

出國報告(出國類別：開會)

出席 113 年第二次國際醫藥法規協和會 (ICH)及醫藥法規管理者計畫(IPRP)會議

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署
姓名職稱：黃玫甄簡任技正、林奕汝視察
派赴國家：加拿大蒙特婁
出國期間：113 年 11 月 4 日至 11 月 9 日
報告日期：113 年 12 月

摘要

國際醫藥法規協和會 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)係於 1990 年由美國、歐盟及日本藥政法規單位及製藥協會共同發起成立，後續新增瑞士及加拿大。該協會後於 2015 年 10 月完成改組，成為國際組織「International Council for Harmonisation (ICH)」，ICH 每年定期舉辦兩次面對面會議，食品藥物管理署(下稱食藥署)以觀察員身分積極投入 ICH 大會及工作組，並於 2018 年 6 月神戶會議中成為 ICH 法規會員(Regulatory Member)。本次會議 ICH 通過新成員突尼西亞人會成為觀察員，目前 ICH 有 40 個法規會員及 21 個觀察員。

同時，我國自 2008 年起受邀持續參與 ICH 及平行召開之國際醫藥法規管理者論壇(International Pharmaceutical Regulators Forum/IPRF)，IPRF 並於 2018 年始與國際學名藥法規計畫(International Generic Drug Regulatory Programme/IGDRP)合併為國際醫藥法規管理者計畫(International Pharmaceutical Regulators Programme, IPRP)。

食藥署係致力於促進藥品國際法規協和化，積極參與國際醫藥法規協和組織，並定期出席 ICH 會員大會(Assembly Meeting)及 IPRP 管委會會議(Management Committee Meeting, MC)，與各國藥政主管機關及製藥業討論各項藥品法規協和議題。

關鍵字：國際醫藥法規協和會、ICH、國際醫藥法規管者計畫、IPRP

目錄

壹、會議行程表.....	4
貳、目的、過程.....	8
一、 ICH Assembly Meeting.....	8
二、 IPRP Management Committee (MC) Meeting.....	14
三、 藥政主管機關(Drug Regulatory Authority, DRA)會議.....	19
四、 場邊和各經濟體交流情形【密】	21
參、心得與建議.....	22
附錄一：向 IPRP 大會報告之簡報資料.....	25
附錄二、參與會議照片.....	27

壹、會議行程表

出國行程表

日程	行程表
2024.11.04	搭機從台北桃園前往加拿大蒙特婁
2024.11.05	ICH 會員大會 (Assembly)、DRA 會議
2024.11.06	ICH 會員大會 (Assembly)、IPRP 管理委員會 (Management Committee, MC)會議
2024.11.07	IPRP MC 會議
2024.11.08	搭機從加拿大蒙特婁返回台北桃園

ICH Assembly 會議議程

Opening of the ICH Assembly Meeting
Adoption of the Agenda
Membership and Observership
Procedure Matters
Update on MedDRA
Financial Matters
Annual Work Plan and Multi-Annual Strategic Plan of the Association
New Topics & Strategic Discussions
Implementation of ICH Guidelines
Trainings
ICH PQKM Task Force
Communication
General Operational Matters
Q4B Maintenance
WGs Meeting in Montreal
WGs not Meeting in Montreal
Organisation of Next Meetings
Press Release

IPRP MC 會議議程

4th Meeting of the IPRP Management Committee

6-7 NOVEMBER 2024, MONTREAL

REVISED 4 AGENDA

Wednesday 6 November – From 15:00 to 17:30

15:00 Welcome and Introductory Remarks 10 Mins

15:10 Adoption of the Agenda 5 Mins

The MC is invited to adopt the agenda for the meeting.

15:15 Membership 15 Mins

15:30 Focus Topic: Reliance 90 Mins

17:00 Working Groups

Identification of Medicinal Products Working Group - Chair: Dr. Ron Fitzmartin (FDA,

17:20 Concluding Remarks 5 Mins

Thursday 7 November – From 09:00 to 17:00

09:00 Welcome and Introduction of Participants 5 Mins

09:05 Membership – *continuation* 5 Mins

09:10 Update on ICMRA 20 Mins

09:30 ICMRA PQ KMS 20 Mins

Working Groups (continuation)

09:50 Quality Working Group - Co-Chairs: Ms. Yenny Marcela Suarez Gonzalez (INVIMA, Colombia) and Mr. Brighton Ratlabiyana (SAHPRA, South Africa) 20 Mins

COFFEE BREAK – From 10:10 to 10:30

10:30 Bioequivalence Working Group for Generics - Co-Chairs: Dr. Clare Rodrigues (HSA, Singapore) 20 Mins

10:50 Nanomedicines Working Group – Co-Chairs: Dr. Wenlei Jiang (FDA, United States) and Dr. Nadia Villar (ANMAT, Argentina) / Chair Supporter: Ms. Debbie Cordaro (FDA, United States) 20 Mins

