

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：蕭婉琳

聯絡電話：(02)2787-8456

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：glendahsiao03@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年10月5日

發文字號：FDA藥字第1091410328號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1議程乙份、附件2會議地點交通資訊 (A21020000I109141032800-1.pdf、
A21020000I109141032800-2.pdf)

主旨：本署訂於109年10月15日(四)於國家生技園區舉辦「第八屆臺日醫藥交流會議」，請協助轉知，歡迎踴躍參與，請查照。

說明：

- 一、「臺日醫藥法規合作框架協議」於102年由臺灣日本關係協會與日本台灣交流協會簽署，並由本署及日本厚生勞働省共同成立藥品及醫療器材工作組，於協議架構下每年輪流辦理會議，促進雙邊合作。
- 二、本(109)年度「第八屆臺日醫藥交流會議」訂於109年10月15日於國家生技園區C棟201國際會議廳舉辦，因疫情關係，將與日方以現場視訊連線進行會議。會議議題聚焦於台日雙方醫藥法規進展，及因應COVID-19在醫藥及醫療器材管理所面臨之挑戰。
- 三、檢送議程如附件，會議報名連結：https://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=419，請協助轉知所屬踴躍報



名。

正本：台灣藥學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣年輕藥師協會、國立臺灣大學藥學系、國立陽明大學藥學系、臺北醫學大學藥學系、國防醫學院藥學系、國立成功大學藥學系、嘉藥學校財團法人嘉南藥理大學藥學系、大仁科技大學藥學系、高雄醫學大學藥學系、中國醫藥大學藥學系、中央研究院、財團法人國家衛生研究院、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國藥師公會全國聯合會

副本：

裝



訂



線

15 October 2020

8th Joint Conference of Taiwan and Japan on Medical Products Regulation

Date: October 15, 2020

Location: Virtual 我方會場：國家生技園區 C 棟 201 國際會議廳

*Simultaneous interpretation (Chinese - Japanese) provided

Registration: 11:30-11:50

Photo session: 11:50-12:00

Joint Session (TBC)		
<i>MC: FUKUDA Eriko, International Cooperation Officer, PMDA</i>		
Opening Remarks *5min each		
12:00-12:10	1. HANAKI Izuru, Senior Executive Director, Japan-Taiwan Exchange Association 2. Ching-Hung Lin, Deputy Secretary General, Taiwan-Japan Relations Association	
Keynote speeches		
12:10-12:25	Regulatory updates in Japan	UZU Shinobu, Senior Executive Director, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
12:25-12:40	Regulatory updates in Taiwan	Shou-Mei Wu, Director-General, Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)
12:40-12:50	Q&A	

Pharmaceuticals (TBC)		
Regulatory challenge against COVID-19		
Moderator: Chien-Liang Lin, Director, Division of Medicinal Products, TFDA		
12:50-13:05	Regulatory Challenge against COVID-19	MATSUKURA Yuji, Deputy Director, Office of International Regulatory Affairs, MHLW
13:05-13:20	Measures for accelerating vaccine development and challenges of clinical trials	Mei-Chen Huang, Section Chief, Division of Medicinal Products, TFDA
13:20-13:35	Q&A	
Health Insurance		
Moderator: NAGAOKA Akihiro, Chairman, Asia Committee International Affairs, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)		
13:35-13:50	Drug Pricing System in Japan	MIYASHITA Masaya, Section Chief of New Drug Pricing Section in

		Economic Affairs Division Health Policy Bureau, MHLW
13:50-14:05	Updates on Drug Reimbursement Model of Taiwan's NHI System	Hsueh-Yung (Mary) Tai, Director of the Medical Review and Pharmaceutical Division of the National Health Insurance Administration
14:05-14:20	Q&A	

Medical Devices (TBC)

Recent Regulatory Challenge in Medical Devices

Moderator: Pei-Weng Tu, Director, Division of Medical Devices and Cosmetics, TFDA

14:20-14:35	The regulatory perspective of reviewing COVID-19 diagnostic test kits	YABANA Naoyuki, Director, Office of In Vitro Diagnostics, PMDA
14:35-14:50	The Principle of Reviewing Medical Device Cybersecurity	Chun-Jen Chien, Technical Specialist, Division of Medical Devices and Cosmetics, TFDA
14:50-15:05	Q&A	

QMS -Utilization of MOU-

Moderator: KUSAKABE Tetsuya, International Cooperation Officer, PMDA

15:05-15:20	Current Situation of Utilizing MOC	FUJISAWA Hiroshi, Inspector, Office of Manufacturing Quality and Vigilance for Medical Devices, PMDA
15:20-15:35	QSD Review and Utilization of MOU	Szu-Yu Lee, Section Chief, Division of Quality Compliance and Management, TFDA
15:35-15:50	Q&A	

Joint Session (TBC)

MC: SATO Junko, Office Director, Office of International Programs, PMDA

Closing Remarks *5min each

15:50-16:00	1. UZU Shinobu, Senior Executive Director, PMDA 2. Shou-Mei Wu, Director-General, TFDA
--------------------	---

15 October 2020

國家生技園區交通資訊：



地址：115 台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號

交通資訊

大眾運輸

公車：

205、212 直行忠孝東路、212 夜間公車、212 經南港路、270、270 區間車、306、306 區間車、620、645、645 區間車、679、679 區間車、藍 25、小 1、小 5、小 12、小 12 區間車、小 12 延駛動物園 (*至圓拱橋站)

火車/高鐵：

至「南港火車站」轉乘公車：306、205、276、小 12、212、679、小 5 (*至圓拱橋站)

捷運：

至「南港站」2 號出口右轉轉乘公車：212(直)、212(區)、270 或 藍 25 (*至圓拱橋站下車) 至「南港展覽館站」5 號出口對面轉乘公車：212、276、306、620、645、679、205、小 5、小 1、小 12 (*至圓拱橋站) 至「圓拱橋站」下車後，轉入研究院路二段 12 巷，步行約 400 公尺即為國家生技研究園區南側大門

自行開車：

車輛請一律駛入園區停車場，平面道路不開放，除申請放行車輛外，其餘車輛請勿行駛平面

動線建議：

進場 - 請由 研究院路二段 12 巷/研究院路一段 130 巷 進入南側警衛亭，停車換證後轉入停車場，並依規定停入指定停車格

出場 - 無須繳費，請直接離場，出南大門、勤力橋後左轉，自防汛道路 (研究院路一段 134 巷) 離開

*違規停放之車輛，警衛將開單及登記(拍照)，屢犯者將予以停權處分

