

國內外新冠肺炎疫苗加速審查機制之比較研析

活動訊息

活動內容說明

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

執行單位：財團法人資訊工業策進會科技法律研究所

時 間：2021年4月15日（星期四）下午14：00至15：30

課程大綱：

一、各國緊急使用授權或新藥加速審查機制（針對新冠肺炎疫苗）

- 1.美國之緊急使用授權
- 2.歐盟有條件上市許可
- 3.加拿大之臨時命令
- 4.英國之臨時授權
- 5.日本之特例許可

二、我國藥事法之專案核准

- 1.專案核准藥物之生命週期管理問題
- 2.專案核准藥物之賠償責任

三、新冠肺炎疫苗採用加速審查機制之問題

- 1.可能對其他疫苗臨床試驗造成不良影響
- 2.疫苗安慰劑對照組問題仍受爭議
- 3.民眾信心問題

四、結論與建議

- 1.完善專案核准藥物之生命週期管理與後續責任配套措施
- 2.因應加速審查機制問題建議採取之措施

講者介紹：

講師	施雅薰 律師
單位	資訊工業策進會科技法律研究所 法律研究員
學經歷	宸瀛法律事務所 律師 聖島國際專利商標聯合事務所 專利工程師 國立臺灣大學 科際整合法律學研究所 碩士 國立臺灣大學 分子與細胞生物學研究所 碩士 國立臺灣大學 動物學系 學士

議 程：

時間	議程
13:30~14:00 (30)	報到
14:00~15:30 (90)	國內外新冠肺炎疫苗加速審查機制之比較研析
*本活動可登錄公務人員終身學習時數，欲登錄者請於現場報到時登記	

國內外新冠肺炎疫苗加速審查機制之比較研析



舉辦地點描述

南港生技園區F棟 F209教室

交通資訊

南港生技園區F棟 F209教室

報名費用

免費

活動聯絡資訊

(02)6631-1068 周晨蕙 研究員

文章標籤