

「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

時間	主題	主講人	主持人
13:00-13:30	報到		
10 mins	歡迎致辭	胡幼園 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)	胡幼園 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：原料藥相關的亞硝胺類不純物建議攝入量指引	黃振瑋 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)	高階綜合討論／Q & A (邀請中) ● 所有講者及： ● 吳明美 副組長 衛生福利部食品藥物管理署藥品組 ● 祁若鳳 研究員 衛生福利部食品藥物管理署藥品組 ● 林意筑 專委 衛生福利部食品藥物管理署企科組 ● 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		胡幼園 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 (邀請中)	
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	邱文鏐 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 (邀請中) 衛生福利部食品藥物管理署 醫粧組
70 mins (17:50-19:00)	聚焦回溯：醫材分類之政策談藥物法規制度之風華 (25 mins) 高階綜合討論／Q & A (邀請中) ● 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		胡幼園 榮譽／講座教授 臺北醫學大學／國防醫學院／中央研究院