會員之再評鑑 (Re-assessments)：
 - 台灣食品藥物管理署 (TFDA) 於 2023 年 10 月 30 日至 11 月 3 日甫接受 PIC/S

再評鑑實地訪查，本署代表於會上簡要說明評鑑初步結果。

- 2024年預定接受PIC/S再評鑑的會員，包括印尼NADFC、日本MHLW/PMDA、韓國MFDS及南非SAHPRA。

4. 另，哈薩克NCEM、辛巴威MCAZ亦表達加入PIC/S組織之意願。

(四) PIC/S組織支持國際藥政主管機關聯盟(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA)主導之「ICMRA-ICH-IPRP-PICS Joint Work Plan for Harmonisation and Convergence Work to Advance Development of a Regulatory Pharmaceutical Quality Knowledge Management (PQKM) Capability」共同開發計畫，目的在於建構支持全球藥品品質知識管理PQKM能力的大數據基礎設施，以期強化國際合作，支持全球藥物的開發、製造與供應，進而保障公共健康。PIC/S組織於該計畫之重點工作包括推進GMP稽查報告格式與內容之協和與數位化，並開發製藥品質系統PQS評估工作及線上學習模組，以利後續推動電子數據交換，強化會員間之稽查報告相互採認與運用。PIC/S已成立PIC/S稽查報告範本(PIC/S Inspection Report Format)修訂工作小組，啟動相關研商與修訂工作。

(五) 推動GMP稽查結果相互採認(Inspection Reliance)，PIC/S工作小組透過問卷調查，了解各會員間參考採認稽查結果的現況，會上討論後續推動工作之短中期與長期規劃，包括：

1. 短/中期推動工作：

- 更新PIC/S指引「GMP Inspection Reliance Guidance (PI 048)」，納入明確的Inspection Reliance定義，並依問卷調查回饋意見修訂；制定輔助備忘錄，協助監管機構進行依賴查核。
- 建立PIC/S Inspection Reliance單一聯絡窗口清單。
- 透過先導試辦計畫，探索推行PIC/S單一檢查計畫(PIC/S Single Inspection Program, SIP)的可行性。
- 擬定相關Inspection Reliance案例研究，並針對稽查計畫與排程舉辦相關論壇活動。

2. 長期推動工作：

- 建立共同數據庫，包含GMP證書、稽查報告與稽查計畫。
- 將Inspection Reliance納入PIC/S會員資格符合性要求指標。

(六) PIC/S GMP規範與相關指導文件之修訂現況

1. PIC/S與歐盟EMA持續合作進行GMP Guide增/修訂工作，進度如下：

- 第4章-文件管理：配合附則11電腦化系統修正，一併酌修相關文字。

- 附則 2-生物藥品製造：因應新修正附則 1，進行內容檢視評估酌修相關條文。
 - 附則 11-電腦化系統：預定 2023 年底初步完成修正草案。
 - 2. 最新修訂 GMP Guide 附則 1「無菌產品的製造 (Manufacture of Sterile Medicinal Products)」已於 2023 年 8 月 25 日正式生效，另成立「無菌藥品製造工作小組」，負責開發訓練教材、制定解釋指南、修訂舊版指導文件等，本署亦派員參與該小組。
 - 3. 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。
- (七) PIC/S 稽查學院 (PIC/S Inspectorates' Academy, PIA) 現況與發展
1. 透過 ICH 經費支持，PIA 將於 2023 年底前完成「ICH Q10 製藥品質系統」教材開發。
 2. 透過加拿大 Health Canada 贊助，PIA 已成立工作小組，著手開發「製藥品質系統 PQS」線上學習模組 (e-learning modules)，預計 2024 年第 1 季完成。
 3. PIC/S PIA 面臨經費拮据，鼓勵會員贊助經費支持 PIA 持續開發訓練教材。
- (八) 因應製藥產業導入人工智慧、數位化之趨勢及實務所需，PIC/S 規劃成立「人工智慧」及「輻射藥品」工作小組。
- (九) 因應通貨膨脹，PIC/S 組織規劃調漲會費，並評估自 2025 年起將依各會員的稽查員規模數量進行分級收費。
- (十) 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：
1. 2023 年 11 月 29 日至 12 月 1 日由香港 PPBHK 承辦「PIC/S GDP 專家圈會議暨訓練」線上活動，約有來自 47 個主管機關、計 300 多人線上參與。
 2. 2024 年 8 月 20-22 日將由馬來西亞 NPRA 承辦「PIC/S 人體血液/細胞/組織/ATMPs 專家圈活動」。
 3. 2024 年 11 月由巴西 ANVISA 承辦「PIC/S 年度研討會」，主題針對「新修訂之附則一—無菌產品的製造 (New Annex 1 of Sterile Products)」。

