

出國報告（出國類別：參加國際會議）

## 111 年第十屆臺日醫藥交流會議

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：吳秀梅署長、劉明勳技監、祁若鳳研究員、  
陳映樺副組長、吳正寧簡任技正、黃玫甄科長、  
劉佳萍科長、林修德科長、李思鈺科長、  
許芷瑀視察、林委正技正、簡俊仁技正、  
林彥廷技士

派赴國家：日本東京

出國期間：111 年 10 月 19 日至 10 月 22 日

報告日期：111 年 12 月 22 日

## 摘要

「臺日醫藥交流會議」為 102 年 11 月由「臺灣日本關係協會」及「日本台灣交流協會」簽署「台日藥物法規合作框架協議」下，所建立之交流平台，由食藥署與日本厚生勞動省(MHLW)及獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)成立官方工作小組，就臺日醫藥政策及法規進行交流，並每年輪流辦理研討會，今年已邁入第十年。

今(111)年度「第十屆臺日醫藥交流會議」研討會於 10 月 20 日在日本東京由日方辦理，隨著疫情趨緩，本屆採實體加線上會議方式辦理，我國由衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)、財團法人醫藥品查驗中心代表出席會議，亦有來自我國藥品與醫療器材相關產業公會等業界代表赴日與會。會議由雙方官方及業界代表發表有關藥物法規進展、臨床試驗之數位工具應用、及因應 COVID-19 之措施、並對醫療器材品質管理系統合作備忘錄(MoC)執行現況及台灣醫療器材新法進行分享；另，今年適逢邁入第 10 屆更特別辦理 10 週年企劃，雙方回顧臺日 10 年來的合作成果及未來交流展望。透過本次會議，促進雙方法規資訊之交流及瞭解，強化雙方官方及業者之合作及互信。在 10 月 21 日閉門會議中，台方食藥署積極與日方 MHLW/PMDA 討論新藥審查問答集及擴大新藥共同審查機制，及醫療器材重處理單次使用醫療器材 (Reprocessed Single-Use Devices, R-SUD)之製造業者管理、醫療器材之數位轉型模式等事宜。

期許未來在台日藥物法規合作框架下，雙方持續透過藥品及醫材等工作小組，進行人員交流互訪、觀摩學習等合作，並就雙方興趣議題，進行討論與比較，加速雙方藥品及醫療器材的上市速度，促進我國產業發展。

關鍵字：臺日合作、醫藥交流

## 內容

壹、 行程表.....	1
貳、 會議內容.....	2
參、 心得與建議.....	9
肆、 會議剪影.....	11
伍、 附錄(大會議程).....	15

## 壹、 行程表

時間	行程
10 月 19 日	臺北松山機場啟程赴日本東京。
10 月 20 日	<p>10<sup>th</sup> Joint Conference of Taiwan and Japan on Medical Products Regulation 對外研討會【Open Session】增進台日雙方官方及業界交流，深化雙方互信及藥物法規雙邊關係。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 台方由<u>吳秀梅</u>署長代表開幕、閉幕致詞，並且擔任我國藥物法規管理現況講員；<u>劉明勳</u>技監擔任 10 周年與談人；<u>祁若鳳</u>研究員擔任 COVID-19 疫情下之措施議題之主持人；<u>林委正</u>技正擔任臨床試驗之數位化工具議題講員；<u>許芷瑀</u>視察擔任 COVID-19 疫苗安全監視議題講員。<u>陳映樞</u>副組長擔任醫療器材法規進展之主持人；<u>林修德</u>科長擔任臺灣醫療器材新法講員，其餘人員共同協助研討會事務進行。</li> </ul>
10 月 21 日	<p>10<sup>th</sup> Closed Conference of Taiwan and Japan on Medical Products Regulation 閉門會議【Closed Session】透過雙方工作小組逐年推動共同審查和相互採認等事項，促進台日藥品及醫療器材之合作。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 藥品部分：研商工作小組策略規劃，針對新藥、GBO 及資訊交流等工作組討論事項進行交流。</li> <li>◆ 醫療器材部分：研商工作小組策略規劃，商討產品查驗登記、品質管理系統及資訊交流等工作組年度計畫。</li> </ul>
10 月 22 日	日本東京啟程返臺北松山機場

