

## 2017 年 APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心研討會 (2017 APEC GRM CoE Workshop)

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 106 年 7 月與 APEC 完成合作備忘錄的簽署，正式成為 APEC 認可的優良查驗登記管理法規科學卓越中心。為促進 APEC 區域醫藥品查驗登記品質與效率的提升，食藥署訂於 106 年 10 月 31 日至 11 月 2 日在台大醫院國際會議中心舉辦第一場訓練活動，名為 2017 APEC 優良查驗登記管理法規科學卓越中心(Center of Excellence，簡稱 CoE)研討會，本次協辦單位包括 APEC LSIF-RHSC、日本醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)、亞洲製藥協會聯合會議(APAC)、RAPS 台灣分會、景康藥學基金會及國立陽明大學。

此次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，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，以增進區域法規協和，共有 13 個國家的產官學界參與，總人數超過 90 人。除我國外，還邀請來自日本、加拿大、英國、新加坡及菲律賓等國的講師及與談人，共超過 30 名；參與的學員分別來自 10 個 APEC 會員經濟體，包括香港、印尼、韓國、馬來西亞、巴布亞新幾內亞、菲律賓、新加坡、泰國及越南，總數約 60 名。

透過本次研討會，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，透過主辦 APEC 優良查驗登記管理法規科學卓越中心，期許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。



▲ 大合照



▲ 署長與日方代表合影



▲ 學員小組討論