

藥事論壇講座(116 屆)

最新亞太地區臨床試驗進展

暨

銜接性試驗之協和化

Harmonization of Clinical Studies Among the Asia-Pacific Region: Including Bridging Studies

114 年 7 月 28 日 (一) 上午 09:00-18:00

維多麗亞酒店 3 樓 第一會議廳 (台北市中山區敬業四路 168 號)

指導單位：衛生福利部

辦理及支持單位：世界藥學會(FIP)、食藥署、台灣藥物品質協會、弘廬基金會、臨床藥學會、國防醫學院、
國立清華大學、台北醫學大學及國際教育基金會

臨床試驗是評估藥品安全與有效性的關鍵環節，透過銜接性試驗評估(BSE)，使國外臨床試驗數據外推至本國相關族群，可作為藥品查驗登記之依據、節省重複臨床試驗的龐大成本，及早造福需要的民眾。

本次國際藥事論壇講座邀請世界藥學會(FIP)會長 Paul Sinclair、食藥署 姜至剛 署長、國立清華大學 范建得 院長及大會籌辦主席 胡幼圃 講座教授致辭，日本、韓國、新加坡、馬來西亞、泰國、菲律賓及我國共七國之講者，來自政府、藥監、衛生部、研究中心、國際公司及學者專家：Osamu Komiyama(日本)、Seunghoon Han(韓國)、Clare Louise Rodrigues、Edana Loke 與 Finny Liu (新加坡)、Lee Toong Chow 與 Audrey Ooi(馬來西亞)、Jude Micko B. Alipit(菲律賓)及陳紀勳(我國)，一同討論亞太地區各國臨床試驗含銜接性試驗的法規現況，與協和互認標準。

大會特別演講邀請食藥署 姜至剛 署長主講：Taiwan Clinical Trails Development Strategy.及曾任美國藥學科學家協會(AAPS)期刊《Pharmaceutical Research》主編達 11 年的美國佛羅里大藥學院院長 Prof. Peter W Swaan 主講：New Drug Development and Pharmaceutical Sciences.

“藥事論壇講座”自民國 93 年開辦已 21 年，至今，連續辦理 116 屆，討論與新藥相關之智財、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 21,197 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 4,371 人次參與貢獻，頗具實際溝通、解決問題及提出願景之效果，本次特別舉辦國際藥事論壇講座，全日演講、討論，於精緻的大直維多麗亞酒店舉行(含中餐)，歡迎大家踴躍及早報名參加。

Harmonization of Clinical Studies Among the Asia-Pacific Region: Including Bridging Studies

◆ Date : July 28-29, 2025 AM 9:00-18:00 ◆ Venue : Grand Victoria Hotel 3rd floor, Room 1
No. 168, Jingye 4th Road, Zhongshan District, 104, Taipei City, Taiwan (R.O.C)

July 28 (Day 1)		
Time	Subjects	Speakers
08:30-09:00	Registration	
Opening Moderator: Dr. Yu-Chieh (Jack) Chen, Ph.D. Director, Clinical Pharmacy, China Medical University Hospital		
09:00-09:20	Opening Remarks	1. International Pharmaceutical Federation, FIP President: Paul Sinclair, AM 2. Taiwan Food and Drug Administration, TFDA: Director-General Chih-Kang Chiang, M.D., Ph.D. 3. College of Sustainability, National Tsing Hua University: Dean and Prof. Chien-Te Fan, Ph.D. (TBD) 4. Organize Committee Chairman: Chair Prof. Oliver Yoa-Pu Hu, Ph. D., USFNAI, USFAAPS
09:20-09:30	Group Photo	
Session A. Moderator: Chair Prof. Oliver Yoa-Pu Hu, Ph. D., USFNAI, USFAAPS and Taipei Medical University and National Defense Medical Center; Honorary President of Chinese Life Technological Law Society Prof. Hong-Jaan Wang, Ph. D. Dean, School of Pharmacy, National Defense Medical Center, Taiwan		
09:30-09:50	Plenary Speech: Taiwan Clinical Trails Development Strategy (TBD)	Chih-Kang Chiang, M.D., Ph.D. Director-General Taiwan Food and Drug Administration, TFDA
09:50-10:30	Plenary Speech: New Drug Development and Pharmaceutical Sciences	Prof. Peter W Swaan, Ph.D., M.Pharm. Dean, College of Pharmacy, University of Florida, US
10:30-11:00	Coffee Break	
Session B. Moderator: Prof. Wen-Jen Lin, Ph. D. (TBD) and Department of Pharmacy, National Taiwan University Prof. Li-Heng Pao, Ph.D. (TBD) and School of Pharmacy, National Defense Medical Center, Taiwan Yuh-Lih Chang, Ph. D. President, Taiwan Society of Health-System Pharmacists (TSHP)		
11:00-11:30	Singapore Harmonization of Clinical Studies Including Bridging Studies	Dr. Clare Louise Rodrigues Regulatory Consultant Singapore Health Sciences Authority, HSA
11:30-12:00	Philippines Harmonization of Clinical Studies Including Bridging Studies	Dr. Jude Micko B. Alipit, RPh, PharmD (TBD) Food-Drug Regulation Officer II Philippines Food and Drug Administration
12:00-12:30	Japan Harmonization of Clinical Studies Including Bridging Studies	Osamu Komiyama Senior Manager Statistical Research & Data Science, Pfizer R&D Japan G.K., Japan
12:30-13:30	Lunch (大會供應)	