## 貳、 會議內容

### 對外研討會 ( 10 月 20 日 )

今(111)年度「第十屆臺日醫藥交流會議」研討會業於 10 月 20 日在日本東京由日方辦理，以實體加線上方式辦理。本次大會議題涵蓋藥品、醫療器材及健保核價之法規管理等主題，今年更適逢本會議第 10 屆，特別辦理 10 週年企劃，回顧台日 10 年來的合作成果及未來交流展望。

本次大會我國由食藥署、財團法人醫藥品查驗中心共 17 位代表赴日本東京與會外，亦包含來自我國業界代表：臺灣製藥工業同業公會蘇東茂理事長、台灣研發型生技新藥發展協會張鴻仁副理事長、台灣醫療器材工業同業公會曹天民主任委員、中華民國製藥發展協會謝君如副總經理等 17 位企業界代表偕同與會；另，台日雙方線上參與人次約達 500 人一同共襄盛舉。

大會開幕式係由公益財團法人日本台灣交流協會花木出(HANAKI Izuru)理事、臺北駐日經濟文化代表處經濟組林春壽組長、獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)宇津忍(UZU Shinobu)理事、食藥署吳秀梅署長、日本製藥工業協會(JPMA)伊藤達哉(ITO Tatsuya)理事、臺灣製藥工業同業公會蘇東茂理事長等 6 位代表致詞。

本次會議內容囊括台日雙方藥品及醫療器材法規管理進展、工作小組推動成果、臨床試驗之數位工具應用、及因應 COVID-19 之措施、並對醫療器材品質管理系統合作備忘錄(MoC)執行現況及台灣醫療器材新法等議題交流，促進台日雙邊了解，穩固長期合作架構。會議由日本 PMDA 佐藤淳子(SATO Junko)擔任主持人。

#### (一) 台日醫藥品法規更新：

1. 日方：由日本 PMDA 中島宣雅(Dr. NAKASHIMA Nobumasa)代表演講日本醫藥品法規更新現況「Regulatory Updates in Japan」：

(1) 日本在新冠疫情影響下，針對疫情研擬在藥品、疫苗訂定相關指引及對策，並推動新型態的臨床試驗方式，推動遠程 GCP 查核、制定疫情下臨床試驗管

理問答集、Direct to patient-IP (Investigational Products)、電子受試者同意書等方式，以因應後疫情的新常態。

- (2) 在亞洲國際合作方面，PMDA 在 APEC 法規協和指導委員會(Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC) 認可下分別在 MRCT/GCP 查核、藥品安全監視以及醫療器材 3 個優先工作領域(Priority Work Areas, PWA)下的法規科學訓練卓越中心(CoE)，透過 PMDA-ATC 提供相關課程進行法規人員訓練、交流及合作，另外也將相關學習資訊放於線上供法規人員學習。
2. 台方：由食藥署吳秀梅署長演講我國醫藥品法規更新現況「Regulatory Updates in Taiwan」，報告台灣因應新冠肺炎疫情之藥品、疫苗審查效率措施；再生醫療進展；運用臨床電子病歷、真實世界證據支持藥品研發；2021 年推動電子化仿單格式標準化、結構化；成立智慧醫材專案辦公室，協助 AI 業者跨足醫療器材產業，並開設相關訓練課程協助廠商瞭解法規、政策、指引；法規往往落後於科技，期許法規能與時俱進，國際法規協和，例如加速審查與精簡審查等機制，另亦分享正在草擬之醫療器材法規與細胞治療產品法規，以及我國與日本及其他國家的國際合作，並感謝日本對我國成為 ICH Member 的支持與幫助。

