

「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	<u>胡幼圃 榮譽/講座教授</u> 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	<u>陸國浩 戰略客戶發展總監</u> 美國藥典委員會(USP)	<u>胡幼圃 榮譽/講座教授</u> 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	<u>黃振璋 審查員</u> 財團法人醫藥品查驗中心 藥劑科技組	<u>葉嘉新 組長</u> 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	<u>李安榮 教授</u> 社團法人台灣藥物品質協會	<u>祁若鳳 研究員</u> 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	<u>雲文沂 審查員</u> 財團法人醫藥品查驗中心 藥劑科技組	<u>鮑力恒 前理事長/教授</u> 社團法人台灣藥物品質協會/長庚科技大學
40 mins (15:40-16:20)	衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組 <u>徐雅慧科長專題分享</u> ： <u>我國藥品中亞硝酸不純物檢驗方法建置概況(20 mins)</u> 高階綜合討論/Q & A ● <u>所有講者及</u> ： ● <u>祁若鳳 研究員</u> 衛生福利部食品藥物管理署藥品組 ● <u>徐雅慧 科長</u> 衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組 ● <u>葉嘉新 組長</u> 財團法人醫藥品查驗中心藥劑科技組 ● <u>鮑力恒 前理事長/教授</u> 社團法人台灣藥物品質協會/長庚科技大學		<u>胡幼圃 榮譽/講座教授</u> 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	<u>錢嘉宏 組長</u> 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	<u>李欣潔 審查員</u> 財團法人醫藥品查驗中心 醫療器材組	<u>蘇美芳 組長</u> 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	<u>邱文鏞 科長</u> 衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組	<u>錢嘉宏 組長</u> 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</u> (25 mins) 高階綜合討論/Q & A ● <u>所有講者及</u> ： ● <u>錢嘉宏 組長</u> 衛生福利部食品藥物管理署醫粧組 ● <u>蘇美芳 組長</u> 財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組 ● <u>鮑力恒 前理事長/教授</u> 社團法人台灣藥物品質協會/長庚科技大學		<u>胡幼圃 榮譽/講座教授</u> 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。