

第 109 屆藥事論壇講座

## 美國與我國原料藥不純物控制審查重點與考量

暨

## 醫材美國上市輔導與我國醫材品管查核分析

113 年 7 月 8 日 (一) 下午 13:00-19:00

台大醫院國際會議中心 202 廳 (實體/視訊同步)

指導單位：衛生福利部、經濟部產業發展署

辦理單位：社團法人台灣藥物品質協會、經濟部生技醫藥產業發展推動小組、財團法人國際教育基金會、  
國立清華大學藥品與醫材法規科學專班

### 場次一、美國與我國原料藥不純物控制審查重點與考量

近年來不純物之管制愈趨嚴格，藥品業者在開發階段掌握不純物管制法規，及早設計相關試驗與開發方法，可降低成本並減少補件，本次論壇特邀美國藥典委員會(USP) 陸國浩 總監，介紹美國藥典委員會及其對於亞硝酸類不純物控制解決方案，以美國藥典不純物控制策略概要和更新為題演講，並由醫藥品查驗中心 黃振璋 審查員就美國 FDA 發布之最新指引，以美國 FDA：原料藥相關的亞硝酸類不純物建議攝入量指引為題，對亞硝酸類不純物之管制提供說明與講解；由台灣藥物品質協會 李安榮 教授，提供符合 ICH Q3D 產品元素不純物(EI)風險評價概述與說明範例，以元素不純物(ICH Q3D) 施行與風險評估為題，說明我國管控實施範圍及 ICH Q3D 中 EI 分級與建議做法。

本次邀請醫藥品查驗中心 雲文沂 審查員，介紹 ICH Q11 及其問答集對於化學合成原料藥起始物選擇合理性之原則導引與建議，以化學合成原料藥起始物選擇之法規科學與審查重點為題，說明申請原料藥查驗登記及原料藥主檔案核備時，須檢附之起始物資料與法規單位之審查重點。

### 場次二、醫材美國上市輔導與我國醫材品管查核分析

本次特邀醫藥品查驗中心 李欣潔 審查員，主講美國FDA之醫材輔導計畫(Q-Submission)與加速審查機制，內容包含送件前諮詢(Pre-submission)、其他醫材輔導計畫之類型(Other Q-Submission Types)，以及突破性醫療器材計畫及安全科技計畫之特色(Program Features of BDP and STeP)。

我國醫療器材管理法規定，醫材製造業者應建立品質管理系統(Quality Management System, QMS)，並經中央主管機關檢查合格取得製造許可後始得製造，本次論壇由食藥署 邱文鏘 科長，主講我國醫材業者品管系統查核結果分析，更新 QMS 檢查相關重要資訊，供業者規劃與執行 QMS 之參考。

藥事論壇講座自民國 93 年開辦已 20 年，至今，已連續辦理 109 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 19,048 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 4,038 人次參與貢獻，頗具實際溝通、解決問題及提出願景之效果。