11:10 Cell and Gene Therapy Working Group - Secretariat: Dr. Judith Arcidiacono (FDA, United States) 20 Mins

11:30 Biosimilars Working Group – Co-Chairs: Dr. Sarah Yim (FDA, United States) and Dr. Ali M. Al Homaidan (SFDA, Saudi Arabia) 20 Mins

LUNCH BREAK – From 11:50 to 13:00

13:00 Focus Topic: Using artificial intelligence (AI) 30 Mins

13:30 Communication 60 Mins

14:30 Focus Topic: Experiences in the Implementation of ICH Guidelines 35 Mins

COFFEE BREAK – From 15:05 to 15:30

15:30 Significant Regulatory Updates 55 Mins

16:25 Discussion of Potential Focus Topics and Agenda for the Next Meeting 15 Mins

16:40 Next meetings and teleconferences 5 Mins

16:45 Any Other Business 5 Mins

16:50 Public Statement 5 Mins

16:55 Concluding Remarks 10 Mins

貳、目的、過程

一、 ICH Assembly Meeting

- (一)國際醫藥法規協和會(ICH)大會(Assembly)於 113 年 11 月 5 日至 11 月 6 日假加拿大蒙特婁召開，由主席歐盟 EC Ms. Lenita Lindstrom 和副主席 Swissmedic Dr. Gabriela Zenhausern 主持。加拿大 HPFB-HC Ms. Pamela Aung-Thin 為此次會議進行開場致詞。
- (二)會上通過烏茲別克 CPPS、祕魯 DICEMID 和泰國 FDA 成為 ICH 觀察員 (Observer)，目前 ICH 共 23 個會員及 40 個觀察員(ObsERVER)。
- (三)程序事務：ICH 大會同意更新 ICH 組織章程(Articles of Association)，包含新增保密事項條文，像即便已不參與 ICH 工作組織也需謹守保密協定。另，也修正「Implemented」定義，將原本文字上不確定字眼(Usually)刪除，使得定義更具有確定性。
- (四)MedDRA 更新近況：
1. MedDRA 現有的翻譯語言為 24 種，新增克羅埃西亞、盧森堡和冰島的資料。
 2. 大會同意由加拿大 Health Canada 的 Dr. Craig Simon 擔任 MedDRA MC 副主席(任期為 2 年)。
 3. 大會也同意 MedDRA 的革新，包含報重新命名 MedDRA MC 為 Steering Committee (SC)，和放寬成為 MedDRA SC 的會員資格。
 4. 另，MedDRA 也更新和 IMDRF 之間的 MoU。
- (五)財務狀況報告：
1. 大會同意 2025 年的 ICH 預算，也同意 2026 年的會費維持和 2025 年相同。
【註：本署繳交之 ICH 年費為 45,000 法郎，折合約新台幣 150 萬元。】
 2. 大會同意 2025 年 MedDRA 的訂閱費用維持和 2024 年相同。
 3. 另，也同意調整 ICH 贊助法規訓練活動模式，從每年 1 次改成滾動式提交意願申請信。
- (六)ICH 年度工作規劃和多年計畫：大會同意 2025 年度 ICH 工作規劃和多年計畫，之後會將詳細資料公告於 ICH 官網上。
- (七)ICH 新議題和策略發展：
1. ICH 新提案次級委員會(New Topics Subcommittee)主席提醒，2025 年新議題

提案已開始，並且按照先前於 6 月日本福岡會議中訂定之流程規則進行：包含每個會員至多可 3 項新案，而每一個提案都需要至少 2 個會員一同擔任 Sponsor (註：這 2 個會員包含主提案者，所以其實就是主提案者需要再找到一名會員支持)。

2. ICH 秘書處會於 2025 年開始將各單位提出之新 ICH 討論議題資料電郵予各會員檢視，並了解各單位是否有興趣擔任 Co-Sponsors。
3. 先前 ICH 大會已同意之 2 項新議題，包含「品質有關送件資料格式化 (Structured Products Quality Submissions)」議題，考量在 M4Q(R2)達到 Step 2 後(預計於 2025 年 6 月)再起始；而「控釋劑型之生體相等性(Bioequivalence for Modified-Release Products)」議題，則考慮在達 M13C 達到 Step 2 後(尚未有確定時程)再起始。

(八)ICH 指引推行情況：ICH 秘書處未來每兩年會請各法規單位更新 ICH 指引推行情況(Implementation)，並將結果公告於 ICH 官網上。

(九)ICH 教育訓練：

1. 近期產出之教育訓練教材：
 - (1) ICH M13A 和 E11A：Step 4 教材(簡介簡報)。
 - (2) ICH Q8/Q9/Q10：更新教材
 - (3) ICH E19：影片
 - (4) ICH Q3 系列、Q5 系列、E6(R3)、E8(R1)、E2、E17 和 Q8-Q12 指引：線上教育訓練教材
2. 有感於 ICH 教育訓練教材或影片之建立，應提早於草擬指引期就要規劃，以滿足各單位需求，故未來應持續討論如何有策略地制定指引教材。
(註：通常指引教材建立都是等 ICH 指引達到 Step 4 後才啟動作業，還要再 1-2 年才能完成教育訓練教材。換言之，在指引完成後有 1-2 年的空窗期，沒有合適教材可以推行 ICH 指引應用，故 ICH 會員認為需要在指引還在草擬時就要著手規劃未來教育訓練教材架構、內容等。)
3. ICH 經費贊助之法規訓練活動：
 - (1) 2025 年開始 ICH 經費贊助法規訓練活動相關規則有改變，包含：
 - 從原本一年僅有一個時間點能提出申請，改成滾動式提案。在年中

