

第 99 屆藥事論壇講座

「臨床試驗 GCP 查核注意事項暨藥品供應短缺風險管理」

111 年 6 月 15 日 (三) 下午 2:00 - 5:30 (視訊授課)

場次一、藥品臨床試驗 GCP 查核、資料管理及法規準則

為推動我國生醫產業及藥政管理革新，完善現行藥品臨床試驗審查效率，第 99 屆藥事論壇講座邀請 **衛生福利部食品藥物管理署 張婷雅 科長** 主持，**莊麗惠 審查員** 以「藥品臨床試驗 GCP 查核注意事項及常見缺失」為題，講解 GCP 相關法規對臨床試驗品質之要求、現行政策重點精髓及審查要項，望協助臨床試驗人員明確相關責任及執行實務之重要方向。此外，台灣是 ICH 會員國之一，本次論壇邀請 **嬌生公司/楊森公司 生物研究質量與合規部——負責亞太區質量保證稽查 劉文婷 經理**，從業界角度分享在 ICHE6(R2)公告，以及 TFDA 進入 GCP 查核轉型新制之後，接受臨床試驗查核時，廠商的因應措施、準備方向及實地查核時觀察到的現象，提出藥廠針對臨床試驗查核的經驗以及建言。隨後，**華鼎生技顧問 數據管理暨統計部 胡竹暄 處長** 將輔以說明「臨床試驗資料管理及法規之規範」，針對如何完善數據管理報告以達提交正確的臨床數據，以及國際法規對於臨床數據管理之準則，概述可能影響數據質量結果的各種因素與常見問題，以期學員未來執行高效率、高品質之臨床試驗項目有所掌握。

場次二、藥品供應管理、藥物短缺風險評估與因應策略 (進階課程)

全球藥品供應鏈與藥物供給狀況，早已引起醫界、藥廠、監管機構、媒體甚至患者的極大關注，尤其疫情期間，國內藥品短缺的立法與監管也正不斷地發展。場次二「台灣藥品供應短缺處理之挑戰與韌性」邀請擔任我國藥品短缺計劃主持人之 **台北榮民總醫院 張豫立 主任** 引言，深入探討國內處理藥品供應之相關法規與國際比較，就藥品短缺處理之產官學合作模式、疫情期間藥品供應管理、訂貨量原則、特殊藥品監測盤點等重要作為提出具體建議；**台北榮民總醫院 藥學部 李珮甄 臨床藥師** 則將重點闡述藥品短缺計畫執行經驗及案例分享，包含藥物短缺現況分析、臨床必要性評估及短缺風險評估因應策略等，望藉由一系列預防藥品短缺風險管理原則，幫助藥廠、製造商/代理商、醫療院所及監管機構主動識別，或在短缺變得嚴重前，及時作出關鍵的指示或決策。此外，綜觀我國藥品供應短缺處理機制，**台大醫院藥劑部 黃織芬 主任** 將進一步以醫學中心之經驗分享過去實務作為引言，如：院內如何因應藥品短缺、同類藥之轉換、替代用藥之評估等因應策略。論壇未來亦將針對醫材供應緊缺問題另作討論。因是進階課程，特別安排高階綜合座談，邀請所有講者、主持人及 **台大生理所 郭鐘金 特聘教授**、**台北醫學大學藥學院 張偉嶠 副院長**、**林口長庚紀念醫院 賴瓊慧 副院長** 同場討論目前有何改進措施。

過去十八年來，藥事論壇講座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管理相關之主題，超過 17,121 位醫藥界與產、官、學、研之菁英參與，其中，衛福部新藥審議

諮詢委員、醫藥政官員、CDE 審查員逾 3,679 人次，頗具實際溝通及解決問題之效果。

第 99 屆藥事論壇講座

「臨床試驗 GCP 查核注意事項暨藥品供應短缺風險管理」

- 時間：111 年 6 月 15 日（三）下午 2:00 – 5:30 (視訊授課)
- 指導單位：衛生福利部
- 主/承辦單位：社團法人台灣藥物品質協會、財團法人國際教育基金會

