115 年 藥師/藥劑生、西醫師、護理師/士 繼續教育積分課程

第 120 屆藥事論壇講座

「加速核准最新進展及優化策略

暨

最新原料藥開發製造審查重點及產業發展建議」

115 年 4 月 29 日(三) 下午 13:00-17:00

三軍總醫院內湖分院 B1 第二演講廳(臺北市內湖區成功路二段 325 號)

指導單位：衛生福利部

辦理單位：社團法人台灣藥物品質協會、財團法人國際教育基金會

場次一、加速核准最新進展及優化策略

我國《藥事法》及《藥品查驗登記審查準則》近年陸續增修，反映主管機關在兼顧藥品品質、安全、療效與促進創新可近性之間，持續朝向更完善與更有效率的管理架構發展。

本次論壇講座特邀**食藥署 林意筑組長**主講**『藥品查驗登記審查準則』最新增修進展**，說明我國藥品查登規範之最新修正方向、更新重點及其對產業實務之影響；邀請**醫藥品查驗中心 賴怡君資深組長**主講**從臨床觀點談新藥查驗登記加速核准**，由臨床與審查實務切入，探討如何在加速審查機制下兼顧科學證據與病人需求；邀請**漢達生技醫藥股份有限公司 宋國峻技術長**主講**創新藥品加速上市策略－以實際藥證申請為例**，透過實務案例分享創新藥於查登申請、法規溝通與策略規劃上的經驗與關鍵思維。

場次二、最新原料藥開發製造審查重點及產業發展建議

原料藥為藥品品質之源頭，其開發、製造、審查與安定性評估，對藥品品質、安全與供應穩定具有關鍵影響。面對國際法規持續更新、新型態原料藥技術快速發展，以及全球供應鏈重組與產業競爭加劇之趨勢，如何掌握最新審查重點、安定性試驗要求及產業發展方向，已成為我國原料藥產業升級不可忽視的重要課題。

本次特邀**食藥署 林莆鏵高級審查員**主講**原料藥現況管理**，介紹我國現行管理原料藥法規之重點；邀請**醫藥品查驗中心 黃振瑋小組長**主講**一般化學合成小分子與寡核苷酸原料藥開發製造之審查重點**，就不同類型原料藥於開發、製造及審查過程中應注意之核心議題進行解析；邀請**中化合成生技公司 陳應祈副總經理**主講**台灣原料藥產業發展、挑戰與建議**，從產業實務出發，剖析台灣原料藥產業所面臨之契機與挑戰，並提出具體建議。

藥事論壇講座自民國 93 年開辦已 22 年，至今連續辦理 120 屆，討論與新藥物相關之智財、專利、法規、臨床等藥物研發及藥物法規、管理相關之主題，**超過 22,670 位醫藥界與產、官、學、研菁英參與**，其中，**衛福部新藥審議/諮詢委員、醫藥政官員、CDE 審查員逾 4,582 人次參與貢獻，頗具實際溝通、解決問題及提出願景之效果，歡迎大家參加。**

115 年 藥師/藥劑生、西醫師、護理師/士 繼續教育積分課程

第 120 屆藥事論壇講座

「加速核准最新進展及優化策略

暨

最新原料藥開發製造審查重點及產業發展建議」

會議時間：115 年 4 月 29 日(三) 下午 13:00-17:00
會議地點：三軍總醫院內湖分院 B1 第二演講廳(臺北市內湖區成功路二段 325 號)
指導單位：衛生福利部
辦理單位：社團法人台灣藥物品質協會、財團法人國際教育基金會