的任何時候都可以提出申請，而 ICH 秘書處會將這些申請案提交予 ICH 管理委員會(MC)審視。一年之中 ICH MC 會審室三次，而這三次審視期前繳交資料的截止日期之後會公告。

- 往後申請經費補助，以一份收據為限，而申請經費之幣別為美金或瑞士法郎。

(2) 預計於 2025 年 3 月召開第一輪經費贊助申請案檢視會議。

(十) ICH PQKM Task Force：

1. 在今(2024)年 3 月 ICH MC 會議上發起建立「藥品品質知識管理計畫 (Pharmaceutical Quality Knowledge Management, PQKM)特別工作組(Task Force, TF)」的構想，希望可以建立一個科技平台，包含各種和 PQKM 議題有關資訊，並預留可新增各項案例資訊的擴充性。
2. 預計於會後將 PQKM TF 工作規劃，並請各界提供建議。

(十一) 對外溝通(Communication)：

1. ICH 預計明年於歐洲 DIA(在瑞士巴賽爾舉行)上主辦兩場會議，會議將由歐盟 EC、瑞士 Swissmedic 和業界 EFPIA 共同舉行。另，也將於 DIA 歐洲會議上獲大會頒發「全球衛生傑出貢獻獎」，表揚 ICH 組織的貢獻。
2. ICH 主席在今年 WHO 召開之 ICDRA 會議上，針對「法規協和」議題演講，分享 ICH 貢獻。

(十二) 行政事務：

1. ICH 現代化：

- (1) ICH 大會會員間取得共識，ICH 秘書處有需提升行政作業效率，以因應日益漸增之工作量。故須執行一系列組織現代化之革新作業。
- (2) 今(2024)年 5-6 月時由 IT 顧問針對當前 ICH 之 IT 平台進行整體評估後，提出優化建議方案，和逐步實施規劃，而 ICH 秘書處也支持 IT 顧問進行平台革新。
- (3) 另，ICH MC 支持秘書處招聘一名新執行董事(ICH Secretariat Executive Director)。招聘工作須由在瑞士具備豐富國際非營利組織經驗之顧問和人資公司執行。

(註：ICH 秘書處主任原先由 Dr. Dawn Ronan 擔任，Dr. Ronan 於協助招

募執行董事和執行 ICH 現代化後將離開 ICH 組織。)

2. 提升 ICH 組織效率：

(1) 提升效率小組(The Efficiency Group)預計建立 3 文件：

- ICH 專家工作組運作指引(Operational Guide for ICH Working Groups)
- ICH 秘書處工作指引(the ICH Secretariat Handbook)
- ICH 協調窗口工作指引(the Coordinators Handbook)

(十三) ICH 大會同意 ICH Q4B「評估在 ICH 區域內藥典文字內容(Evaluation and Recommendation of Pharmacopeial Texts for Use in the ICH Region)」之附錄。

(十四) ICH 目前進行中指引工作組，其中重要進展簡述如下：

1. E6(R3)優良臨床試驗(GCP)：

- (1) 大會採認附錄 1 之工作計畫，並預計於今(2024)年第四季達到 Step 4。
- (2) 工作組提出和數位科技有關之概念將會影響 E6(R3)的指引內容。

2. E20 適應性臨床試驗：E20 工作組持續撰擬技術性文件，並就其中大部分內容取得共識。期望能在今(2024)年 11 月達成 Step 2。

3. E21 懷孕和哺乳婦女納入臨床試驗考量：

- (1) 大會採認 E21 工作組的工作計畫，以及預計明(2025)年第一或二季完成技術文件。
- (2) 大會同意將「邀請其他相關領域之專家納入指引制定」計畫分享予 ICH MC。
- (3) 另，E21 工作組也提出需要文件編輯專家(Technical Writer)協助技術文件撰擬。

4. M4Q(R2) CTD 格式：

- (1) M4Q(R2)工作組表示，考量業界資訊數位化程度發展快速，建議未來在 eCTD 4.0 下推行 M4Q(R2)指引，而非新版之 eCTD 3.3。
- (2) 另，M4Q(R2)工作組也呼籲各界各國能儘速完全推行指引。

5. M11 臨床試驗電子化格式：

- (1) 大會支持 M11 工作組和 CDISC 進行交流合作。
- (2) 另，考量日益增多之工作量，M11 工作組提出需要文件編輯專家(Technical Writer)協助指引撰擬工作。

