

最新藥品分析方法確效、溶離度試驗及連續製程發展

暨

企業參訪

114 年 9 月 25 日 (四) 下午 13:00-19:00

台大醫院國際會議中心 402CD (台北市中正區徐州路 2 號 4 樓) 實體課程

指導單位：衛生福利部

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

首先感謝藥事論壇講座同仁，踴躍報名參加(506 位) 7 月 28 日於維多麗亞酒店舉辦的第 116 屆「最新亞太地區臨床試驗進展暨銜接性試驗之協和化」國際研討會。

本次論壇講座：場次一、最新藥品分析方法確效、連續製程發展及溶離度試驗

分析方法開發與確效包含溶離度試驗，是確保藥品安全品質及其有效性的重要評估方法，本次論壇講座特別邀請生物技術開發中心 涂醒哲 董事長 致辭，並將由食藥署 林美智 副組長 主講 藥品分析方法開發確效與溶離度試驗 (ICH Q14)，基於科學與風險評估策略，解析開發與維持藥品品質的分析程序，以獲得穩定、可靠和準確的數據。

迎向生技產業製藥 4.0 及數位轉型的世界趨勢，如何透過數位化流程與製程優化，提升藥品品質與生產效率，成為各國監管機關與製藥業者關注的重要議題，本次將由醫藥品查驗中心 呂佳馨 審查員 主講 連續製程品質考量之指導原則及技術性資料，說明提交技術性資料及比較性試驗之品質差異風險等要點；由藥技中心 楊景昀 組長 主講 藥品連續製造研發平台、製程設備及製造模組之開發，分享國內此方面的開發進展，更從設備面探討如何落實自動化製造。

場次二、企業參訪

本次大會特別安排視訊參訪我國最早、也是我國疫苗主要研發供應者「國光生物科技股份有限公司」。國光生技成立於 1965 年，為台灣第一家專業疫苗研發生產公司，也是全台唯一通過美國、歐盟、日本及中國大陸等各國認證的流感疫苗廠，具備疫苗與生物製劑從研發到生產全程自製能力，本次論壇講座將帶領與會者，深入了解國光生技先進的產品製程，包含自動化充填包裝、流感原液、細胞培養等，並透過即時連線，在國光各級主管的陪同下，作生產線導覽，幫助參與同仁銜接理論與實務。

“藥事論壇講座”自民國 93 年開辦已 21 年，至今，連續辦理了 117 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 21,703 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 4,411 人次參與貢獻，頗具實際溝通、解決問題及提出願景之效果，座位有限，歡迎大家及早報名參加。

第 117 屆藥事論壇講座

最新藥品分析方法確效、溶離度試驗及連續製程發展暨
企業參訪

會議時間：114 年 9 月 25 日 (四) 13:00-19:00

會議地點：台大醫院國際會議中心 402CD (台北市中正區徐州路 2 號 4 樓) 實體課程

指導單位：衛生福利部

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		
5 mins	歡迎致辭	<u>胡幼圃 講座教授</u> 臺北醫學大學／國防醫學院／中央研究院 <u>涂醒哲 董事長</u> 財團法人生物技術開發中心	
10 mins (13:35-13:45)	藥事論壇講座年度成果報告	<u>胡幼圃 講座教授</u> 臺北醫學大學／國防醫學院／中央研究院	
場次一、最新藥品分析方法確效、溶離度試驗及連續製程發展			
40 mins (13:45-14:25)	藥品分析方法開發確效與溶離度試驗 (ICH Q14)	<u>林美智 副組長</u> 衛生福利部食品藥物管理署 研檢組	<u>涂醒哲 董事長</u> 財團法人生物技術開發中心
10 mins	休息 (個別討論)		
40 mins (14:35-15:15)	連續製程品質考量之指導原則及技術性資料	<u>呂佳馨 審查員</u> 財團法人醫藥品查驗中心	<u>黃豐淳 副組長</u> 財團法人醫藥品查驗中心
40 mins (15:15-15:55)	藥品連續製造研發平台、製程設備及製造模組之開發	<u>楊景昀 組長</u> 財團法人醫藥工業技術發展中心	<u>王珮瑜 總經理</u> 財團法人醫藥工業技術發展中心
40 mins (15:55-16:35)	高階綜合討論/Q & A ● <u>所有講者及：</u> ● <u>涂醒哲 董事長</u> 財團法人生物技術開發中心 ● <u>黃豐淳 副組長</u> 財團法人醫藥品查驗中心 ● <u>王珮瑜 總經理</u> 財團法人醫藥工業技術發展中心		<u>胡幼圃 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、企業參訪 (現場視訊)			
135 mins (16:45-19:00)	企業參訪-國光生物科技股份有限公司 (廠內各級主管現場指導、討論)		<u>胡幼圃 講座教授</u> 臺北醫學大學／國防醫學院／中央研究院

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/6rid4Lv17M9HmKn6A>

■ 報名辦法：

◎114年9月17日(三)前完成報名並回傳匯款證明者，優惠價 \$1,600/人；

114年9月18日(四)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114年9月17日(三)前報名並回傳匯款及身分證明者 \$960/人，114年9月18日(四)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114年9月17日(三)前報名並回傳匯款及身分證明者 \$800/人，114年9月18日(四)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，務必完成簽到/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，本會將為查有簽到/退紀錄，並在課後完整填寫學習評估單的學員申請積分。
- **報名後因故無法參加者**，將優先為您保留名額至下屆論壇；如欲辦理退費請來信索取退費申請書，退費將酌收報名費 3% 之手續費；若於會議辦理日七日內申請退費，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，**下列情況將酌收發票金額 3% 之手續費**：1. 報名後需修改或更換發票者 2. 發票遺失需補發開立證明者(無法重新開立新發票)。
- 現場出席者可於會議當天領取發票。
- **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)

※ 歡迎代為公告轉發，現場座位有限，請儘早踴躍報名 ※