

第 103 屆藥事論壇講座

藥品臨床試驗執行分散式措施指引

暨

藥品標示／藥品辨識資料庫現況

112 年 06 月 02 日 (星期五) 14:00-18:00

三軍總醫院內湖院區第一演講廳

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

場次一、藥品臨床試驗執行分散式措施指引說明

全球藥品臨床試驗正以數位化方式快速發展，相較於傳統臨床試驗，近年使用數位化工具執行情形漸增，不但減少受試者親赴試驗機構回診頻率，更可確保受試者具廣泛代表性，並有助於招募及受試者持續參與。

第 103 屆藥事論壇講座 將於 112 年 06 月 02 日 (星期五) 14:00-18:00 辦理第一場「藥品臨床試驗執行分散式措施指引說明」，邀集食藥署官員、審查員、外商藥廠高階主管、新藥研發及藥學專家同場分享臨床實務經驗，展開交流討論。

隨著後疫情時代發展，全球執行藥品分散式臨床試驗(Decentralized Clinical Trial, DCT)的經驗持續累積，為依循國際臨床試驗發展趨勢及促進國內臨床試驗環境發展，確保受試者安全與權益、數據資料品質、資料保密性及完整性與正確性，衛生福利部食品藥物管理署特制定相關指引。

本次藥事論壇講座，特邀 衛生福利部食品藥物管理署 范會，說明甫於年初公告之「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」，包含：提高受試者參與意願、減少親赴試驗機構、交付試驗藥品、遠端監測受試者安全、不良事件通報、資料儲存等措施。

緊接著，由 嬌生股份有限公司 臨床研發處 周蕙萱 處長，應邀分享「從廠商角度談分散式臨床試驗」。期待此次產官學研醫各界集思廣益，加速國內臨床試驗法規演進及藥品研發創新。

場次二、藥品標示／藥品辨識資料庫現況

藥品標示及用法用量，保障民眾知藥權利，乃全球重要公共衛生議題。為了推動國內藥品辨識資料庫擴大發展，保障全民用藥安全，美國 FDA 於今年 3 月發佈最新藥品標示指引(*FDA Guidance: Identification of Medicinal Products – Implementation and Use, Mar. 2023*)。此次特邀 衛生福利部食品藥物

112 年醫事(藥事)人員繼續教育積分課程

管理署 范會說明有關 現行藥物安全標示及監控機制，同時探討 國內已建立之藥物辨識查詢資料庫設置情形。

臺南藥理大學 藥理學院 王四切 院長 將進一步分享 國內藥品辨識資料庫現況，以及 如何建構可進行圖像識別分析等一系列措施及經驗之談。

藥事論壇講座自民國 93 年開辦至今 19 年，已連續辦理 102 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 17,700 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 3,823 人次，頗具實際溝通、解決問題及提出願景之效果。

第 103 屆藥事論壇講座

**藥品臨床試驗執行分散式措施指引暨
藥品標示／藥品辨識資料庫現況**

會議時間：112 年 06 月 02 日 (星期五) 14:00-18:00

會議地點：三軍總醫院內湖院區第一演講廳 (臺北市內湖區成功路二段 325 號 B1)

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	主題	主講人	主持人
13:30-14:00	報到		
14:00-14:10	歡迎致辭	<u>胡幼圃 榮譽／講座教授</u> 國防醫學院／臺北醫學大學／中央研究院	

場次一、藥品臨床試驗執行分散式措施指引說明

14:10-14:45	藥品臨床試驗執行分散式措施 指引說明	<u>TBD</u> 衛生福利部食品藥物管理署	<u>TBD</u> 衛生福利部食品藥物管理署
14:45-15:20	從廠商角度談 分散式臨床試驗	<u>周蕙萱 臨床研發處 處長</u> 嬌生股份有限公司	<u>鮑力恒 前理事長 (邀請中)</u> 社團法人台灣藥物品質協會
15:20-16:00	<u>高階綜合討論／Q & A</u> <u>鮑力恒 教授／前理事長</u> 社團法人台灣藥物品質協會(邀請中) <u>待定</u> 衛福部食品藥物管理署 <u>周蕙萱 臨床研發處 處長</u> 嬌生股份有限公司 <u>詹明曉 新藥科技組 組長</u> 財團法人醫藥品查驗中心	<u>胡幼圃 榮譽／講座教授</u> 國防醫學院／臺北醫學大學／中央研究院	
16:00-16:10	Coffee Break		

場次二、藥品標示／藥品辨識資料庫現況

16:10-16:45	藥品標示 - 實施與使用 (FDA Guidance: Identification of Medicinal Products - Implementation and Use, Mar. 2023)	<u>TBD</u> 衛生福利部食品藥物管理署	<u>TBD</u> 衛生福利部食品藥物管理署
16:45-17:20	國內藥品辨識資料庫 現況及問題	<u>王四切 藥理學院 院長</u> 嘉南藥理大學	<u>鮑力恒 前理事長 (邀請中)</u> 社團法人台灣藥物品質協會
17:20-18:00	<u>高階綜合討論／Q & A</u> <u>鮑力恒 教授／前理事長</u> 社團法人台灣藥物品質協會(邀請中) <u>待定</u> 衛福部食品藥物管理署 <u>王四切 藥理學院 院長</u> 嘉南藥理大學	<u>胡幼圃 榮譽／講座教授</u> 國防醫學院／臺北醫學大學／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://reurl.cc/vkVnje>

■ 報名辦法：

免費對象

- 衛福部相關單位、經濟部、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
- 在職(學)醫、藥相關科系教師、生
- 政府補助財團法人單位 理(董)監事
- 社團法人台灣藥物品質協會(TPQRI) 理監事

優惠對象

- 112 年 05 月 26 日 (五) 前 完成報名並回傳匯款證明者，優惠價 \$1,600 元/人
- 112 年 05 月 27 日 (六) 起 完成報名並上傳匯款證明者，原價 \$2,000 元/人
- 政府補助財團法人單位 會員：6 折
- 社團法人台灣藥物品質協會(TPQRI) 會員：6 折
- 社團法人臺灣臨床藥學會 會員：5 折

■ 汇款資訊：

- 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：

- 線上報名，仍需回傳匯款證明，方完成報名手續。
- 需研習證明者，根據學分審查規定，務必完成課前簽到，課後簽退，方可領取研習證明書。
- 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，並於會後完成學習評估單，本會將為全程出席並完成填寫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至下屆論壇；亦可來信索取退費申請書，於會議辦理日七日前申請退費，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。

- 完成報名及繳費後，本會將依報名順序編排報到序號，並於講座前二日以 Email 方式通知。然有可能發生擋信情況，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。如有疑問，請來信或來電洽詢。
- 會議當日請依報到序號至現場(或登入視訊會議室)簽到。
- 本活動恕不開放補課。

※ 煩請代為公告及轉發，名額有限，敬請儘早報名，以免向隅 ※