## (二) 10 周年特別企劃

今年適逢第 10 周年，日方特別進行 10 周年企劃，回顧台日 10 年來的合作成果及未來交流展望，由台方醫藥品查驗中心林時宜執行長及厚生勞働省國際藥事規制部安田尚之(YASUDA Naoyuki)室長擔任主持人；台日與談人各為 3 位，包含一位現任主管機關代表、過去對台日合作有貢獻人員及業界代表，台方代表分別為食藥署吳秀梅署長、衛生福利部科技發展組劉明勳技監及臺灣製藥工業同業公會蘇東茂理事長；日方代表為現任 PMDA 宇津忍(UZU Shinobu)理事、前 MHLW 森和彥(MORI Kazuhiro)審議官及日本製藥工業協會(JPMA)國際部香川治(KAGAWA Osamu)理事長。

首先由台方食藥署吳秀梅署長先進行演講，演講主題為「To Look Back Our 10 Years History」，回溯台日醫藥交流會議以來的 10 年成果，以及未來交流展望。主持人接著邀請 6 位台日與談人至舞台，一同討論台日的重要議題，包含：台日 10 年合作成果、目前台日待解決之議題、疫情在台日合作時的影響、新型態的臨床試驗(例如 DCT、Umbrella/Platform)之期望、在亞洲國家中如何與其他亞洲國家一同合作、如何在台日雙方創造開發新藥環境、如何從亞洲國家取得臨床證據、以及我們如何繼續在下個十年推展台日雙方合作。

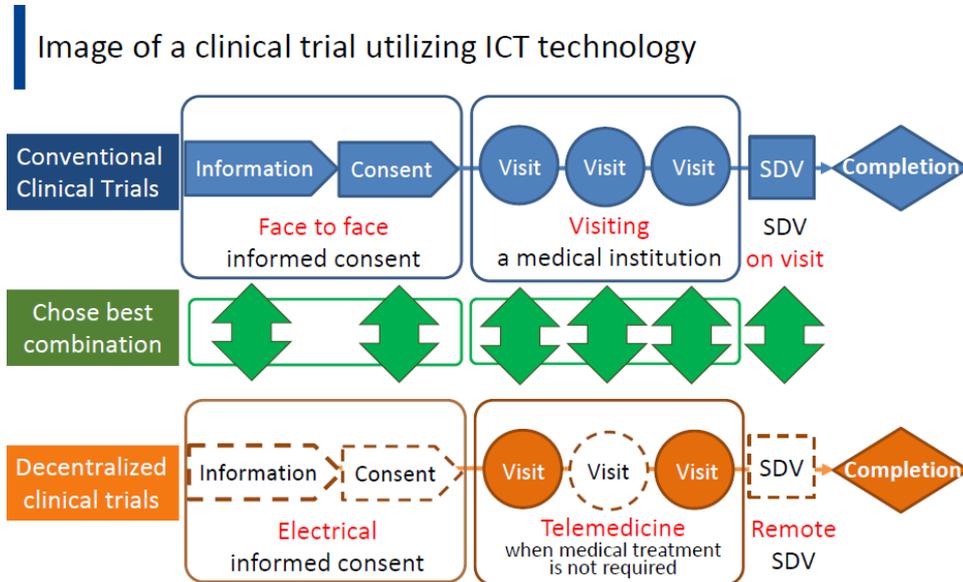
最後，邀請由日台交流協會花木出(HANAKI Izuru)理事，與駐日代表處林春壽組長提出，期許台日持續互相學習、法規共同與時俱進，並呼籲以產業需求為前提，繼續醫療合作，並由 CDE 林時宜執行長進行總結，感謝日方精心安排台日醫藥交流十周年回顧環節，期許台日雙方下個十年持續攜手並進，共創台日共同合作交流。

### (三) 藥品議題

1. 藥品場第 1 主題為「促進臨床試驗的數位化工具(Digital Tools to Facilitate Clinical Trials)」，由日方厚生勞動省國際藥事規制室黒岩健二(Mr. KUROIWA Kenji)室長輔佐擔任主持人，會議摘要如下：

