

# 藥品優良安全監視研討會

## 一、時間與地點：

105年3月31日：臺大醫院國際會議中心301室

105年4月01日：臺大醫院國際會議中心401室

## 二、主辦單位：

財團法人藥害救濟基金會 / 全國藥物不良反應通報中心

## 三、指導單位：

衛生福利部食品藥物管理署

## 四、協辦單位：

中華民國開發性製藥研究協會 (IRPMA)

## 五、議程：

2016年3月31日，星期四 研討會前培育課程 (104年創新藥品風險管理及輔導計畫 培育課程 F) 臺大醫院國際會議中心301室		
時間	題目	講者
13:30-14:00	報到	
14:00-14:10	開幕致詞	<u>王博譽</u> 科長 衛生福利部食品藥物管理署
<b>Session A: 藥品風險管理</b>		
14:10-15:00	Overview of Risk Management	<u>李敏珠</u> 博士 資深科技顧問, 食品藥物管理署
15:00-15:10	Q&A	
15:10-15:30	Coffee Break	
<b>Session B: 藥品優良安全監視與國內法規規範</b>		
15:30-16:40	我國藥品安全監視規範及最新藥品安全性定期報告規定	<u>楊博文</u> 副研究員 食品藥物管理署
16:40-17:00	Q&A	

**2016 年 4 月 1 日，星期五**  
**藥品優良安全監視研討會**  
**臺大醫院國際會議中心 401 室**

時間	題目	講者	引言人
9:00-9:20	報到		
9:20-9:30	開幕致詞	<u>王兆儀</u> 藥品組組長 衛生福利部食品藥物管理署	
<b>Session A: Good Pharmacovigilance Practice</b>			
9:30-10:00	Introduction of Good Pharmacovigilance Practice – Product Lifecycle Management	<u>李敏珠</u> 博士 資深科技顧問， 食品藥物管理署	<u>高雅慧</u> 教授 所長，國立成功大學醫學院 臨床藥學與藥物科技研究所
10:00-10:20	<b>Coffee Break</b>		
10:20-11:10	Implementation and Strategy of Good Pharmacovigilance Practice in Taiwan	<u>王博譽</u> 科長 食品藥物管理署	<u>高雅慧</u> 教授 所長，國立成功大學醫學院臨床 藥學與藥物科技研究所
11:10-12:00	Industry Perspective on Drug Safety and Risk Management	<u>Jean-Christophe Delumeau, MD, PhD</u> Head of Pharmacovigilance Asia-Pacific, Bayer HealthCare	
12:00-13:30	午餐/與會貴賓午宴		
<b>Session B: Issues and Challenges of Risk Management Plan</b>			
13:40-14:20	Risk Management Planning : An European Perspective, Update of the PRAC	<u>Prof. Hervé Le Louet, MD, PhD</u> ISoP / PRAC, EMA	<u>高純琇</u> 執行長 執行長， 財團法人藥品查驗中心
14:20-15:00	Risk Management Plans: Where Are We Now and Where Are We Going?	<u>陳建煒</u> ，醫師，博士 主任，國立臺灣大學健康資料 研究中心	
15:00-15:20	<b>Coffee Break</b>		
15:20-16:00	Challenges of Implementing RMP in Taiwan—Experience of Biologics in Autoimmune Diseases	<u>邱瑩明</u> ，醫師，博士 主治醫師，過敏免疫風濕科， 彰化基督教醫院	<u>高純琇</u> 執行長 執行長， 財團法人藥品查驗中心
16:00-16:30	Panel Discussion	主持人: <u>陳建煒</u> 教授 全體與會者	

## 六、報名方式與注意事項:

1. 培育課程 F 與研討會均為免費參加。
2. 因場地限制，每場限額 150 人，原則上每家公司以 3 位參加為限。
3. 為使國內藥商均有參與的機會，本會可視報名狀況，調整各公司參加人數。
4. 請一律以網路報名系統報名，不接受當天現場報名。(報名請至 <https://goo.gl/1Kp3VD>)
5. 各場次總名額為 150 位，報名截止日期為 104 年 3 月 21 日或額滿即不再接受報名。
6. 「報名成功名單」將於 105 年 3 月 21 日 15:00 公告於 ADR 網站 ( <https://adr.fda.gov.tw/> ) 活動看板/宣導會處，請自行參閱，不另行通知。
7. 上課學員課程前後需簽到，準時開場，請勿遲到早退。3/31 日培育課程 F 將提供藥師學分約 2 學分認證，4/1 研討會將提供藥師學分約 5 學分認證(實際學分數將以公會認定為主)，有此需求學員請於報名時與報名資訊一併提交，以利作業，恕不接受現場臨時申請。全程參與並完成簽到與簽退者，始給予學分認證。

## 七、地圖及交通資訊:

台大醫院國際會議中心 地址：100 台北市中正區徐州路 2 號  
詳細交通方式請見網址 <http://www.nthcc.com.tw/about06.html>