時間	主題	主講人	主持人
13:00-13:30	報到		
10 mins	歡迎致詞	胡幼圃 講座教授 臺北醫學大學／國防醫學大學／中央研究院	
場次一、加速核准最新進展及優化策略			
30 mins (13:40-14:10)	『藥品查驗登記審查準則』最新增修進展	林意筑 組長 食藥署藥品組	胡幼圃 講座教授 臺北醫學大學／國防醫學大學／中央研究院
20 mins (14:10-14:30)	從臨床觀點談新藥查驗登記加速核准	賴怡君 資深組長 醫藥品查驗中心	鮑力恒 前理事長／教授 社團法人台灣藥物品質協會／國防醫學大學
20 mins (14:30-14:50)	創新藥品加速上市策略-以實際藥證申請為例	宋國峻 技術長 漢達生技醫藥股份有限公司	王鴻展 院長 國防醫學大學藥學院
20 mins (14:50-15:10)	高階綜合討論／Q & A ● 賴怡君 資深組長 醫藥品查驗中心 ● 王鴻展 院長 國防醫學大學藥學院 ● 鮑力恒 前理事長／教授 社團法人台灣藥物品質協會／國防醫學大學 ● 宋國峻 技術長 漢達生技醫藥股份有限公司		胡幼圃 講座教授 臺北醫學大學／國防醫學大學／中央研究院
10 mins	Coffee Break		
場次二、最新原料藥開發製造審查重點及產業發展建議			
30 mins (15:20-15:50)	原料藥現況管理	林莆鏵 高級審查員 食藥署藥品組	胡幼圃 講座教授 臺北醫學大學／國防醫學大學／中央研究院
20 mins (15:50-16:10)	一般化學合成小分子與寡核苷酸原料藥開發製造之審查重點	黃振瑋 小組長 醫藥品查驗中心	林莆鏵 高級審查員 食藥署藥品組
20 mins (16:10-16:30)	臺灣原料藥產業發展、挑戰與建議	陳應祈 副總經理 中化合成生技股份有限公司	林文貞 教授 國立台灣大學藥學系
30 mins (16:30-17:00)	高階綜合討論／Q & A ● 林莆鏵 高級審查員 食藥署藥品組 ● 黃振瑋 小組長 醫藥品查驗中心 ● 林文貞 教授 國立台灣大學藥學系 ● 陳應祈 副總經理 中化合成生技股份有限公司		胡幼圃 講座教授 臺北醫學大學／國防醫學大學／中央研究院

※主辦單位保有最終修改、變更、解釋及取消本活動之權利。

報 名 須 知

■ **報名方式：**

- 點擊此處線上報名
- 或複製此連結至網頁瀏覽器：https://forms.gle/B8xsDui3w1nZNCuB8

■ **報名辦法及優惠對象：(目前僅開放報名現場出席，座位有限，欲報從速)**

◎115 年 4 月 22 日(三)前完成報名並回傳匯款證明者，優惠價 $1,600/人；
115 年 4 月 23 日(四)起報名費 $2000/人

◎免費對象：(需為現職)

- **衛福部及經濟部相關單位、醫藥品查驗中心、醫藥工業技術發展中心、藥害救濟基金會**
- **工研院、中研院、國衛院、公私立醫院診所**
- **在職(學)醫、藥相關科系教師、生**
- **政府補助成立之財團法人單位(含辦理單位) 理(董)監事**
- **社團法人台灣藥物品質協會(TPQRI) 理監事**
- **中華生命科技法律學會 理監事**

◎6 折優惠對象：具備以下身分，於 115 年 4 月 22 日(三)前報名並回傳匯款及身分證明者 $960/人，115 年 4 月 23 日(四)起報名為 $1,200/人

- 政府補助成立之財團法人單位 會員
- 社團法人台灣藥物品質協會(TPQRI) 會員
- 中華生命科技法律學會 會員

◎5 折優惠對象：具備以下身分，於 115 年 4 月 22 日(三)前報名並回傳匯款及身分證明者 $800/人，115 年 4 月 23 日(四)起報名為 $1,000/人