- (1) 日方:由日方PMDA 國際部亞洲組緒方映子(Dr. OGATA Akiko)課長進行演講，為因應 COVID-19 的影響，分散式臨床試驗(DCT)也發展了相對應的策略，例如原本臨床人員改透過遠端核對病人資訊(remote source document verification)；而受試者可以透過穿戴裝置傳送試驗之臨床數據。在 2020 年，日本 PMDA 公佈 COVID-19 流行期間執行臨床試驗問答集後，保護受試者安全及確保試驗數據正確性下繼續執行臨床試驗。而試驗用藥透過特定的運輸公司直接送到受試者住處；檢體送到就近的醫院檢驗，該醫院須與廠商簽約且需有臨床試驗計畫主持人，受試者同意書是否可透過視訊以電子簽章尚在討論。分散式臨床試驗(Decentralized Clinical Trial, DCT)亦須確保資料正確性，其進行流程牽涉多

方利害關係人及試驗相關工作負責人，並且衍伸出新的議題，例如訊息傳遞安全性、利害關係人之間的合約及各國狀況等，因此在傳統以及分散式臨床試驗之間，將可以各取其優點形成混合式的臨床試驗型態如下圖。



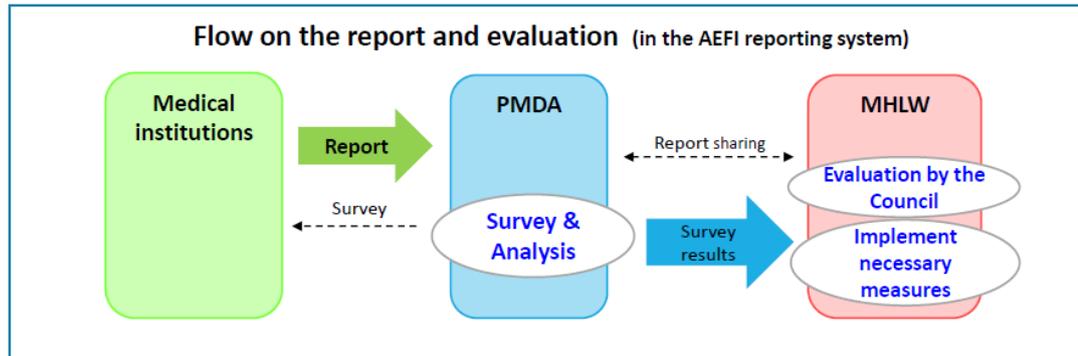
10<sup>th</sup> Joint Conference of Taiwan and Japan on Medical Products Regulation  
20<sup>th</sup> October 2022

17

- (2) 台方：由食藥署藥品組林委正技正代表台方報告「臨床試驗數位化工具目前於台灣之使用情形及挑戰」。經歷 COVID-19 疫情，國際間廠商及法規單位已然意識到臨床試驗轉型的趨勢及必要性。近年來，在分散式臨床試驗 (decentralized clinical trials) 概念引入下，多數試驗仍兼採分散式及傳統式混合方式 (Hybrid) 執行，個別試驗可依其風險程度決定如何進行。而在臨床試驗流程中，利用數位化工具輔助，可幫助每個環節更快速而有效率地進行。台灣自 2020 年 5 月 26 日起，多國多中心藥品臨床試驗 (MRCT) 計畫申請案，必須透過 E-submission (於 TFDA 建置的 ExPRESS system 平台) 來提出，此舉大幅提升臨床試驗案件審查速度。自 2023 年 1 月 1 日起，此項線上申辦審核作法也將擴及到所有藥品臨床試驗申請案件。於招募受試者方面，一改過往利用紙本張貼公告或透過社群媒體傳播受試者招募訊息的作法，TFDA 於 COVID-19 疫情期間，建置疫苗臨床試驗受試者招募平台，加速疫苗臨床試驗受試者招募速度及試驗的進行；其他各試驗中心亦於官網設立受試者招募專區。另外，亦有

