

2014 年奈米醫藥品法規管理國際研討會

【簡介】

由於近年來奈米化藥品陸續開發與應用，而目前國內尚未建立具體奈米化藥品相關管理法規與監控機制。衛生福利部為完善國內奈米藥品之審查機制委託國立成功大學國家藥政法規中心辦理「奈米化藥品品質、製造與查驗登記審查規劃」計畫，持續加強研議有關奈米化藥品管理相關規範，以維護我國國人用藥安全，並建立奈米化藥品品質、製造與查驗登記審查應檢附資料之規劃，以促進我國奈米科技研發及產業發展與國際接軌。本計畫訂於 103 年 10 月 2 日於台北世界貿易中心展覽大樓(一館)2 樓第 5 會議室辦奈米醫藥品法規管理國際研討會，歡迎從事奈米藥品研發或有興趣之業者與研究人員踴躍參加，並提供建議與進行意見交流。

【議程】

時間: 2014 年 10 月 2 日 (四)

地點: 台北世界貿易中心展覽大樓(1 館)2 樓第 5 會議室

地址: 台北市信義區信義路五段 5 號 2 樓

時間 Time	主題 Topics	講者 Speakers
13:00 - 13:30	報到 Registration	
13:30 - 13:35	開幕致詞 Opening Remarks	
13:35 - 13:40	貴賓合照 Group Photo	
13:40 - 14:30	特別演講 Challenges in preclinical characterization of nanomedicines	美國國家衛生研究院/癌症研究所 Dr. Marina A. Dobrovolskaia, Principal Scientist, Nanotechnology Characterization Laboratory, National Institutes of Health (NIH)/National Cancer Institute (NCI), USA
14:30 - 15:20	特別演講 Nanomedicine in Translational Clinical Applications	謝達斌博士 國立成功大學口腔醫學研究所教授 Dr. Dar-Bin Shieh, Professor, Institute of Oral Medicine and Department of Stomatology, National Cheng Kung University, Taiwan
15:20 - 15:40	特別演講 我國奈米藥品管理法規之發展與建議 Development of Taiwan's strategies for regulating nanotechnology-based pharmaceuticals harmonized with international considerations	蔡瑞真博士 國立成功大學國家藥政法規研究中心教授 Dr. Jui-Chen Tsai, Professor, Center for Pharmaceutical Regulatory Science, National Cheng Kung University, Taiwan
15:40 - 16:00	中場休息 Coffee Break	
16:00 - 17:00	綜合討論 Panel Discussion	座談人： 衛生福利部食品藥物管理署 代表 Representatives of Food and Drug Administration, Taiwan 高純琇博士 財團法人醫藥品查驗中心執行長 Dr. Churn-Shiouh Gau, Executive Director, Center for Drug Evaluation, Taiwan 蔡瑞真博士 國立成功大學國家藥政法規研究中心教授 Dr. Jui-Chen Tsai, Professor, Center for Pharmaceutical Regulatory Science, National

		<p>Cheng Kung University, Taiwan</p> <p>王應然博士 國立成功大學環境醫學研究所教授 Dr. Ying-Jan Wang, Professor, Institute of Environmental Medicine, National Cheng Kung University, Taiwan</p> <p>美國食品藥物管理署 Dr. Jed Costanza, Nanotechnology Portfolio Manager, Office of Chief Scientist, Food and Drug Administration (FDA), USA</p> <p>吳篤恭博士 美國食品藥物管理署藥品審評和研究中心新藥化學組前任組長 Dr. Duu-Gong Wu, Former Deputy Division Director of New Drug Chemistry Division II, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Food and Drug Administration, USA</p> <p>美國國家衛生研究院/癌症研究所 Dr. Marina A. Dobrovolskaia, Principal Scientist, Nanotechnology Characterization Laboratory, National Institutes of Health (NIH)/National Cancer Institute (NCI), USA</p> <p>謝達斌博士 國立成功大學口腔醫學研究所教授 Dr. Dar-Bin Shieh, Professor, Institute of Oral Medicine and Department of Stomatology, National Cheng Kung University, Taiwan</p> <p>核心小組專家 Members of Project Panel Discussion Group</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

指導單位 Program Advisors: 衛生福利部 Ministry of Health and Welfare, Taiwan

衛生福利部食品藥物管理署 Food and Drug Administration, Taiwan

主辦單位 Program Organizer: 國立成功大學國家藥政法規研究中心

Center for Pharmaceutical Regulatory Science, National Cheng Kung University, Taiwan

協辦單位 Program Co-organizer: 財團法人醫藥品查驗中心 Center for Drug Evaluation, Taiwan

報名網站: <https://goo.gl/HtVN42>

報名 QR code:



【交通位置】

研討會之地理位置圖(世貿一館)



<搭乘捷運及客運>

於台北捷運搭乘淡水、信義線至台北 101/世貿，於出口 1 出站，步行約一分鐘。