Moderator: Prof. Chun-Jung Lin, Ph. D. (TBD) and <i>Dean, School of Pharmacy, National Taiwan University</i> Prof. Wei-Chiao Chang, Ph. D. (TBD) and <i>Dean, College of Pharmacy, Taipei Medical University, Taiwan</i> Chen-Hsi Chou, Ph.D. <i>Dean, School of Pharmacy, National Cheng Kung University, Taiwan</i>		
13:30-14:00	Malaysia Harmonization of Clinical Studies Including Bridging Studies	Prof. Dato’ Dr. Lee Toong Chow, B.Pharm (Hons), MPS, MACPP, PhD, DSPN, DJN, PKT, SBStJ <i>Managing Director, Info Kinetics Sdn Bhd, Malaysia</i>
14:00-14:30	Korea’s Regulatory Framework and Recent Advancements in Clinical Trials	Prof. Seunghoon Han, M.D., Ph.D. <i>Department of Pharmacology, College of Medicine, The Catholic University of Korea and</i> <i>Director, Department of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Seoul St. Mary’s Hospital</i>
14:30-15:00	Thailand Harmonization of Clinical Studies Including Bridging Studies	TBA (Dr. Chaiporn Pumkam, Medicines Regulation Division, Food and Drug Administration, Thailand)
15:00-15:20	Coffee Break	
Moderator: Prof. Li-Jiuan Shen, Ph.D. (TBD) and <i>Associate Dean, School of Pharmacy, National Taiwan University</i> Dr. Shyr-Yi Lin M.D., Ph.D. and <i>Chief Executive Officer, Center for Drug Evaluation, Taiwan</i> Chair Prof. Teh-Min Hu, Ph. D. <i>Dean, Department of Pharmacy, National Yang Ming Chiao Tung University, Taiwan</i>		
15:20-15:50	Korea Harmonization of Clinical Studies Including Bridging Studies	TBA
15:50-16:20	Clinical Consideration of Bridging Study Evaluation-Regulatory Perspectives	Dr. Chi-Hsin Chen, M.D. <i>Senior Clinical Group Leader , Division of New Drugs, Center for Drug Evaluation, Taiwan</i>
16:20-16:50	Regulatory Harmonization of Clinical Studies	Finny Liu <i>PDR APAC Regional Regulatory Policy Lead, Roche Singapore Pte Ltd</i>
Session D. Panel Discussion Moderator: Chair Prof. Oliver Yoa-Pu Hu, Ph. D., USFNAI, USFAAPS <i>Taipei Medical University and National Defense Medical Center;</i> <i>Honorary President of Chinese Life Technological Law Society</i>		
16:50-17:50	All Speakers and Invited Panelist: Audrey Ooi <i>Head of Business Development, Clinical Research Malaysia</i> Edana Loke (TBD) <i>Director, JAPAC Regulatory Policy and Intelligence, AbbVie Pte Ltd, Singapore</i>	

17:50-18:00	Closing Remarks	Chair Prof. Oliver Yoa-Pu Hu, Ph. D., USFNAI, USFAAPS and Taipei Medical University and National Defense Medical Center; Honorary President of Chinese Life Technological Law Society Prof. Chien-Te Fan, Ph.D. (TBD) Dean, College of Sustainability, National Tsing Hua University
18:00-21:00	Dinner (Invited only)	
July 29 (Day 2)		
9:00-16:00	Visit Orient EuroPharma in southern Taiwan and Discussion- Yunlin County (Invited only)	

Sponsored and organized:

- | | |
|---|--|
| ◆ International Pharmaceutical Federation (FIP) | ◆ Taiwan Product Quality Research Institute (TPQRI) |
| ◆ Ministry of Health and Welfare (MOHW), Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) | ◆ Hung Lu Foundation |
| ◆ National Defense Medical Center (NDMC) | ◆ Taiwan Society of Health-System Pharmacists (TSHP) |
| ◆ Taipei Medical University (TMU) | ◆ International Education Foundation |
| | ◆ National Tsing Hua University (NTHU) |

※主辦單位保有最終修改、變更、解釋及取消本活動之權利。

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/snLHYBRHeKS45Xn7>

■ 報名辦法：

◎114年7月17日(四)前完成報名並回傳匯款證明者，優惠價 台幣 \$2,400/人；

114年7月18日(五)起報名費 台幣 \$3,000/人

◎自國外匯款，需於114年7月17日前完成報名並回傳匯款證明，報名費 美金 \$100/人

◎免費對象：(需為現職)

- 各國官方醫藥衛生主管機關
- 台灣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
- 台灣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7月17日(四)前報名並回傳匯款及身分證明者 \$1,440/人，114年7月18日(五)起報名為 \$1,800/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7月17日(四)前報名並回傳匯款及身分證明者 \$1,200/人，114年7月18日(五)起報名為 \$1,500/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：

國內匯款：

- 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

Beneficiary's account with bank:

- Account with Bank : Taiwan Cooperative Bank
- Swift Code : TACBTWTP
- Beneficiary's A/C English Name : Taiwan Product Quality Research Institute
- Beneficiary's A/C No.(13 digits) : 5137-717-003539
- Beneficiary's telephone No. and address :
+886-2-8792-3100 Ext.18176

Room 9330, 9F, No. 161, Section 6, Minquan East Road, Neihu District, Taipei City, 114201

■ 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，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；亦可來信索取退費申請書，於會議辦理日七日前申請退費，將酌收報名費 3%手續費，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，現場出席者可於會議當天領取發票，報名後需修改或更換發票者，將酌收發票金額 3%之手續費，請於原發票開立日的次月 5 號前，將其掛號送達本會，並註明欲改之抬頭及統編，以利發票換開作業。
- 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。會前一天若仍查無通知信件，請務必提前來信或來電告知。
- 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)

※ 歡迎代為公告及轉發，現場座位有限，請儘早踴躍報名 ※