建置「台灣藥物臨床試驗資訊網」，凡 TFDA 核准執行之臨床試驗均會公開於該網站，民眾或潛在受試者可以藉由適應症、醫院及試驗計畫主持人等關鍵字搜尋方式進行查找。2017 年台灣衛生福利部公告，臨床試驗受試者同意書在法規規定特定情形下，可採電子簽章方式進行受試者知情同意的簽署。使用電子受試者同意書可以線上傳輸圖表及影片，受試者亦可就不瞭解部分重複播放，有助於受試者全盤瞭解同意書內容，減少受試者僅因不瞭解而退出試驗的機會。分散式臨床試驗的實施，可透過在試驗流程的各個階段搭配各種數位技術與設備的使用。包括穿戴裝置、視訊軟硬體設備、電子病歷、人工智慧及區塊鏈(blockchain)、互動式隨機分派系統(IxRS 系統操作)、電子化患者回饋結果(ePRO)，以利試驗順利進行。在藥品優良臨床試驗規範(GCP)遵從性的部分，國內目前已有成大醫院率先採用 Cisco Webex 視訊軟體，進行試驗機構與試驗委託者(藥商)間的遠距監測(remote monitoring)。COVID-19 流行期間，TFDA 也有部分遠距 GCP 查核(partial remote inspection)的經驗。透過遠距查核，可以減少許多面對面接觸的機會，避免查核人員暴露於高度感染風險環境。

2. 藥品場第 2 主題為「COVID-19 措施-從過去到現在(COVID-19 Measures – Looking Back from the Present Situation)」，由台方食藥署藥品組祁若鳳研究員擔任主持人，會議如下：
  - (1) 日方：由 PMDA 國際組 (Office of Safety)專員石田貴里衣(Ms. ISHIDA Kirie)演講「Current Status on Adverse Event Reporting in Japan」，日本一般的 IND 審查時間為 30 天，在 COVID-19 流行期間與 COVID-19 相關的藥物臨床試驗審查時間會小於 30 天。針對 COVID-19 藥品及疫苗，PMDA 及 MHLW 加強上市後安全性監測，包括監測通報數量及個案分析，疫苗不良反應之追蹤與分析，由原先每月開一次會增加為每月二次，並將會議紀錄對外公開。



對於緊急需求的藥品訂有 Special Approval for Emergency(SAE)機制，包含 3 個要件: (1) 緊急防止對公共衛生有危害之疾病傳播；(2)此種緊急需求產品無法以常規核准方式管理，(3) 此種緊急需求產品已於其他國家上市，而該國家之藥政管理系統須與日本相當。COVID-19 疫苗之藥害救濟由 MHLW 負責，COVID-19 藥物之藥害救濟由 PMDA 負責。受 COVID-19 影響，PMDA 亦執行遠距 GCP 及 GMP 查核。國際合作亦為解決醫藥品研發受 COVID-19 影響之一環。

- (2) 台方：由食藥署藥品組許芷瑀視察代表演講「COVID-19 Vaccine Pharmacovigilance:」，台灣對抗 COVID-19 流行之策略包括：(1)確保藥物供應(加強缺藥通報)；(2) 提升消毒產品(如酒精) 供應，增加生產及限制出口；(3) 透過受試者保護及受試者招募平台，期能藉此加速國內疫苗產品研發；(4)透過
- 1)緊急授權 EUA、
  - 2)法規科學諮詢、
  - 3)批次審查 (rolling review)、
  - 4)技術及財力支援等措施，
- 加速新藥及疫苗研發。台灣的藥品安全監視架構，在藥事法的規範下，訂定有藥品安全監視管理辦法、嚴重藥物不良反應通報辦法，另外還有藥品優良安全監視規範，作為安全監視活動的行政指導。TFDA 對有安全性疑慮之產品會考量風險等級採取以下措施：仿單加註警語、限縮適應症或用法用量、執行風險管理計畫，最嚴重可要求下市。COVID-19 疫苗之上市後安全性監視包括以下項目：廠商之 Summary Safety Report、全球安全性資料、不良事件通報案件等，並運用中央健保署資料庫分析，以建立本土的特殊關注不良事件之背景發生率以供比較。對於 COVID-19 疫苗不良事件通報 TFDA 會與疾病

管制署合作，每日更新數據，並由地方衛生局追蹤個案；必要時視案件情況及安全性評估情形提案至衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP)進行報告與討論，最終由中央流行疫情指揮中心裁定疫苗施打政策。更新之安全性訊息會刊載在產品說明書，每週亦會公布不良事件通報摘要報告，對於重大事件訊息會透過新聞稿發布，截至目前台灣未發現新的安全性議題。