二、2023 年 PIC/S 研討會 (PIC/S Seminar)：2023 年成為優秀 GMP/GDP 稽查員的專業技巧

(一) 稽查員的硬實力 (Hard Skills) 與軟實力 (Soft Skills)

硬實力指可量化並透過正規課程或培訓計畫獲得的專業知能，例如製藥工程、檢驗分析、外語、法律知識等，以具備勝任工作的基本能力；軟實力也被稱為人際關係技能，指與他人互動相關的個人特質和行為，例如溝通、問題解決、

協商能力等，較難量化，但在有效和成功的稽查中卻是至關重要的，藉此激勵和說服人們、贏得信任並避免衝突。稽查員應具備的軟實力：

- 一般溝通能力，包括口語交流、表情、肢體語言、眼神、語調等。
- 面談：
 - (1) 問題應清晰明確、直截了當、易於理解。
 - (2) 採用積極的措辭以建立更開放和合作的情境，避免使用負面語言。
 - (3) 一次只提出一個問題，讓被問者專注於每個問題，獲得單一而明確的答案，以避免混淆，確保回答直接涉及預期的問題。
 - (4) 在國際環境中進行稽查時，使用基本且易於理解的語言（英語），確保語言障礙不影響稽查過程。
- 聆聽：
 - (1) 應該設身處地地考慮對方的感受，嘗試從對方的角度看待事情，這有助於減少誤解，促進更有效的溝通，關係也能更加和諧。
 - (2) 不願意傾聽的可能原因包括太多想法導致注意力難以集中、受外界干擾導致分心難以專注聆聽、難以忍受等待時間且傾向於打斷對方、反駁說話者的觀點而非純粹聆聽、完全聽取論點前就已經得出結論而缺乏開放心態、將信息歸類為無關緊要而不願意花時間聽取、難以理解複雜或困難的信息、故意忽視或回避令人不悅的信息等。
- 衝突管理：
 - (1) GMP 稽查員具備法律賦予的權利，可採取行政措施、施行裁處及執行調查等，可能會讓對方感到不舒服、不滿，甚至有暴力行動。衝突僅是不同意見的表達，問題在於我們處理衝突的方式。
 - (2) 調解情緒的方法包含深呼吸、意識到自身情緒變化並想辦法與問題本身分離、檢視個人期望及保持現實、不要即時反應、注意態度及小心用詞。
 - (3) 面對對方的情緒，應盡早辨識、表示尊重與同理心、保持正面及冷靜態度、避免引起更多憤怒情緒、停止爭吵或責怪。
- 決策能力：為稽查員日常工作中不可或缺的一部分
 - (1) 擬定決策時應以公眾健康及利益為優先，決策內容應與違規的嚴重程度及產品風險相當。
 - (2) 稽查員雖有一定程度的自主裁量權，但仍應確保不同稽查員（機構）間的一致性，執行決策前，應清楚聲明權益，以確保政策執行的透明度及符合道德標準，並避免潛在的利益衝突，確保稽查員的決策公正可靠。
- 撰寫報告：是稽查員工作中至關重要的一環

- (1) 使用正確的模板(PIC/S Inspection Report Format),確保報告的結構完整；應該充分花時間撰寫，不只可提高稽查員的專業形象，更能確保內容正確完整。
- (2) 報告應堅持事實，文字應簡潔且易理解，避免加入主觀意見或不確定訊息，以確保內容的客觀性和可靠性。
- (3) 在描述可能的缺失時，應該盡量以簡單明瞭的方式撰寫，因為報告可能於法庭上使用，因此需要避免模糊或多義的描述，以減少可能的解讀差異。

