

第 119 屆藥事論壇講座

台灣藥品管理的歷程兼論不法藥物的管理

暨

生技醫藥產業的困境與解方

115 年 3 月 28 日(六) 上午 9:00-12:00(場次一)，下午 13:00-16:00(場次二)

Webex 視訊會議室

辦理單位：國立清華大學藥品與醫材法規科學專班、社團法人台灣藥物品質協會(衛生福利部指導)、財團法人國際教育基金會

※ 特別辦理 ※

感謝各界同仁好評迴響，藥事論壇講座特別辦理週六視訊課程，歡迎踴躍報名參與！

場次一、台灣藥品管理的歷程兼論不法藥物的管理

不法藥物的影響不分國界，常有不肖業者利用假藥藉機謀財，販售例如含毒減肥茶包或假冒瘦瘦針等，危害民眾健康。

各國藥品主管機關的審核、管理、稽查與不良反應監測，正是守住藥品品質、國人安全的第一道防線，本次藥事論壇講座特別邀請食藥署前 姜郁美 署長，主講台灣藥品管理的歷程兼論不法藥物的管理，實際列舉不法藥物案例，說明在法律尚未完善之前，藥品管理如何逐步成形，並深入探討藥物的安全性、品質與療效，以及管理體系如何面臨不法藥物挑戰。

場次二、台灣生技醫藥產業的困境與解方

在美國 2025 年提出「對等關稅」架構下，我國部分貨品恐被加徵稅率，醫材出口首當其衝，為降低影響，或將最後組裝步驟改在美國，或加速布局美國產能等，各家企業各顯其能。我國生技產業面臨資金、法規、人才與市場的多項挑戰，再加上地緣政治、供應鏈重組的趨勢，如何將現有優勢擴大規模、轉化升級，並把優質研發實力送上國際舞台、創造獨特競爭力？

本次藥事論壇講座特邀前食藥署署長 葉明功 董事長，主講台灣生技醫藥產業的困境與解方，以實際案例深入講解我國生技業挑戰，並提出面對世界法規新趨勢的具體策略、典範轉移與 AI 應用於生技醫藥之最新現況。

「藥事論壇講座」自民國 93 年開辦已 22 年，至今連續辦理 119 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 22,234 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 4,474 人次參與貢獻，頗具實際溝通、解決問題及提出願景之效果，歡迎大家參加。

「台灣藥品管理的歷程兼論不法藥物的管理暨「生技醫藥產業的困境與解方」

會議時間：115 年 3 月 28 日(六) 上午 9:00-12:00 (場次一)，下午 13:00-16:00 (場次二)

會議地點：Webex 視訊會議室

辦理單位：國立清華大學藥品與醫材法規科學專班、社團法人台灣藥物品質協會(衛生福利部指導)、財團法人國際教育基金會

時間	主題	主講人	主持人
8:30-9:00	報到		
10 mins	歡迎致詞	<u>胡幼圃 前藥政處處長、考試委員</u>	
場次一、台灣藥品管理的歷程兼論不法藥物的管理			
40 mins (9:10-09:50)	尚未有法律前的管理 成形	<u>姜郁美 兼任講師</u> 臺北醫學大學 前食藥署署長/ 前臺北市政府衛生局 主秘兼聯合稽查隊隊長	<u>胡幼圃講座／榮譽／</u> <u>兼任教授</u> 中華生命科學與法律 學會名譽理事長
40 mins (09:50-10:30)	安全、品質、療效		
10 mins	休息 (個別討論)		
40 mins (10:40-11:20)	現在管理系統		
30 mins (11:20-11:50)	不法藥物		
10 mins	綜合討論 (Q/A)		
60 mins	Lunch Break		
場次二、台灣生技醫藥產業的困境與解方			
40 mins (13:00-13:40)	台灣生技業挑戰	<u>葉明功 董事長</u> 精準生技股份有限公司 前食藥署署長/ 國立清華大學兼任教授/ 國防醫學大學合聘教授	<u>胡幼圃講座／榮譽／</u> <u>兼任教授</u> 臺北醫學大學/ 國立清華大學/ 中央研究院/ 國防醫學院/ 國立臺灣大學
40 mins (13:40-14:20)	面對世界法規新趨勢 的策略		
10 mins	休息 (個別討論)		
40 mins (14:30-15:10)	台灣的機會：建構典 範轉移		
40 mins (15:10-15:50)	企業 AI 應用概況與布 局		
10 mins	綜合討論 (Q/A)		

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/5upBMLFACBXz4UpS9>

■ 報名辦法及優惠對象：(本次僅開放視訊報名)

◎115年3月20日(五)前完成報名並回傳匯款證明者，優惠價 \$1,600/人；
115年3月21日(六)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115年3月20日(五)前報名並回傳匯款及身分證明者 \$960/人，115年3月21日(六)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115年3月20日(五)前報名並回傳匯款及身分證明者 \$800/人，115年3月21日(六)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，如具免費/優惠身份，請以 Email 提供身份證明(如名片、會員證/會員編號、職員證、聘書照片，或您在職中的公開網頁網址，亦可用在職單位的公務信箱來信)，需繳費之同仁請來信提供匯款證明，方完成報名手續，以上請傳至：
symposium456@gmail.com
- 需研習證明者請於會後七個工作天內來信提出申請，查有簽到/退紀錄並已繳交學習評估單者，將會於申請後約 14 個工作天內收到研習證明書電子檔，逾期恕不補發。
- 申請藥師/藥劑生、西醫師、護理師/士繼續教育積分，需查有簽到/退紀錄並繳交學習評估單，請於報名表及評估單完整填寫身分證字號，並勾選欲申請之積分種類。
- 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：1. 請來信索取退費申請書，退費將酌收報名費 3%之手續費 2. 若於會議辦理日前七日申請退費，退報名費八成 3. 會議辦理當日起，恕不受理退費申請。
- 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(請於原發票開立日的次月 5 號前，將其以掛號送達本會，並註明更新的抬頭及統編，以利發票換開作業) 2. 發票遺失而無法重新開立新發票，欲申請補發「開立證明」者。
- 本次會議只開放視訊參加，報名費發票將於會後兩週內郵寄予您。
- 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，如查無通知請務必於會前來電洽詢。
- 會議當日請於視訊會議聊天室以「報到序號+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)

※ 請代為公告及轉發，歡迎踴躍報名參加 ※