#### (四) 醫療器材議題

醫療器材場主題為「醫療器材法規更新現況(Updates in Medical Devices Regulation)」，由台方食藥署品質監督管理組陳映樞副組長擔任主持人，討論摘要如下：

- (1) 日方：由日方代表 PMDA 醫療機器品質管理安全對策部桂崇之(Mr. KATSURA Takashi)主任專門員說明醫療器材品質管理系統合作備忘錄(QMS MoC)自 2018 年簽署迄今之實施成效。首先針對醫療器材在日本上市前，品質管理系統(Quality Management System, QMS)之檢查規定，包含檢查時機、方式(實地檢查或書面審查)及書面審查應檢附之資料等進行說明，接著呈現與台方簽署 QMS MoC 迄今之申請案樣態，共計有 125 件 QMS 申請案於 MoC 合作架構下，採書面審查取代實地稽查，其中以隱形眼鏡產品之申請案為大宗，最後重申台灣之醫療器材製造業者產品輸日時，應主動檢附我國 QMS 稽查報告，以達成藉由相互使用查廠報告來精簡檢查項目，並期許雙方持續強化對 MoC 之運用，以擴大合作效益。
- (2) 台方：由食藥署醫療器材及化粧品組林修德科長代表演講「Latest Status of the Medical Devices Act」，簡介我國醫療器材管理法現況，並說明我國醫療器材 UDI 之施行期程及資料庫(Taiwan UDI Database, TUDID)之建置，以及醫療器材供應來源與流向管理制度。我國後續將持續追蹤國際最新管理規定，優先研討前瞻性法規、完善醫療器材上市後管理並增加國際合作，藉此保障醫療器材安全、效能以及品質。

## 參、 心得與建議

### 心得

- 一、台灣與日本自 102 年由「臺灣日本關係協會」及「日本台灣交流協會」簽署「台日藥物法規合作框架協議」後，食藥署與日本厚生勞動省及獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構成立官方工作小組，每年皆輪流籌辦研討會，在台日雙方共同努力之下，今年邁入了第十年，充分展現台日友好情誼，並持續促進雙方法規資訊之交流及瞭解，強化雙邊官方及業者之合作，協助業者布局國際市場，保障民眾健康福祉。
- 二、本屆會議臺日雙方產業界積極踴躍參與，足證此一醫藥交流平台日益為業界所重視；而會議期間臺日雙方產業界代表及官方人員熱絡交流，除可促進雙方業者合作開拓商機之外，更可增進法規單位及產業界之對話，協力保護雙方消費者之健康安全，並汲取彼此實務經驗以精進藥品及醫療器材相關產品之法規管理體系，開創多贏的共利局面。
- 三、鑑於新冠肺炎疫情此類全球公共衛生危機，台日雙方體認國際合作的重要性，因此，雙方預計展開擬定下個 10-15 年的工作目標及發展藍圖，共同討論規劃具體合作與討論事項等工作計畫，作為未來台日醫藥交流會議討論重點，期以於未來可能的新型態危機或新興疫病，雙方共同合作超前部署，攜手共創雙贏。

### 建議

- 一、臺日醫藥交流會議為臺日雙方藥政單位間重要之交流平台，至今已邁入了第十年。本屆會議由日方於日本東京舉辦，會前台方與日本厚生勞動省及 PMDA 召開多次電話會議，商討藥品及醫療器材各工作小組進展，及會議之籌備事務，雙方隨時保持密切聯繫。在經過多次實質交流合作經驗，持續增進台方人員參與國際藥政合作相關事務之熟悉度，更深厚雙方藥證機構之友誼。為深化國際醫藥交流合作，建議持續投注資源培植藥政國際事務人材，加強我國醫藥軟實力以穩固雙邊實質合作事項。