• 道德與文化行為：

- (1) 稽查員應具有道德、獨立性、公正性、誠信和專業。
- (2) 應遵守保密規定及避免利益衝突。
- (3) 應注意當地文化禮節，查核時應穿著得體、守時、在會議或面談時將手機關閉或設為靜音、對談時要有禮貌及保持微笑。

(二) 文化與稽查作業

文化是指人類的社會行為、制度和規範，以及這些群體中個體的知識、信仰、藝術、法律、習俗、能力和習慣。文化差異包含：

- 語言：為文化最基本面向，不同的文化通常擁有獨特的語言或方言，這可能導致溝通障礙和誤解。克服語言障礙的方法包括提高語言熟練度、將文化背景引入語言學習、使用其他溝通方法（如視覺、書寫和其他非語言方式）及使用簡單的語言，或以不同的句子表達。
- 宗教：不同文化間存在著廣泛的差異，宗教不僅是一種信仰，還可以塑造道德觀念、儀式、節日和社會規範。宗教障礙雖有挑戰性，但通過努力、開放心態和樂於學習仍是可克服的，理解和尊重來自不同宗教背景的个人信仰，有助建立相互理解的橋樑。
- 社會規範：是特定社會中被視為可接受行為的指導準則，這些規範可能涵蓋服裝規定、社交禮儀和性別角色。
- 文化價值：代表這個社會中認為重要的事物，例如，有些文化重視個人主義和個人成就，而其他文化則強調集體主義和社區福祉。
- 其他：時間取向（有些文化極度強調守時和時間管理，而其他文化則相對彈性）、對權威的態度（不同文化對權威人物、階級結構的態度可以影響人們在正式和非正式環境中的互動）、假期和節日等。
- 文化對稽查作業的影響：
 - (1) 溝通方式：語言差異可能導致稽查員和藥廠人員間的溝通不暢或誤解，

另外，溝通風格也可能存在顯著差異，如某些文化中，人們可能更習慣使用間接的語言或表達較不果斷，導致查核時難以確定問題。

- (2) 遵從意識：不同的文化對於權威和法規可能有不同程度的尊重，有些文化強調遵從，而其他則可能更靈活。
 - (3) 時間觀念：守時和時間管理上的文化差異可能會影響檢查的安排和進行。重視守時的文化可能與對時間看法較輕鬆的文化有不同的期望。
 - (4) 階級制度：文化中對於組織階層及主管機關的態度，會影響藥廠人員是否配合查廠與合作，以及對主管威權人物（如稽查員）的態度，並影響稽查時配合和遵從的意願。
 - (5) 制定決策：文化差異可能會有共識導向或由上而下的決策方式。
 - (6) 衝突處理：稽查過程中對於分歧或不符合事項的處理方式，有些文化偏好對抗，有些則更重視和諧與避免衝突。
 - (7) 訊息分享：對於資訊透明度和訊息分享的文化可能會影響藥廠在查核時開放和坦率程度。
- 執行稽查時應謹慎和敏感地處理文化差異，稽查員應接受文化能力培訓，以確保他們能夠適應不同的文化背景，同時保持稽查流程的完整性。此外，藥廠亦應意識潛在的文化差異，營造一個促進有效溝通和合作的環境。

(三) 謊言偵測：強化面談技巧

- 誠實的人在整個面談過程中會保持相同的說話模式，而虛假的人說謊時會改變說話模式。仔細聆聽這些線索有助於稽查員調整面談問題，提出對方不願意揭露的問題。
- 語言分析法：運用方法深入研究和評估面談對象提供的陳述，針對內容進行分析，以識別言談內容的真實性、虛偽性和敏感性。
- 謊言偵測能力對於稽查員是重要的軟實力，包括培養策略性面談技巧、傾聽技巧，並藉此獲取資訊，關鍵點如下：
 - (1) 主詞（你、我、他）的使用，缺乏主詞的使用代表對陳述內容缺乏承諾。
 - (2) 設定主題調性：作為獲取訊息的媒介，應調整問題風格、問問題的語調及構思問題使其更容易回答，並透過回答者的語調找到其壓力點。
 - (3) 應注意陳述中所提及的其他人物，陳述者介紹他們的方式可以判斷他們對事件的重要性。
 - (4) 敏感或緊張的指標，如否定的陳述句，或使用"因為"、"所以"等詞嘗試為某事發生提供理由。
 - (5) 通常說謊者會花更多的時間來進行事件設定，而非單純陳述事件本身。

