

2019 年 APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心研討會

(2019 APEC GRM CoE Workshop)

為促進 APEC 亞太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，衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)於 108 年 9 月 17 至 19 日在臺北舉辦為期 3 天的「2019 APEC 優良查驗登記管理法規科學卓越中心(Good Registration Management Regulatory Science Center of Excellence Workshop, GRM CoE)研討會」，邀請 21 位國內外藥品衛生主管機關代表及業界專家參與授課，培訓超過 70 名來自 12 個 APEC 會員經濟體的產官學界種子師資，未來將於亞太區域內共同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。

本研討會為 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，由食藥署主辦，會中邀請美國衛生主管機關 U.S.FDA、加拿大衛生主管機關 Health Canada、丹麥衛生機關 Danish Medicines Agency、日本衛生主管機關 PMDA、新加坡羅氏藥廠等官方代表及國際藥業專家擔任講師，分享優良查驗登記管理的原則及實務經驗，並探討如何應用於藥品的全生命週期管理。參與學員來自汶萊、智利、香港、印尼、韓國、馬來西亞、巴布亞新幾內亞、秘魯、菲律賓、泰國、越南及我國等 12 國，與會總人數超過 120 人。

APEC 是亞太地區最重要的多邊官方經濟合作論壇之一，食藥署長期參與 APEC LSIF-RHSC 所倡議之區域法規調和，並於 106 年 7 月正式被認可為「APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心」。未來食藥署將在 APEC LSIF 的合作備忘錄下持續辦理培訓課程，以達本署促進法規協和、能力建設及交流合作之目標。



▲ 大合照



▲ 食藥署吳秀梅署長與各藥政機關主管合影



▲ 學員與輔導員進行案例討論



▲ 講師授課



▲ 吳秀梅署長致詞&頒發學員證書