

以科技前瞻方法學探討台灣藥事法規與國際銜接之挑戰

第一次說明會

日期：99年12月23日（星期四）

時間：下午二點

地點：台大醫院國際會議中心 205 會議室（台北市徐州路 2 號）

【簡介】

行政院衛生署食品藥物管理局為落實國人用藥安全之保障，同時使我國藥事法規能與國際接軌，提升台灣醫藥生技產業升級之國際競爭壓力。爰委託台北醫學大學藥學系進行「以科技前瞻方法學探討台灣藥事法規與國際銜接之挑戰」計畫，針對現階段台灣未能被國際社會所能接受的藥物查驗登記程序相關議題，選擇適當國家作為標竿評比對象，進行系統性政策規劃，以作為修訂我國藥事法規之參考。本計畫研究內容探討下列主題：A. 新藥查驗登記檢附「採用證明書」(CPP)之配套措施。B. 對我國藥事法中「新藥」、「學名藥」等之定義、分類作探討。C. 探討藥品新適應症納入資料專屬權保護的可行性。計畫的進行已有初步結果，因此舉行本計畫第一次說明會，希望對本計畫研究內容有興趣各界人士能踴躍報名參加。

【議程】

時間	議程內容	主講人
2:00 — 2:15	醫療器材及化粧品組與藥品及新興生技藥品組 鄒組長攻君	行政院衛生署食品藥物管理局
2:15 — 2:30	計畫內容與研究進度報告	計畫主持人 鄭慧文教授
2:30 — 3:00	新藥查驗登記檢附「採用證明書」(CPP)之配套措施	財團法人醫藥品查驗中心 朱顯偉 組長
3:00 — 3:20	中場休息	
3:20 — 3:50	新藥定義相關法規之疑義探討	安成法律事務所 朱懷祖 資深法律顧問
3:50 — 4:20	藥品新適應症納入資料專屬權保護可行性檢討	中華民國藥事品質改革協會 余萬能 理事長
4:20 — 5:40	綜合討論	計畫主持人 鄭慧文教授

【報名方式】

請填妥下列報名表後傳真至(02)2823-5573 或 mail 至 hc6168@gmail.com

連絡電話：(02)2820-2032、0910920204 余雯世

【報名表】

公司/單位名稱			
住址			
姓名		職稱	
聯絡電話		手機	
e-mail		傳真號碼	