6. M13 口服固體速放劑型生體相等性：M13 工作組預計今(2024)年 7 月在 M13A 和 M13A Q&A 達成 Step 4。
7. M15 MIDD：M15 工作組預計於今(2024)年 9 或 10 月達成 Step 2，目前正在修正技術文件的文字內容，避免和區域之法規流程有所牴觸。
8. Q1/Q5C 藥品生產及安定性試驗：Q1/Q5C 工作組專家們表示，會開始考慮該指引達成 Step 2 後著手製作教育訓練教材。
9. Q2(R2)/Q14 分析驗證之分析方法建立和修正：
 - (1) Q2(R2)/Q14 工作組報告制定教育訓練教材之進度。目前制定出 7 份教材模板，大多由簡報檔組成，其中 Module 7 則包含許多案例，實際討論推行 Q2(R2)和 Q14 指引情形。
 - (2) Q2(R2)/Q14 預計於今(2024)年 11 月完成所有教材制定。
10. Q3E 可浸出物及可滲出物評估管理：
 - (1) Q3E 工作組已經將品質和安全性章節納入指引草案，未來預計也會將毒理學評估寫入技術性文件。
 - (2) 另，Q3E 工作組近期發表各界初步對於閾值計畫(Threshold Project)之回饋建議。
11. Q5A(R2)動物或人類細胞分化生技產品之病毒安全性評估：Q5A(R2)工作組報告教育訓練教材制定進度，預計於今(2024)年 11 月完成。另，工作組也會和 ICH 教育訓練委員會成員討論，是否需設計互動式教材。
12. Q6(R1)重新修訂規格指引：
 - (1) 此次會議為 Q6(R1)首次實體會議，專家們就工作組聚焦議題和討論範疇取得共識。
 - (2) 此外，制定指引之期程為 4 年，並會將基因/細胞治療產品和其他生技產品範疇納入。
13. Q9(R1)品質風險管理：
 - (1) Q9(R1)工作組將於此次福岡會議期間完成修訂 2006-2010 年版之 Q8/Q9/Q10 教育訓練教材，並於會後公告於官網。
 - (2) 另，預計於內部再建立一個次級小組，完成 Q9 指引懶人包教材修訂工作。

14. 維持休眠(Dormant)或低度活動(Low Activities)之工作組：M7(R3)、Q3C(R10)、Q3D(R3)、Q12、QDG。
 15. 學名藥討論小組(Generic Drug Discussion Group, GDG)將解散(Disbandment)。
 16. 細胞與基因治療討論小組(Cell and Gene Therapies Discussion Group, CGTDG)：持續撰擬文件，並納入討論體外基因改良免疫細胞產品(包含同源和異源性)，以及體內病毒載體基因治療產品。
- (十五) 預計今(2024)年 11 月 2 日至 11 月 6 日於加拿大蒙特婁召開第二次 ICH 大會。另，也預計明(2025)年 5 月 10 日至 5 月 14 日於西班牙馬德里召開第一次 ICH 大會。

二、 IPRP Management Committee (MC) Meeting

(一)國際醫藥法規管理者計畫(International Pharmaceutical Regulators Program/ IPRP)由國際法規管理者論壇(International Pharmaceutical Regulators, IPRF)與國際學名藥法規計畫(International Generic Drug Regulatory Programme/ IGDRP)於 2018 年合併成立，本次會議為 IPRP 第 14 屆管理委員會會議(Management Committee, MC)，於 11 月 6-7 日假加拿大蒙特婁開實體會議，本次會議由 EDQM 代表 Dr. Petra Doerr (IPRP 主席)和埃及 EDA 的 Dr. Asmaa Fouad (IPRP 副主席)召開。另，本次會議為 Dr. Asmaa Fouad 上任後首次主持 IPRP MC。

(二)全體會員同意，烏茲別克 CPPS、祕魯 DIGEMID 和泰國 FDA 成為 IPRP 新會員(Member)。另本次會議中國 NMPA 以觀察員身分首次與會。

(三)IPRP 各工作組(Working Group)工作進度：

1. 藥品編碼(Identification of Medicinal Products, IDMP)

- (1) 大會採認文件：2025 年工作規劃、第六版問題集。另，大會也了解到第七版的問題集即將於未來幾個月完成。
- (2) 未來動向：持續和幾個其他組織單位交流合作，包含 WHO-UMC、ISO Technical Committee 215 WG6 及 ICMRA PQKMS WG。
- (3) 大會同意美國 FDA 的 Dr. Ron Fitzmartin 接續擔任工作組主席(任期 2 年)。另，大會也了解到泰國 FDA(目前為觀察員)有意加入此工作組。

