2020 年藥品法規科學審查研討會

報名簡章

一、 活動主旨：為利學術研究人員於研發時就能融合法規科學，有利未來研發育成，爰舉辦本次研討會。本次研討會分為四個主題：我國藥政管理現況及展望、藥品開發之技術性資料諮詢輔導、藥劑科技法規科學及新藥科技法規科學等，讓學員先了解我國藥政法規，再深入探討藥品審查及實務案例，以利國內研發藥品能配合法規要求下，儘快上市，造福國內患者。

二、 報名對象：研究機構、學術研究單位(大專院校)。

三、 研討會日期：109 年 8 月 29 日(星期六)

四、 研討會地點：中研院人文社會科學館三樓國際會議廳。(115 台北市南港區研究院路 2 段 128 號)

五、 報名方式：

(一) 本次研討會採網路免費報名，報名期間自即日起至 8 月 24 日(一)止。

(二) 請至研討會網頁(https://forms.gle/RbVPfW31ZZfNXbbbA)進行報名。請使用 Google Chrome 瀏覽器或最新版 IE 瀏覽器(IE10 以上)報名。

六、 本次研討會將申請公務人員終身學習時數及醫事人員持續教育訓練時數。

七、 本研討會聯絡人：莊小姐 (02)27877670。

2020 年藥品法規科學審查研討會

日期：109 年 8 月 29 日/08:20-17:30

地點：中央研究院人文社會科學館國際會議廳

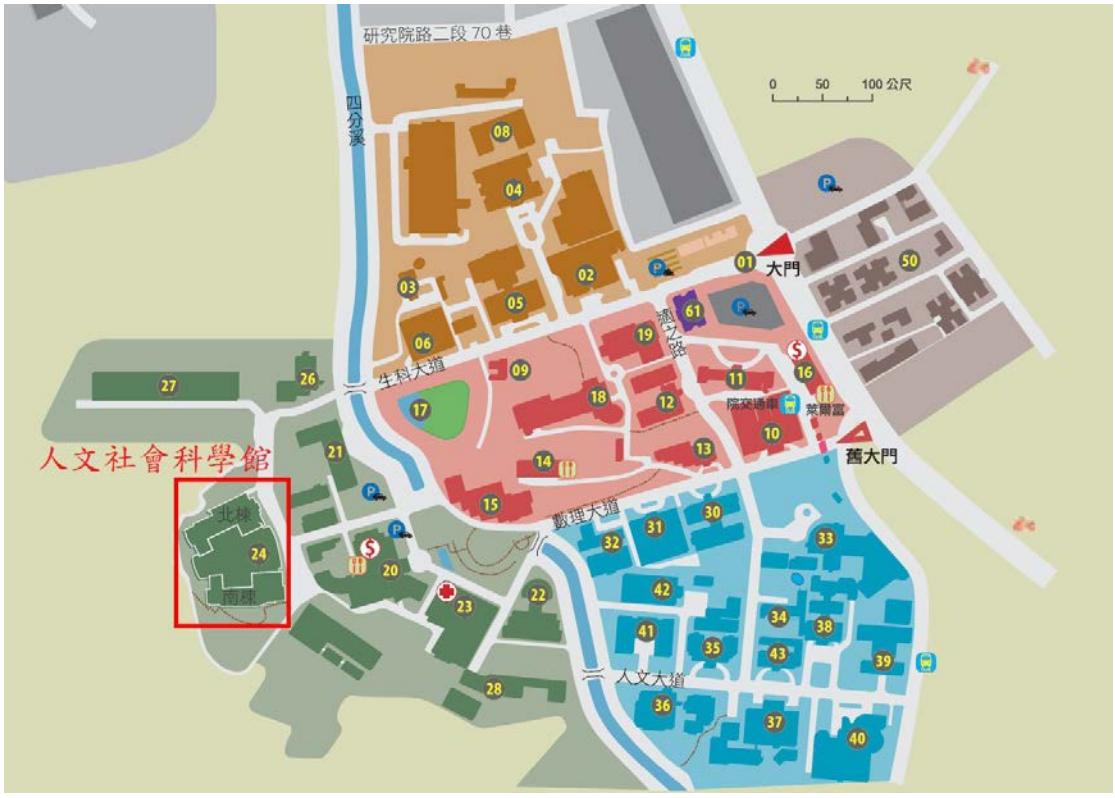
【台北市南港區研究院路 2 段 128 號】

時間	課程主題	主講者
8:20-8:40	簽　到	
8:40-9:00	開幕致詞	陳部長時中、廖院長俊智
9:00-9:10	來賓合照	
主題一：我國藥政管理現況及展望		主持人：食品藥物管理署
9:10-9:40	我國藥政管理現況及展望	食品藥物管理署
9:40-10:10	上市前臨床試驗法規	食品藥物管理署
10:10-10:40	新藥查驗登記法規	食品藥物管理署
10:40-11:00	休　息	
主題二：藥品開發之法規策略考量與諮詢輔導		主持人：醫藥品查驗中心
11:00-11:30	藥品開發之法規策略考量	醫藥品查驗中心
11:30-12:00	藥品開發之諮詢輔導	醫藥品查驗中心
12:00-13:30	午　餐	
主題三：藥品開發之藥劑科技法規科學		主持人：中央研究院
13:30-14:00	藥品開發之品質管控(小分子)	醫藥品查驗中心

時間	課程主題	主講者
14:00-14:30	藥品開發之品質管控(生物製劑)	醫藥品查驗中心
14:30-15:00	藥品開發之藥動/藥效學評估	醫藥品查驗中心
15:00-15:20	休　息	
主題四：藥品開發之新藥科技法規科學		主持人：中央研究院
15:20-16:00	藥品開發之藥毒理評估	醫藥品查驗中心
16:00-16:30	藥品開發之統計審查與實務	醫藥品查驗中心
16:30-17:00	藥品開發之臨床審查與實務	醫藥品查驗中心
17:00-17:20	綜合討論 食品藥物管理署/中央研究院/醫藥品查驗中心/所有講員	
17:20-17:30	閉幕致詞	吳署長秀梅

主辦單位：衛生福利部、中央研究院
協辦單位：財團法人醫藥品查驗中心

中央研究院人文社會科學館交通資訊



交通方式：

◎捷運轉乘公車: (公車均至 中央研究院 站下車)

1. **捷運昆陽站4號出口(50嵐飲料店前站牌)** -212直、270、藍25
2. **捷運南港展覽館站5號出口**-205、306、306區、620、645、645副、679、679區
3. **其他站牌可搭乘:** 205、212直、270、藍25、212、212夜、270區、276、306、306區、620、645、645副、679、679區、小1、小5、小5區、小12、小12區，均可至中央研究院下車。

◎騎車或開車: 機車要停在大門口， 汽車需要停車費。