

2018 年 APEC 優良查驗登記管理法規科學教育訓練卓越中心研討會 (2018 APEC GRM CoE Workshop)

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)於 107 年 9 月 26 至 28 日在台北舉辦為期三天的「2018 APEC 優良查驗登記管理(Good Registration Management)法規科學卓越中心研討會」，為 APEC 生命科學創新論壇(LSIF)法規協和指導委員會(RHSC)認可的訓練活動，今年活動沿用往年的核心課綱，培訓 60 多名來自智利、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、我國及越南等 14 個 APEC 會員經濟體的產官學界種子師資，以協助於亞太區域內推廣優良查驗登記管理的法規科學培訓，促進醫藥品查驗登記優良送件及優良審查的落實及接軌。

除食藥署外，本次研討會由 RAPS 台灣分會、APEC LSIF-RHSC、日本醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)及亞洲製藥協會聯盟(APAC)等組織共同籌備，邀請國際藥品法規專家 30 餘人參與授課，其中包括德國衛生主管機關 BfArM、英國衛生主管機關 MHRA 及日本衛生主管機關 PMDA 的專家代表，總與會人數超過 120 人，共來自 15 個 APEC 會員經濟體及 2 個歐盟成員國。

APEC 為亞太地區重要的經濟諮商論壇，食藥署長期參與 APEC LSIF-RHSC 所倡議之區域法規調和相關工作，與日本 MHLW/PMDA 合作推動優良查驗登記管理，並與美國醫療法規學會(RAPS)台灣分會聯名於 106 年 7 月正式成為「APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心」。此為我國首例獲 APEC 認可之法規科學訓練卓越中心，透過辦理優良查驗登記管理與相關規範的教育訓練，促進醫藥品查驗登記品質及時效的提升，並促進區域法規協和。LSIF 是由 APEC 領袖於 91 年成立，現已發展成為 APEC 在衛生及衛生科學創新方面的領先倡議，該論壇高度重視我國多年來的重要貢獻，於 107 年提名衛生福利部陳時中部長接任 LSIF 執行委員會主席。在我國外交頻受困頓之際，此活動突破國際疆界，以藥品法規及查驗登記管理與各國互動交流，深化與鞏固國際關係，而在繼我國今年成為 ICH 之正式會員外，實為專業外交加添另一大亮點與重大突破。



▲ 陳時中部長、吳秀梅署長與各藥政機關主管合影



▲ 陳時中部長及吳秀梅署長致詞



▲ 小組討論



▲ 署長頒發證書予學員