2. 生體相等性(Bioequivalence)：

- (1) 大會採認文件：
 - 2025 年工作規劃和相關文件。
 - 「Biowaivers for Certain Dosage Forms」的草稿，並預計發表於 The Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences。
 - 「BCS Biowaiver」和「Dosage Form Biowaiver」評估報告模板。
- (2) 因工作組近期新增許多參與專家，在工作組事務推展帶來挑戰，包含管理專家參與情形。MC 建議可針對不活躍參與專家進行紀錄，未來再議。
- (3) 大會同意新任 Co-Chair 瑞士 Swissmedic 的 Dr. Matthias Roost，以及

原先 Co-Chair 新加坡 Dr. Claire Rodrigues 連任，任期為 2 年。另，工作組也提出明(2025)年召開實體會議之要求。

3. 品質工作組(Quality)：

- (1) 大會採認文件：2025 年工作規劃和相關文件。
- (2) 大會同意 Ms. Yenny Marcela Suarez Gonzalez (INVIMA)擔任該工作組主席(任期 2 年)。另，工作組也對外徵求有意擔任 Co-Chair 的人員。
- (3) 該工作組今年完成事項：
 - Repository of Technical Issues 報告更新。
 - 協助 ICMRA PQKMS 工作包含：各會員完成填寫「IPRP Quality Assessment Tools 應用」、「針對 PACMP 各國法規情形」及「推行 ICH Q12 指引情形」等三份問卷。
 - 另上述 3 份問卷中「推行 ICH Q12 指引情形」，大會同意工作組專家建議，將不會調查業界對各國 Q12 指引推行情形看法。
- (4) 大會同意該工作組辦理 Interim 會議，Interim 會議會由 SFDA 召開，預計在明(2025)年第三季舉行。

4. 細胞和基因治療工作組(Cell and Gene Therapy)：

- (1) 大會採認文件：2025 年工作規劃。
- (2) 工作組準備蒐集一系列和細胞和基因治療產品有關指引和法規，研究未來聚焦方向、可制定指引之議題等。會持續和 ICH CGTDG 及 WHO 合作。

5. 生物相似性工作組(Biosimilar)：

- (1) 大會採認文件：2025 年工作規劃。
- (2) 工作組刻正撰擬「生物相似性藥品比較性臨床試驗之風險管理架構」建議報告。

6. 奈米藥品工作組(Nanomedicine)：

- (1) 大會採認文件：2025 年工作規劃。
- (2) 工作組規劃明(2025)年召開更多視訊會議，討論 Liposome 藥品。另，埃及 EDA 則預計未來於會上報告該國針對 Liposomal 產品相關規範。
- (3) 工作組預計撰寫反思報告，討論 Liposomal Doxorubicin 產品。此規劃

獲得大會支持。

(4) 另，同意 Dr. Ana Laur Rinaldi 接替工作組主席。而原先主席 Dr. Nadia Villar 則會卸下主席職位，轉為擔任工作組專家。

(四)ICMRA 工作更新報告：由 ICMRA 秘書處暨 EMA 國際事務辦公室的 Mr. Riccardo Luigetti 報告近期 ICMRA 召開工作坊、法規論壇，以及產出報告。

(五)ICMRA 藥品品質知識管理系統 (Pharmaceutical Quality Knowledge Management System, PQKMS)工作組：美國 FDA 的 Dr. Theresa Mullin 報告工作進度，並表示會持續 PACMP 計畫。

(六)IPRP 與外部組織合架構和計畫 (Communication: Strategic Vision and Stakeholder Engagement Plan)：

1. 今(2024)年初 IPRP MC 曾就「和 IPRP 外部組織進行合作」議題進行問卷調查，以了解各會員看法。調查結果顯示，多數會員認為並沒有急迫修正 IPRP 工作執行方式和願景之必要。
2. IPRP MC 支持未來建立小團體來持續討論此議題。另，IPRP MC 也表示收到業界「希望 IPRP 工作可以更加透明化」之建議。

(七)IPRP 關注議題(Focus Topics)：

1. Reliance：

- (1) 瑞士 Swissmedic 簡介「Access Consortium」，一個中型的法規單位組織聯盟，希望可以促進藥品可近性。此外這個聯盟成員間也致力於協和彼此法規，減少不必要資源重複性。
- (2) Access Consortium 成員包含：加拿大 Health Canada、新加坡 HAS、英國 MHRA、澳洲 TGA 以及此次報告的瑞士 Swissmedic。聯盟底下有 5 個工作組，包含新活性成分(New Active Substance, NAS)、學名藥品(Generic Medicines)、臨床試驗(Clinical Trials)、新興治療產品(Advanced Therapy Products, ATMP)和科技(IT)。
- (3) 近期聯盟間目前在 Work-sharing 倡議下尋求可交流議題。Work-sharing 意旨在法規單位間交換機命性資料，而這個交換流程需要符合雙方的法律架構。聯盟成員間目前有交流的資訊議題為 Pharmacovigilance、GMP 等。目前也有測試(Pilot)交換審查 RMP (Risk