時間	內容	主講人	主持人
1:30-2:00	報到		
2:00-2:10	致詞	<u>胡幼圃 講座教授、榮譽教授、客座講座</u> 台北醫學大學、國防醫學院、中央研究院	
(場次一) 專題演講：藥品臨床試驗 GCP 查核、資料管理及法規準則			
2:10-2:40	藥品臨床試驗 GCP 查核 注意事項及常見缺失	<u>莊麗惠 審查員</u> 衛生福利部食品藥物管理署	<u>張婷雅 科長</u> 衛生福利部食品藥物管理署
2:40-3:10	臨床試驗查核因應與 經驗分享	<u>劉文婷 經理</u> 嬌生集團/楊森公司 生物研究質量與合規部	<u>鮑力恒 前理事長</u> 社團法人台灣藥物品質協會
3:10-3:40	臨床試驗資料管理 及法規之規範	<u>胡竹喧 處長</u> 華鼎生技顧問 數據管理暨統計部	<u>何善台 教授、榮譽教授</u> 高雄醫學大學、國防醫學院
3:40-3:50	中場休息		
(場次二) 高階綜合座談：藥品供應管理法規、藥物短缺風險評估與因應策略 (進階)			
3:50-4:20	台灣藥品供應短缺處理 之挑戰與韌性	<u>張豫立 主任</u> 台北榮民總醫院 藥學部	<u>胡幼圃 講座教授、 榮譽教授、客座講座</u> 台北醫學大學、國防醫學院、 中央研究院
4:20-4:50	台灣藥品短缺計畫執行 經驗及案例分享	<u>李珮甄 臨床藥師</u> 台北榮民總醫院 藥學部	<u>張豫立 主任</u> 台北榮民總醫院藥學部
4:50-5:05	醫學中心藥品短缺 現況及建議	<u>黃織芬 主任</u> 台大醫院 藥劑部	<u>林文貞 教授</u> 台大藥學系
5:05-5:30	高階綜合討論 (Panel Discussion)	所有講者、主持人及下列與談人 <u>郭鐘金 特聘教授</u> 台大生理所 <u>張偉嶠 副院長</u> 台北醫學大學藥學院 <u>賴瓊慧 副院長</u> 林口長庚紀念醫院	<u>胡幼圃 講座教授、 榮譽教授、客座講座</u> 台北醫學大學、國防醫學院、 中央研究院

- 與談人依姓氏筆劃排序。
- 本會保留變更議程及講者之權利，若有未盡事宜，亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
- 聯絡人：02-8792-3100 #18176 宋小姐 symposium456@gmail.com

報名須知

■ 報名方式：[點擊此處線上報名](https://reurl.cc/yrgRZM)或複製此連結至瀏覽器：<https://reurl.cc/yrgRZM>

■ 報名辦法：6 月 10 日(五) 17:00 前完成報名並上傳匯款證明者，1,600 元/人

免費對象

1. 衛生福利部相關單位、經濟部、醫藥品查驗中心、藥害救濟基金會、工研院、中研院、國衛院、公私立醫院、藥技中心人員
2. 在職(學)醫、藥相關科系教師、生
3. 政府補助財團法人單位之理(董)監事及社團法人台灣藥物品質協會之理監事

優惠對象 (以 1,600 元計算)

1. 政府補助財團法人單位之員工及社團法人台灣藥物品質協會之會員：6 折
2. 社團法人臺灣臨床藥學會之員工(三人免費)及會員: 5 折

■ 匯款資訊：

銀行代碼：006 (合庫銀行國醫中心分行) 帳號：5137-717-003539 (社團法人台灣藥物品質協會)

■ 注意事項：

1. 線上報名並回傳匯款證明，始完成報名手續，匯款者帳號請勿塗改，以利核對帳號。
2. 若需上課證明者，請自行備妥上課時數證明書，並於課後一個月內寄至藥事論壇信箱，本會將予以蓋章佐證，恕不提供紙本證明。
3. 若需醫事(藥事)人員繼續教育積分者，請於報名表單中填寫身分證字號，並於會後完成線上學習評估單，本會將統一為出席並完成填寫之學員申請積分。
4. 報名後因故無法參加者，本會將優先為您保留名額至下屆論壇；或來信索取報名退費申請書，於活動辦理日七日以前申請退費，退報名費八成，逾恕不受理。
5. 報名前請確認您所需的發票類型、發票抬頭及統編，提交報名表後，如需修改或更換發票者，將酌收發票金額 3%之手續費。
6. 當您完成報名及繳費，本會將依您的報名順序編排「報到序號」，並於講座前一二個工作日以 Email 方式通知（若無收到報到序號，請於講座前一工作日來電確認），當天請依您的序號登入視訊會議簽到。
7. 聯絡人：02-8792-3100 #18176 宋小姐 symposium456@gmail.com

※ 煩請代為公告及轉發，名額有限，敬請儘早報名，以免錯失機會 ※