二、隨著疫情逐年減緩，今年辦理之會議方式採實體加線上方式辦理，建議未來可以透過此方式來辦理國際性會議，可因線上方式而擴大參與人次，亦讓無法出國實際參訪的官方及業界人士可以於線上共同與會，擴增大會的實質效益及影響力，並且更可以讓世界看見台灣，提升台灣國際視野，增進我國醫藥衛生能見度。

## 肆、 會議剪影

圖一、第十屆台日醫藥交流會議雙方紀念合影



圖二、十周年特別企劃



圖三、閉門會議雙方代表紀念合影(藥品組)



上圖為參與日本東京實體會議人員  
下圖為線上 TFDA/CDE 參與人員

圖四、閉門會議雙方代表紀念合影(醫材組)



上圖為參與日本東京實體會議人員  
下圖為線上 TFDA/CDE 參與人員

圖五、閉門會議吳署長贈禮與 PMDA 宇津忍理事合影



伍、 附錄(大會議程)

**10th Joint Conference of Taiwan and Japan on Medical Products  
Regulation**

Date: Thursday, 20 October, 2022

Location: Hybrid (On-site & Virtual)

On-site: 2F 201 Conference room, Nihonbashi Life Science Building, 2-3-11, Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo, Japan

Virtual: WebEx

\*Simultaneous interpretation (Mandarin - Japanese) provided

MC: Dr. SATO Junko, PMDA

Joint Session		
<b>Opening Remarks *5min each</b>		
<b>8:00-8:30 (TW) 9:00-9:30 (JP)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mr. HANAKI Izuru, Senior Executive Director, Japan-Taiwan Exchange Association</li> <li>2. Mr. Chun-Shou, Lin, Director of Economic Division, Taipei Economic and Cultural Representative Office in Japan</li> <li>3. Mr. UZU Shinobu, Senior Executive Director, PMDA</li> <li>4. Dr. Shou-Mei Wu, Director General, TFDA</li> <li>5. Mr. ITO Tatsuya, Chair of the International Affairs Committee, JPMA</li> <li>6. Mr. Tung-Mao Su, President, TPMA</li> </ol>	
Photo session: Group Photo & Web Photo		
<b>Keynote speeches</b>		
<b>8:30-8:50 (TW) 9:30-9:50 (JP)</b>	Regulatory updates in Japan	Dr. NAKASHIMA Nobumasa, Associate Executive Director (International Programs), Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
<b>8:50-9:10 (TW) 9:50-10:10 (JP)</b>	Regulatory updates in Taiwan	Dr. Shou-Mei Wu, Director General, TFDA
<b>9:10-9:30 (TW) 10:10-10:30 (JP)</b>	Q&A	

10 <sup>th</sup> Anniversary session	
<b>Moderators: Mr. YASUDA Naoyuki (MHLW) &amp; Dr. Shyr-Yi Lin (CDE)</b>	
<b>9:30-11:00 (TW)</b>	<b>Past, Present and Future of Medical Products Development</b>

<p><b>10:30-12:00 (JP)</b></p>	<p><b>– between Taiwan and Japan –</b></p> <p>Speakers:</p> <p>JP Mr. UZU Shinobu, Senior Executive Director, PMDA (as “current”)  Dr. HAYASHI Yoshikazu, Kyoto Prefectural University of Medicine (as “past”)  Mr. KAGAWA Osamu, Chairman, Asia Committee International Affairs, JPMA</p> <p>TW Dr. Shou-Mei Wu, Director General, TFDA (as “current”)  Mr. Ming-Hsun Liu, Counselor, Office of Science and Technology, MOHW (as “past”)  Mr. Tung-Mao Su, President, TPMA</p> <p><u>Time course of the session:</u> (JST)</p> <p>10:30-10:35 Introduction  Moderators  ➤ To explain the purpose of this session and introduce panelists</p> <p>10:35-10:45 Presentation  Dr. Shou-Mei Wu, Director-General, TFDA  ➤ To look back our 10 years history</p> <p>10:45-11:40 Discussion  Moderators and all panelists  ➤ Refer discussion points  ➤ Moderators show discussion point one by one as a slide</p> <p>11:40-11:50 Special comments  From Taipei Economic and Cultural Representative Office in Japan  From Japan-Taiwan Exchange Association</p> <p>11:50-12:00 Wrap up and closing remarks  By Moderators</p>
<p><b>11:00-12:00 (TW)</b>  <b>12:00-13:00 (JP)</b></p>	<p><b>Lunch</b></p>