Management Plan)資料。

(4) 此外，目前業界也正在撰擬問卷。此份問卷是為調查對於曾應用 Access Pathway 經驗之業界單位對於此聯盟和機制之回饋意見。

2. Using Artificial Intelligence (AI) in Pharmacovigilance :

(1) 新加坡 HAS 報告該國正在研究將 Machine Learning 的概念應用於產生藥品安全監測的大型語言模組(Large Language Models, LLMs)建立。另，大會同意可持續討論新興 LLMs(如 Open AI GPT, Anthropic's Claude Series, Meta's Llama, Google's Gemini Models 等)應用於 PV 的可能性。

(2) 英國 MHRA 報告近期應用 AI 於「提升藥品送件品質」、「保護民眾免於錯誤的藥品知識」和「臨床試驗」之經驗。

3. ICH 指引應用經驗分享：

(1) IPRP QWG 主席表示，該工作組專家們希望未來可以更了解各國在推行 ICH 指引時相關事，包含如何漸進式推行、是否有諮詢外部建議、是否有針對各國情形微幅修正內容後才推行/公告、那些指引推行起有困難等。

(2) 大會同意應擴大 ICH 指引推行應用問卷調查範圍。

(八)IPRP 組織架構和其他外部單位合作計畫(IPRP Strategic Vision & Stakeholder Engagement Plan)：

1. 大會同意由 IPRP 副主席 Dr. Asmaa Fouad、歐盟 EC Ms. Lenita Lindstrom 以及哥倫比亞 INVIMA Ms. Yenny Marcela Suarez Gonzalez 建立小型工作組討論協和各會員的聯繫交流。

2. 針對「讓業界單位加入 IPRP 活動」：

(1) 目前正在探討此可能性。依據先前問卷調查結果，發現「一年至多 1 次業界單位和法規單位(IPRP 會員)交流會議」此提案是被支持的。另，交流議題視法規單位(IPRP 會員)需求，而議程撰擬也應由 IPRP 主導和發起。

(2) 承上，同樣地讓業界單位參與各工作組(WG)討論的提案，也是有獲得會員支持。不過也是要強調主導權應掌握在會員中。

3. 另也應鼓勵 IPRP 工作組專家積極參與討論或者擔任工作組的領導職位。
4. 預計於明(2025)年西班牙馬德里 IPRPMC 會上採認更新版的 IPRP 組織架構和與外部合作計畫。

(九)下一次會議預計討論議題：

1. 西班牙馬德里會議可繼續討論：Reliance、ICH 指引推行經驗和 AI 應用。
2. 請有接受過 ICH 經費贊助召開法規活動之單位分享其經驗和成果。

(十)預計於明(2025)年第一次 IPRP MC 於 5 月 14-15 日假西班牙馬德里召開；第二次 IPRPMC 則於 11 月 19-20 日假新加坡召開。而後(2026)年 6 月 3-4 日第一次 IPRP MC 會議則預定於 6 月 3-4 日假巴西里約熱內盧舉行。

三、 藥政主管機關(Drug Regulatory Authority, DRA)會議

- (一) 本次藥政主管機關(DRA)會議由新加坡 HSA Dr. Dorothy Toh 和 Mr. Freddie Foo 主持，出席單位為沙烏地阿拉伯 SFDA、馬來西亞 NPRA 以及本署。
- (二) 會上就本(2024)年 6 月日本福岡會議中討論議題，如「核醫放射性藥品法規及管理」和「使用於美容用途之醫藥品管理方針」。因本署和新加坡 HSA 針對此部分已於上次會議分享，故本次會議並無發言。
- (三) 承上，其他單位對於「核醫放射性藥品法規及管理議題」分享經驗如下：
1. 沙烏地阿拉伯 SFDA：和核醫放射性藥品有關法規刻正研擬中，預計明(2025)年第四季完成。法規管理方向和美國 FDA 相似，即 Cold-kit 以藥品管理、核種和 Generator 則以原料藥管理。另，如核醫藥品取得許可證後醫院即不可生產。
 2. 馬來西亞 NPRA：法規管理方向和歐盟 EMA 相似，即不論是 Cold-kit、核種和 Generator 均以藥品管理。另，如核醫藥品取得許可證後醫院即不可生產。
- (四) 而針對「使用於美容用途之醫藥品管理方針」，其他單位分享如下：
1. 沙烏地阿拉伯 SFDA：並不清楚宣稱有美容用途之針劑(如肉毒桿菌、皮下填充物等)在該國是以藥品還是醫療器材管理，尚待確認。
 2. 馬來西亞 NPRA：只分享任何宣稱有醫療用途之產品需經過許可。
- (五) 此次另一重點聚焦於 ICH M4Q(R2)指引修訂內容和未來實施時可能遭遇挑戰。新加坡 HSA 並未於 M4Q(R2)工作組推派專家參與，故希望能了解各國對於未來 ICH M4Q(R2)是否有任何因應措施。
1. 本署：因 M4Q(R2)目前即將完成 Step 1 和 Step 2a/b，從與會專家中了解到未來落實/推行 M4Q(R2)可能遭遇之困難。雖說尚未進行內部討論，惟可以想像對於業者之衝擊，尤其是國內業者，恐需要花費一定時間輔導。
 2. 沙烏地阿拉伯 SFDA 和馬來西亞 NPRA：未進行內部討論，也同意如需完全落實 ICH M4Q(R2)業界會帶來挑戰。另，馬來西亞 NPRA 也

