

2016 年 APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心先期研討會 (2016 APEC GRM CoE Pilot Workshop)

為促進 APEC 區域醫藥品查驗登記品質與效率的提升，並增進區域法規協和，食品藥物管理署(簡稱食藥署)於 APEC 法規協和指導委員會(LSIF-RHSC)中，與日本合作共同推動優良查驗登記管理(Good Registration Management，簡稱 GRM)，並於 105 年 11 月 15 日至 17 日在台北張榮發基金會舉辦為期三天的 2016 APEC 優良查驗登記管理法規科學卓越中心(Center of Excellence，簡稱 CoE)先期研討會，以推廣優良查驗登記管理的觀念，並培訓 APEC 會員國的優良查驗登記管理種子師資。

本次研討會為 APEC 優良查驗登記管理 CoE 的先期訓練活動，由食藥署主辦，其他共同參與協辦單位包括 APEC LSIF-RHSC、日本醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)、亞洲製藥協會聯會會議(APAC)、韓國 APEC 協和中心(AHC)及 RAPS 台灣分會，歷經七個多月的籌備，規劃三天的訓練課程，包括共同課程及針對審查人員及查驗登記申請人所規劃的專屬課程。共有來自 17 個國家的產官學界參與，總人數超過 90 人。其中講師及與談人總數 35 名，除我國外，來自日本、美國、新加坡、泰國、墨西哥及英國；而學員總數 56 名，來自 15 個 APEC 會員國，除我國外，包括智利、中國、香港、印尼、日本、韓國、馬來西亞、墨西哥、巴布亞新幾內亞、秘魯、菲律賓、新加坡、泰國及越南。透過本次先期研討會，優良查驗登記管理 CoE 工作小組將蒐集受邀講師及學員的回饋意見，以精進優良查驗登記管理種子師資培訓的課綱及內容。

食藥署長期參與 APEC LSIF-RHSC，並主辦相關訓練活動，藉由與 APEC 會員國間的藥品法規交流，期許促進我國法規的國際接軌，提升藥品查驗登記的品質與效率，縮短創新產品上市時程，嘉惠民眾健康福祉。



▲ 各與會藥政機關主管合照



▲ 全體學員及講師大合照



▲ 學員及講師互動討論