- 社團法人臺灣臨床藥學會 會員
- 台灣醫療繼續教育推廣學會 會員

■ **匯款資訊：**

- 銀行代碼：006（合庫銀行國醫中心分行）
- 戶名：社團法人台灣藥物品質協會
- 帳號：5137-717-003539

■ **注意事項：**

- **線上填表送出報名資訊後，如具免費/優惠身份，請以 Email 提供身份證明**(如名片、會員證/會員編號、職員證、聘書照片，或您在職中的公開網頁網址，亦可用在職單位的公務信箱來信)，**需繳費之同仁請來信提供匯款證明，方完成報名手續**，以上請傳至：symposium456@gmail.com
- **需研習證明者請於會後七個工作天內來信提出申請，查有簽到/退紀錄並已繳交學習評估單者，將會於申請後約 14 個工作天內收到研習證明書電子檔**，逾期恕不補發。
- **申請藥師/藥劑生、西醫師、護理師/士繼續教育積分，需查有簽到/退紀錄並繳交學習評估單**，請於報名表及評估單完整填寫身分證字號，並勾選欲申請之積分種類。
- **報名後因故無法參加者**，將優先為您保留名額至下屆論壇；**如欲辦理退費：1.請來信索取退費申請書，退費將酌收報名費 3%之手續費 2.若於會議辦理日前七日申請退費，退報名費八成 3.會議辦理當日起，恕不受理退費申請。**
- 提交報名表前，請務必確認所需之發票類型、發票抬頭及統編，**下列情況將酌收發票金額 3%之手續費：1.報名後需修改或更換發票者(請於原發票開立日的次月 5 號前，將其以掛號送達本會，並註明更新的抬頭及統編，以利發票換開作業) 2.發票遺失而無法重新開立新發票，欲申請補發「開立證明」者。**
- 實體參加可於報到處領取報名費發票。
- **完成報名及繳費後，本會將依報名順序編排報到序號，並於講座前二至七日以 Email 方式通知會議完整資訊。**若會前沒有收到通知，請優先至您的「垃圾信件匣」確認，並將本會郵件設定為「非垃圾信件」，避免日後無法接收會議連結及報到序號等資訊，如查無通知請務必於會前來電洽詢。
- **會議當日請依報到序號以「全名」簽到。**
- 本活動恕不開放補課。
- 如有任何問題，請來信或來電洽詢：
  symposium456@gmail.com / 02-8792-3100 #18176（潘小姐）

※ 請代為公告及轉發，歡迎踴躍報名參加 ※

115 年 藥師/藥劑生、西醫師、護理師/士 繼續教育積分課程

第 120 屆藥事論壇講座

「加速核准最新進展及優化策略

暨

最新原料藥開發製造審查重點及產業發展建議」

會議時間：115 年 4 月 29 日(三) 下午 13:00-17:00
會議地點：三軍總醫院內湖分院 B1 第二演講廳(臺北市內湖區成功路二段 325 號)
指導單位：衛生福利部
辦理單位：社團法人台灣藥物品質協會、財團法人國際教育基金會

時間	主題	主講人	主持人
13:00-13:30	報到		
10 mins	歡迎致詞	胡幼圃 講座教授 臺北醫學大學／國防醫學大學／中央研究院	
場次一、加速核准最新進展及優化策略			
30 mins (13:40-14:10)	『藥品查驗登記審查準則』最新增修進展	林意筑 組長 食藥署藥品組	胡幼圃 講座教授 臺北醫學大學／國防醫學大學／中央研究院
20 mins (14:10-14:30)	從臨床觀點談新藥查驗登記加速核准	賴怡君 資深組長 醫藥品查驗中心	鮑力恒 前理事長／教授 社團法人台灣藥物品質協會／國防醫學大學
20 mins (14:30-14:50)	創新藥品加速上市策略-以實際藥證申請為例	宋國峻 技術長 漢達生技醫藥股份有限公司	王鴻展 院長 國防醫學大學藥學院
20 mins (14:50-15:10)	高階綜合討論／Q & A ● 賴怡君 資深組長 醫藥品查驗中心 ● 王鴻展 院長 國防醫學大學藥學院 ● 鮑力恒 前理事長／教授 社團法人台灣藥物品質協會／國防醫學大學 ● 宋國峻 技術長 漢達生技醫藥股份有限公司		胡幼圃 講座教授 臺北醫學大學／國防醫學大學／中央研究院
10 mins	Coffee Break		
場次二、最新原料藥開發製造審查重點及產業發展建議			
30 mins (15:20-15:50)	原料藥現況管理	林莆鏵 高級審查員 食藥署藥品組	胡幼圃 講座教授 臺北醫學大學／國防醫學大學／中央研究院
20 mins (15:50-16:10)	一般化學合成小分子與寡核苷酸原料藥開發製造之審查重點	黃振璋 小組長 醫藥品查驗中心	林莆鏵 高級審查員 食藥署藥品組
20 mins (16:10-16:30)	臺灣原料藥產業發展、挑戰與建議	陳應祈 副總經理 中化合成生技股份有限公司	林文貞 教授 國立台灣大學藥學系
30 mins (16:30-17:00)	高階綜合討論／Q & A ● 林莆鏵 高級審查員 食藥署藥品組 ● 黃振璋 小組長 醫藥品查驗中心 ● 林文貞 教授 國立台灣大學藥學系 ● 陳應祈 副總經理 中化合成生技股份有限公司		胡幼圃 講座教授 臺北醫學大學／國防醫學大學／中央研究院

※主辦單位保有最終修改、變更、解釋及取消本活動之權利。