表示近期該國正在致力於從使用 ASEAN CTD 至 ICH CTD。

- (六) 最後，有關「噬菌體產品(Bacteriophage)產品管理法規」，各單位回復：
1. 目前各國都還沒有特定為「噬菌體產品」訂特定管理法規。
 2. 但各界都表示，如是以恩慈(Compassionate Use)使用目的，在此情形下是製造是不需要符合 GMP 的。
- (七) 會後 HSA 表示，因其已擔任 1 年之 DRA 主席，故請有意接任者會後再與 HSA 聯繫。【註：本署已自 2020-2023 年擔任多屆 DRA 主席，故並未於會上允諾擔任下一次 DRA 主席。】

四、 場邊和各經濟體交流情形【密】

參、心得與建議

一、 ICH 指引推行應及早規劃和因應準備，也應善用 ICH 教育訓練教材。

本次在 ICH 大會中各工作組和 ICH 教育訓練委員會皆提到，應提早於指引制定期間(即 Step 1-4 中)同步籌備未來教育訓練教材，不論是訓練教材架構、呈現形式還有是否需要其他領域專家加入撰擬工作等。會有此考量是因過往常都在指引 Step 3 和 4 之後才會討論是否需於指引完成後將工作組轉型為指引推行工作組(Implementation Working Group, IWG)。而在轉型為 IWG 後可能還需再 1-2 年才能產出教育訓練教材。這將造成有空白期沒有可利用之訓練教材，不利於指引推行和應用。

此外，近期 ICH 大會又開始討論「贊助 ICH 法規推行訓練活動」之相關流程與程序，而 IPRP 管理委員會議上也有法規單位提及應請接受贊助之單位進行經驗分享。由此可知，隨著越來越多單位加入 ICH/IPRP 組織，ICH 越發重視各單位推行 ICH 指引之經驗分享和教育訓練教材產出。

從中我國可以反思和規劃，建議如下：

1. 除了部分 ICH 工作組於本署入會前已成立許久且未開放新成員加入外，現行活動中工作組本署皆盡力參與。因部分工作組在轉型成為 IWG 制定教育訓練時將縮編專家人數，若我國專家能夠參與教育訓練教材將有助於完整了解指引整體內容，故應鼓勵專家積極參與工作組會議，並適時發表意見，以求能夠完整參與工作組所有會議/活動，直至工作組解散或進入休眠期。
2. 我國定期會將 ICH 指引翻譯成中文，並依據我國現行法規實際執行狀況修改、預告和公告，以利我國業者遵循。其中翻譯成中文的過程不易，因指引需經我國財團法人醫藥品查驗中心(CDE)潤稿、本署長官同仁檢視後，經過行政程序預告和蒐集各界意見後才能發布。這過程最大考驗莫過於人力不足。本署是有足夠經費可以委外請翻譯社將指引先進行初步翻譯以減輕業務同仁負擔，但是卻需要不論是 CDE 或者本署人員進行校稿審閱，其對於不論是業務，抑或是專業和審查經驗都有著極高要求。故未來可考慮，在 ICH 組織規範下雖只能推派 1 名本署專家與會，但是仍請 2

名人員(1 名資深、較有參與經驗同仁帶領另 1 位較無經驗同仁)參與線上討論會議。除了將經驗傳承，也可分擔工作量。此外，也鼓勵參與工作組專家和 CDE 專家交流合作，強化本署於工作組內的參與力度。

3. 另，也應時常更新本署官網上 ICH 專區，並將 ICH 官網上的教育訓練教材和連結張貼於署內官網，供業者了解和參閱。

二、 隨著本署參與之國際組織日益增加，人脈的經營應做出區別化。

因本署甫於今(2024)年初加入國際藥政主管聯盟(ICMRA)，也開始能參與 ICMRA 高峰會議。考量於年底召開之 ICMRA 高峰會議和第二次 ICH/IPRP 會議十分接近，衍伸出幾項須解決事項：

1. ICH 和 ICMRA 籌備均由本署的國合團隊同仁執行與辦理。因今年度兩場會議日期只間隔不到 2 個禮拜，故在籌備時間緊湊下，對於人力和時間的分配有極高的挑戰。
2. 過往 ICH 大會(Assembly)為本署重要、可一次接觸到最多國際法規單位高階主官的會議，故有許多可準備於場邊交流會談的議題。今年度遇到的挑戰為因為預留絕大部分議題於 ICMRA 場邊談話，為免重覆詢問或討論，故 ICH 僅剩下少數議題可交流。

