

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段
287號
承辦人：許如玉
電話：03-9322634分機1235
電子郵件：saranahsu@mail.e-land.gov.tw

260
宜蘭市女中路三段102號6樓
受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國105年3月14日
發文字號：衛食藥字第1050005216號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明四

主旨：財團法人藥害救濟基金會舉辦藥品優良安全監視研討會系列課程，惠請轉知所屬會員報名參加，請查照。

說明：

- 一、依據財團法人藥害救濟基金會105年3月10日藥濟(安)字第1050000021號函辦理。
- 二、財團法人藥害救濟基金會舉辦藥品優良安全監視研討會系列課程，課程內容如下：
 - (一)105年3月31日13：30-17：00假臺大醫院國際會議中心301室，舉辦GVP培育課程F。
 - (二)105年4月1日09：00-16：30假臺大醫院國際會議中心401室，舉辦藥品優良安全監視研討會。
- 三、前揭課程歡迎醫療機構、藥商相關人員免費報名參加，惟因場地限制，每場限額150人，建議各單位報名人數以3名為限。為使國內藥商均有參與的機會，該會將視報名狀況調整各單位參加人數。
- 四、隨函附上議程、報名相關事宜和研討會交通資訊。



正本：宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會
副本：

局長 劉建廷

食品藥物管理科科長莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科長決行



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	王博譽 科長 衛生福利部食品藥物管理署
Session A: 藥品風險管理		

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
14:10-15:00	Overview of Risk Management	<u>李敏珠 博士</u> 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	
Session B: 藥品優良安全監視與國內法規規範		
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 副研究員</u> 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 藥品組組長</u> 衛生福利部食品藥物管理署	
Session A: Good Pharmacovigilance Practice			

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
9:30-10:00	Introduction of Good Pharmacovigilance Practice – Product Lifecycle Management	<u>李敏珠 博士</u> 資深科技顧問， 食品藥物管理署	<u>高雅慧 教授</u> 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	Coffee Break		
10:20-11:10	Implementation and Strategy of Good Pharmacovigilance Practice in Taiwan	<u>王博譽 科長</u> 食品藥物管理署	<u>高雅慧 教授</u> 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		
Session B: Issues and Challenges of Risk Management Plan			
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 執行長</u> 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，醫師，博士</u> 主任，國立臺灣大學健康資料 研究中心	
15:00-15:20	Coffee Break		
15:20-16:00	Challenges of Implementing RMP in Taiwan—Experience of Biologics in Autoimmune Diseases	<u>邱瑩明，醫師，博士</u> 主治醫師，過敏免疫風濕科， 彰化基督教醫院	<u>高純琇 執行長</u> 執行長， 財團法人藥品查驗中心
16:00-16:30	Panel Discussion	主持人:陳建煒 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>