## 「美國與我國原料藥不純物控制審查重點與考量

## 暨

## 醫材美國上市輔導與我國醫材品管查核分析」

會議時間：113 年 7 月 8 日 (一) 下午 13:00-19:00

會議地點：台大醫院國際會議中心 202 廳(台北市中正區徐州路 2 號) 實體/視訊同步

指導單位：衛生福利部、經濟部產業發展署

辦理單位：社團法人台灣藥物品質協會、經濟部生技醫藥產業發展推動小組、財團法人國際教育基金會、  
國立清華大學藥品與醫材法規科學專班

時間	主題	主講人	主持人
13:00-13:30	報到		
10 mins	歡迎致辭	胡幼圃 榮譽/講座教授 臺北醫學大學/國防醫學院/中央研究院	
場次一、美國與我國原料藥不純物控制審查重點與考量			
30 mins (13:40-14:10)	美國藥典不純物控制策略概要和更新	陸國浩 戰略客戶發展總監 美國藥典委員會(USP)	胡幼圃 榮譽/講座教授 臺北醫學大學/國防醫學院/中央研究院
30 mins (14:10-14:40)	美國 FDA：原料藥相關的亞硝酸類不純物建議攝入量指引	黃振璋 審查員 財團法人醫藥品查驗中心 藥劑科技組	葉嘉新 組長 財團法人醫藥品查驗中心 藥劑科技組
30 mins (14:40-15:10)	元素不純物(ICH Q3D)施行與風險評估	李安榮 教授 社團法人台灣藥物品質協會	祁若鳳 研究員 衛生福利部食品藥物管理署藥品組
30 mins (15:10-15:40)	化學合成原料藥起始物選擇之法 規科學與審查重點	雲文沂 審查員 財團法人醫藥品查驗中心 藥劑科技組	鮑力恒 前理事長/教授 社團法人台灣藥物品質協會/長庚科技大學
40 mins (15:40-16:20)	食藥署研檢組徐雅慧科長專題分享： <u>我國藥品中亞硝酸類不純物檢驗方法建置概況(20 mins)</u>  高階綜合討論/Q & A ● 所有講者及： ● 祁若鳳 研究員 衛生福利部食品藥物管理署藥品組 ● 葉嘉新 組長 財團法人醫藥品查驗中心藥劑科技組 ● 鮑力恒 前理事長/教授 社團法人台灣藥物品質協會/長庚科技大學		胡幼圃 榮譽/講座教授 臺北醫學大學/國防醫學院/中央研究院
10 mins	Coffee Break		
場次二、醫材美國上市輔導與我國醫材品管查核分析			
10 mins (16:30-16:40)	致辭	錢嘉宏 組長 衛生福利部食品藥物管理署 醫粧組	
30 mins (16:40-17:10)	美國 FDA 之醫材輔導計畫(Q-Submission)與加速審查機制	李欣潔 審查員 財團法人醫藥品查驗中心 醫療器材組	蘇美芳 組長 財團法人醫藥品查驗中心 醫療器材組
10 mins	休息(個別討論)		
30 mins (17:20-17:50)	我國醫材業者品管系統查核結果分析	邱文鏘 科長 衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組	錢嘉宏 組長 衛生福利部食品藥物管理署 醫粧組
70 mins (17:50-19:00)	<u>聚焦回溯：醫材分類之政策談藥物法規制度之風華 (25 mins)</u>  高階綜合討論/Q & A ● 所有講者及： ● 錢嘉宏 組長 衛生福利部食品藥物管理署醫粧組 ● 蘇美芳 組長 財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組 ● 鮑力恒 前理事長/教授 社團法人台灣藥物品質協會/長庚科技大學		胡幼圃 榮譽/講座教授 臺北醫學大學/國防醫學院/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/adrZChJC6XworXMP9>
- 

## ■ 報名辦法：(視訊亦同)

◎113年7月1日(一)前完成報名並回傳匯款證明者，優惠價 \$1,600/人；

113年7月2日(二)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113年7月1日(一)前報名並回傳匯款及身分證明者 \$960/人，113年7月2日(二)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113年7月1日(一)前報名並回傳匯款及身分證明者 \$800/人，113年7月2日(二)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，因審核身分需要，需回傳匯款證明及免費/優惠身份證明(如名片、會員證、職員證、聘書、可查詢到您在職中的公開網頁等，或以可判斷在職單位的公務信箱回信作為證明)，方完成報名手續，請傳至：symposium456@gmail.com
- 需研習證明者，務必完成課前簽到，課後簽退，並於會後七個工作天內來信提出申請，本會將於申請後 14 個工作天內寄出研習證明書電子檔，逾期恕不補發。
- 需藥師/藥劑生、西醫師、護理師/士繼續教育積分者，請於報名表單中填寫身分證字號，並勾選欲申請之積分種類；依據審查規定，必須於課前簽到，課後簽退，並在課後完成學習評估單(繳交紙本或線上填寫皆可)，本會將為全程出席並完成學習評估單之學員申請積分。
- 報名後因故無法參加者，將優先為您保留名額至下屆論壇；亦可來信索取退費申請書，於會議辦理日七日前申請退費，退報名費八成，逾期恕不受理。
- 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；報名後需修改或更換發票者，將酌收發票金額 3%之手續費。現場出席者可於會議當天領取發票，視訊參加者之發票將於會後兩週內以掛號信寄出。
- 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。
- 會議當日請依報到序號，現場(或視訊會議室)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)

※ 煩請代為公告及轉發，現場座位有限，請儘早踴躍報名 ※