上述議題的挑戰，經思考可解決的方式為：

1. 本署辦理國際合作業務同仁需強化合作關係，並定期和彼此口頭分享國際組織會議的執行情形、遇到挑戰以及可以相互合作處。
2. 以往在準備 ICH 會議場邊交流議題的邏輯是以「國家」為出發點，並不會特別看重出席 ICH 大會之人員背景或業務範疇。但是考量出席 ICMRA 和 ICH 人員層級之不同(註：ICMRA 出席人員為代表首長)，往後準備口袋資料也需進行區別化。大方向政策面、討論合作框架可在 ICMRA 下執行，而單一計畫、尋找橋接人脈或細部指引技術性問題等，則可以在 ICH 下進行交流。

三、 在組織內部擴大情形下，除了應思考如何分配人力與經費；也需思考如何一邊持續認識新單位，同時維繫和運用原有的人脈資源。

ICH 和 IPRP 組織近期擴張迅速，隨著越來越多單位加入，組織內部也開始思考如何提升整體效率以及管理各單位參與的情形。而本署隨之遇到的挑戰有「如何分配為數不多的人力資源」，以及「如何在同步開發新資源情形下維繫原有人脈」。

本次會議上日本 MHLW/PMDA 建議本署可考慮爭取 MedDRAMC 職位。雖說爭取 MC 職位能夠拓展我國國際參與空間，但是不得不考慮現有的經費和人力。先不提參與會議所需花費的時間和人力，因 MedDRA 會需要 ICH 代表出席實體會議，經費來源也是一大挑戰。另，近期也有多位 ICH 法規和業界單位向本署拋出「擔任新議題提案(New Topic Proposals)Co-Sponsor」的橄欖枝。本署過往都是等新提案確定成立非正式工作組(Informal Working Group, IWG)才會派員出席，故是否提前於提案階段就參與、擔任 Co-Sponsors，仍需進一步討論。

另因經費考量，本署儘量緊縮參與會議時間。考量現行會議時間越長、愈多討論議題，反之場外和各界討論的時間更少、機會更為珍貴。在越多參與單位，要如何認識新人脈，同時把握機會和原有人脈維持關係，則考驗著未來出席 ICH 和 IPRP 會議的代表和人員。

綜上，隨著組織之擴張，參與程度、加入活動和場邊交流策略也都需要與時俱進，時時刻刻檢討和修正。

附錄一：向 IPRP 大會報告之簡報資料



Regulatory Update TFDA, Chinese Taipei

Meeting of the IPRP Management Committee

Montreal, Canada

6-7 November, 2024



Regulatory Update TFDA, Chinese Taipei

❖ Significant Announcement of Regulations

1

Promulgated: Regenerative Medicinal Products Act. (2024. 06.19)

- ❑ This act is established in order to ensure the safety, quality and efficacy of regenerative medicinal products and to protect patients' interest.

2

Regulations for the Management of Regenerative Medicinal Products Safety Surveillance (Draft) (2024. 08.19)

- ❑ To ensure the long-term safety of the regenerative medicinal products, TFDA enact the post-market surveillance regulations that pharmaceutical firms should follow.

❖ Significant Announcement of Guidelines

1

Guideline for Application of Computerized Systems and Electronic Data in Clinical Trials with Medicinal Product (2024.05.02)

- ❑ To enhance the efficiency of utilizing computerized systems and electronic data while implementing the DCT methods, and to ensure the quality, reliability of the clinical trial data and the trial subjects' safety and well-being.

2

RWD Study Designs- Considerations and Key Points for Registry-based Study (Draft) (2024.05.09)

- ❑ This draft guideline is meant to provide key suggestions for the industries when designing Registry-based Study and to help support the development of medicinal products. TFDA hopes to finalize the guidelines before the end of year 2024.

3

Guidelines for Post-Market Changes of Topical Semisolid Preparations (Draft) (2024.06.17)

- ❑ This draft guideline would provide suggestions for post market semisolid new drugs or generics on the changes of preparations, manufacturing sites and manufacturing machines, etc.

3

❖ Significant Updates of ICH Guideline Implementation

© To further improve and promote the implementation of the ICH guidelines, TFDA has continuously translated several guidelines into Chinese and publicly announced them to the industries.

1

ICH guideline **E10** on Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials (Draft) (2024.07.05)

2

ICH guideline **E8(R1)** on General Considerations for Clinical Studies (Draft) (2024.08.16)

3

ICH guideline **M3(R2)** on Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorisation for Pharmaceuticals and **17 Safety** Guidelines (Draft) (2024.09.23)

4

TFDA host **4 educational programs** on ICH guidelines (E5(R1), Q11 Small Molecule & Q11 Large Molecule)

S1A, S1B(R1), S1C(R2), S2(R1), S3A, S3A (Q&A), S3B, S4, S5(R3), S6(R1), S7A, S8, S9, S9 (Q&A), S10, S11

4

附錄二、參與會議照片



本署人員和財團法人醫藥品查驗中心(CDE)專家於會期間召開 Caucus Meeting，
摘述每個 ICH 工作組進度和討論重點。