

第 111 屆藥事論壇講座

我國藥品管理體系之建立與現況及生技新藥產業發展條例、成果與未來發展

暨

生技醫藥及再生醫療產業的契機與困境

113 年 9 月 14 日(六) 上午 9:00-12:00(場次一)，下午 13:00-16:00(場次二)

Webex 視訊會議室

辦理單位：國立清華大學藥品與醫材法規科學專班、社團法人台灣藥物品質協會(衛生福利部指導)、
財團法人國際教育基金會

※ 特別辦理 ※

應在職同仁的需求，今年度藥事論壇特於週六辦理視訊課程，邀請藥界資深專家精闢演講！

場次一、我國藥品管理體系之建立與現況及生技新藥產業發展條例、成果與未來發展

生技醫藥法規是產業發展的根本，衛生福利機關制定政策，決定國家醫療的進步，本次將由藥事論壇常任主席 胡幼圃 講座教授，主講我國藥品管理體系之建立與現況及生技新藥產業發展條例、成果與未來發展，系統性介紹我國藥品管理體系之建立與現況，以及新藥研發、查驗登記體系，並探討近年生技新藥產業發展條例及其成果，提出未來的展望與建議。

2021 年 12 月我國通過《生技醫藥產業發展條例》，延長原《生技新藥產業發展條例》施行期限至 2031 年 12 月 31 日止，此條例修訂研發、資金、機械設備等抵減優惠，以推動先進醫療與高技術門檻產品的發展、鼓勵生技產業與資通訊產業跨域合作，並提高製造能量，進而擴大我國生技醫藥產業規模，培養新興科技護國群山。

場次二、台灣生技醫藥及再生醫療產業的契機與困境

對於尚缺乏治療方法，或現有治療方式效果不佳之急重症病人，除了參與人體臨床試驗之外，先進國家莫不積極尋求解決之道，著重於應用醫療創新以增加拯救生命的機會。我國再生醫療法由朝野黨團、公私團體及行政部門歷經多年來的共同努力，於 113 年 6 月 4 日由立法院完成三讀，是確保醫療機構執行再生醫療之安全及品質、維護病人接受治療之權益的重大里程碑。

本次藥事論壇特邀 葉明功 董事長，主講台灣生技醫藥及再生醫療產業的契機與困境，分析我國再生醫療產業的特色及拐點，從世界法規趨勢探討我國生技業地位以及發展趨勢，進一步掌握未來契機。

藥事論壇講座自民國 93 年開辦已 20 年，至今，已連續辦理 111 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 19,653 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 4,110 人次參與貢獻，頗具實際溝通、解決問題及提出願景之效果，歡迎大家加入。

**「我國藥品管理體系之建立與現況及生技新藥產業發展條例、成果與未來發展
暨
生技醫藥及再生醫療產業的契機與困境」**

會議時間：113 年 9 月 14 日(六) 上午 9:00-12:00，下午 13:00-16:00

會議地點：Webex 視訊會議室

辦理單位：國立清華大學藥品與醫材法規科學專班、社團法人台灣藥物品質協會(衛生福利部指導)、
財團法人國際教育基金會

| 時間 | 主題 | 主講人 | 主持人 |
|--|---------------------|--|---|
| 8:30-9:00 | 報到 | | |
| 10 mins | 歡迎致辭 | 胡幼圃 前藥政處處長、考試委員 | |
| 場次一、我國藥品管理體系之建立與現況及生技新藥產業發展條例、成果與未來發展 | | | |
| 50 mins (9:10-10:00) | 我國藥品管理體系之建立與現況 | 胡幼圃 講座／榮譽／兼任教授 臺北醫學大學／中央研究院／國防醫學院／ 國立清華大學／國立臺灣大學 | |
| 10 mins | 休息(個別討論) | | |
| 50 mins (10:10-11:00) | 我國新藥研發、查驗登記體系 | | |
| 10 mins | 休息(個別討論) | | |
| 50 mins (11:10-12:00) | 生技新藥產業發展條例、成果與未來發展 | | |
| 60 mins | Lunch Break | | |
| 場次二、台灣生技醫藥及再生醫療產業的契機與困境 | | | |
| 40 mins (13:00-13:40) | 台灣生技業地位及發展趨勢 | 葉明功 董事長 精準生技國際公司 (前食藥署署長／ 國立清華大學兼任教授／ 國防醫學院合聘教授) | 胡幼圃 講座／榮譽／兼任教授 臺北醫學大學／ 中央研究院／ 國防醫學院／ 國立清華大學／ 國立臺灣大學 |
| 40 mins (13:40-14:20) | 台灣再生醫療特色及拐點 | | |
| 10 mins | 休息(個別討論) | | |
| 40 mins (14:30-15:10) | 2023 世界法規新趨勢中看見台灣未來 | | |
| 40 mins (15:10-15:50) | 台灣生技業如何脫困與掌握契機 | | |
| 10 mins | 綜合討論 (Q/A) | | |

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/vMCioQWjaagN7ssr8>

■ 報名辦法：(僅開放視訊報名)

◎113年9月6日(五)前完成報名並回傳匯款證明者，優惠價 \$1,600/人；
113年9月7日(六)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
- 社團法人臺灣臨床藥學會 理監事
- 台灣藥學會 理監事

◎6折優惠對象：具備以下身分，於113年9月6日(五)前報名並回傳匯款及身分證明者 \$960/人，113年9月7日(六)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
- 社團法人臺灣臨床藥學會 會員
- 台灣藥學會 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，會後繳交學習評估單，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及報名費至下屆論壇；亦可來信索取退費申請書(將酌收 3%手續費)，最晚請於會議辦理七日前申請退費，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；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+全名」格式，在視訊會議聊天室簽到/簽退。
- 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，歡迎團體報名 ※