Pharmaceuticals		
<b>Digital tools to facilitate clinical trials</b>		
<b>Moderator: Mr. KUROIWA Kenji (MHLW)</b>		
<p><b>12:00-12:20</b></p>	<p>“Digital tools and methods to</p>	<p>Dr. OGATA Akiko, Division Director,</p>

(TW) 13:00-13:20 (JP)	facilitate clinical trials in Japan”	Division of Asia I, Office of International Programs, PMDA
12:20-12:40 (TW) 13:20-13:40 (JP)	“Digital tools in clinical trials: current utilization situation and challenges in Taiwan”	Mr. Wei-Jeng Lin, Technical Specialist, Division of Medicinal Products, TFDA
12:40-13:00 (TW) 13:40-14:00 (JP)	Q&A	
<b>COVID-19 measures – Looking back from the present situation</b>		
<b>Moderator: Dr. Jo-Feng Chi, Researcher, Division of Medicinal Products, TFDA</b>		
13:00-13:20 (TW) 14:00-14:20 (JP)	“COVID-19 measures in Japan”	Ms. ISHIDA Kirie, Coordinator, Office of International Programs, PMDA
13:20-13:40 (TW) 14:20-13:40 (JP)	“COVID-19 vaccine Pharmacovigilance: TFDA’s experiences”	Ms. Jhih-Yu Syu, Specialist, Division of Medicinal Products, TFDA
13:40-14:00 (TW) 14:40-15:00 (JP)	Q&A	
14:00-14:15 (TW) 15:00-15:15 (JP)	Break	
<b>Health Insurance</b>		
<b>Moderator: Mr. KAGAWA Osamu, Chairman, Asia Committee International Affairs, JPMA</b>		
14:15-14:35 (TW) 15:15-15:35 (JP)	“Drug Pricing System for the Pharmaceutical Industry in Japan”	Mr. ABE Yukio, Deputy Director for Pharmaceutical Industry Promotion and Medical Information Management, Health Policy Bureau, MHLW
14:35-14:55 (TW) 15:35-15:55 (JP)	“The Management of Taiwan's National Health Insurance Drug Reimbursement Scheme”	Ms. Ju-Hsun Chang, Senior Executive Officer of Medical Review and Pharmaceutical Benefits Division, NHIA
14:55-15:15 (TW) 15:55-16:15 (JP)	Q&A	
<b>Medical Devices</b>		
<b>Updates in Medical Devices Regulation</b>		

<b>Moderator: Ying-Hua Chen, Deputy Director, Division of Quality Compliance and Management, TFDA</b>		
<b>15:15-15:35 (TW) 16:15-16:35 (JP)</b>	“Current Situation of Utilizing MOC”	Dr. KATSURA Takashi, Principal Inspector, Office of Manufacturing Quality and Vigilance for Medical Devices, PMDA
<b>15:35-15:55 (TW) 16:35-16:55 (JP)</b>	“Latest status of the Medical Devices Act”	Mr. Hsiu-Te Lin, Section Chief, Division of Medical Devices and Cosmetics, TFDA
<b>15:55-16:15 (TW) 16:55-17:15 (JP)</b>	Q&A	

<b>Joint Session</b>	
<b>16:15-16:35 (TW) 17:15-17:35 (JP)</b>	<b>Closing Remarks</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mr. MATSUMOTO Kenichi, Vice Chairman, JFMDA</li> <li>2. Mr. Tee-Ming Tsao, Executive Director, TMBIA</li> <li>3. Mr. UZU Shinobu, Senior Executive Director, PMDA</li> <li>4. Dr. Shou-Mei Wu, Director General, TFDA</li> </ol>
<b>Reception 18:00- (JP)</b>	

備註：111 年 10 月 20 日對外研討會之簡報電子檔詳見：

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0125.html>