(6) 大多數人說謊時會有壓力，進而很容易露出線索。

(7) 認真聆聽，不要忽略陳述者所說的任何內容。

- 察覺面談中的謊言，如對象有省略訊息（透過遺漏來撒謊）、直接說謊、操控或扭曲面談者的言談內容、試圖轉移注意力、不回答等。

(四) 行為觀點-偏見

- 偏見是對一個人、一群人或一件事的傾向或偏好，可能是有意識的，也可能是無意識的，影響偏見的因素包括文化、社經、教育、信仰、價值觀、過去經歷、環境等。
- 有意識偏見是一種明確偏見，可能導致在沒有明確、客觀的證據下得出結論的行為；無意識偏見是一種隱性偏見，在沒有意識的情況下影響到態度與行為。
- 執行稽查任務時，稽查員可能會受到本身觀點或偏見的影響，而有其行為方式；偏見會影響期望，但不應成為結論的決定因素。偏見的來源可能包括查廠前準備的研究資訊，如前次稽查報告、查廠缺失、與前次稽查人員討論、網路媒體等。
- 當查廠有時間壓力需要快速獲得答案時，稽查員可能會傾向詢問比較理解甚至能預測問題的人員進行回答，這需要特別注意，因為這個傾向也可能被藥廠察覺。
- 避免行為偏見的方式：
 - (1) 自我反思：做決策的關鍵因素、使用的數據來源、其他人的意見與回饋、決定是否帶來好的預期結果等。
 - (2) 調整並影響他人，如觀察稽查團隊的行為並提供回饋。
 - (3) 暫停、開始、繼續。
 - (4) 決策來源應有客觀證據支持。
 - (5) 反思不良互動模式。
- 每個人都可能有自己的偏見，但偏見會影響行為甚至稽查有效性，應有意識管理並節制偏見行為，結論應來自客觀證據而非偏見。

肆、心得及建議

- 一、積極派員參加 PIC/S 會務與活動，參與 PIC/S 執行委員會掌握組織重要決策，維持我國能見度與影響力

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，各國亦積極強化在 PIC/S 組織的影響力，包括本次會議舉辦下屆（任期 2024~2025

年)次委會幹部選舉，有多國派員角逐主席與副主席職位，本署為持續維持能見度及影響力，及培養後進人員參與 PIC/S 組織，共推派 6 位同仁參與本次次委會選舉，並在多國競爭下成功當選 GMDP 法規協和次委員會主席及溝通次委會副主席，代表我國長年深耕 PIC/S 組織成果獲各會員肯定，此外，成為次委會主席將可代表參加 PIC/S 執行委員會，為組織重大發展決策中心，代表我國已順利進入 PIC/S 組織核心，將可直接參與及掌握組織重要決策。本署未來亦將持續推派同仁參與 PIC/S 會議與活動，強化國際事務參與，維持本署能見度與影響力。

二、建構稽查員查核軟實力，納入稽查員專業訓練

長久以來，稽查員訓練多著墨在專業知識的學習，如製藥品質系統、藥品的製造流程、確效與製程中管制、廠房設施設備驗證、品質管制作業及數據完整性、無菌或生物藥品的製造等，皆是稽查員應該具備的基礎知識及正式上線前的考核內容。然而實際執行稽查任務時，即使已熟記基礎知識，如何在查核過程中運用及確認廠商是否確實依 GMP 執行則是另外的課題，尤其是面對配合度較差的廠商，如何判斷對方回答的真偽、得到真實的資料，很考驗稽查員的臨場判斷能力及提問功力。

稽查員除了持續累積專業知識外，亦應強化自身的軟實力，包括執行稽查時如何進行提問、面談、聆聽、觀察，有疑慮時如何調查找出真相，在雙方有偏見、文化差異甚至衝突時如何調解與避免爭端，及面對重大違規時如何下定決策等，這些能力主要仰賴豐富的稽查經驗，未來亦可考慮納入稽查員訓練課程，透過經驗傳承及案例分析，協助新進稽查員加速建構軟實力。