

## 景康法規實務概論系列課程

### 2019 藥物法規實務&健保藥價支付系列課程

景康法規實務概論系列課程行之有年，不論師資、上課內容，都深受學員肯定。由於不管是藥物還是健保，法規一直與時俱進，為關鍵因素之一，因此景康今年(2019)同時開辦兩類實務課程，以協助業界目前從事此業務或想加入此行業的人員提升專業知識。除了期望參與之學員對於法規實務有基本的認識，更重要的是能提供目前從事此業務人員最新之法規要求，強化人才競爭力。

本系列課程分 3 天 6 次，主題包括：學名藥(藥品生體可用率試驗(BA)與藥品生體相等性試驗(BE))、非新成份新藥(新劑型、新劑量、新使用途徑)、臨床試驗、新醫療器材、健保新藥核價與藥價政策等。詳細課程內容請見課程表。今年課程場地座位有限(100 人為限)，欲報名者敬請從速！

**課程時間：**2019 年 8 月 10 日至 9 月 07 日期間，共六堂課

**課程地點：**臺大藥學專業學院 101 會議室(台北市中正區林森南路 33 號 1 樓)

**主辦單位：**財團法人中華景康藥學基金會

**認證方式：**藥事人員持續教育學分申請中

**費用：**每單元課程(3 小時) 1500 元。(報名繳費後，開課前一週內取消者恕不退費；其餘需扣除 300 元手續費)

**報名方式：**7/8 起請上本會網站報名，報名網址：[www.ckf.org.tw](http://www.ckf.org.tw)。恕不接受現場報名，繳費後回網站填完繳費資料方完成報名。如欲取消報名，請來信 email 告知。

**繳費方式：**登記報名後，頁面會出現匯款帳號，請據此臨櫃或 ATM 轉帳繳費。完成匯款後，請再次回到線上報名頁面登錄匯款資料。個人需登錄帳號後 5 碼，臨櫃或公司統一匯款者則請回覆姓名及公司名稱。確認繳費後，本會將寄發確認報名通知。如錯失匯款帳號或欲知是否有登記成功，請來信詢問。

**聯絡方式：**E-mail：[ckf8382@gmail.com](mailto:ckf8382@gmail.com) 電話：(02)2393-0576 傳真：(02)2351-2653，陳小姐

## 2019 藥物法規實務&健保藥價支付系列課程表

時間：8/10(六)至 9/07(六)，共六次課。

地點：台北市林森南路 33 號 101 會議室(台北市林森南路 33 號 1 樓)

堂次	日期	時間	課程名稱	講員
1	8/10 (六)	<b>學名藥(BA/BE+Dissolution)-生體可用率、生體相等性試驗及溶離率</b>		
		09:00~09:50	學名藥-法規要求	衛生福利部食品藥物管理署 林胤宇 審查員
		10:00~10:50	學名藥-審查實務(BA/BE+Dissolution 審查)	財團法人醫藥品查驗中心 張雅雯 小組長
		11:00~11:50	學名藥-IVIVC 經驗分享	佳生科技(PPC) 陳一愷 前副總經理
2	8/10 (六)	<b>非新成份新藥(新劑型、新劑量、新使用途徑)-查驗登記</b>		
		13:30~14:20	新藥-法規要求	衛生福利部食品藥物管理署 林邦德 審查員
		14:30~15:20	新藥-審查實務	財團法人醫藥品查驗中心 陳怡安 小組長
		15:30~16:20	新藥-案例分享	友華生技(OEP) 張啟泰 新藥開發主管
3	8/24 (六)	<b>新藥-臨床試驗(GCP)</b>		
		09:00~09:50	臨床試驗-法規要求	衛生福利部食品藥物管理署 黃寶萱 技正
		10:00~10:50	臨床試驗-審查實務(臨床試驗計畫書審查)	財團法人醫藥品查驗中心 陳筱筠 小組長
		11:00~11:50	臨床試驗查核之經驗分享	嬌生(股)公司楊森藥廠(Janssen) 周蕙萱 處長
4	8/24 (六)	<b>新醫療器材</b>		
		13:30~14:20	新醫療器材-法規要求	衛生福利部食品藥物管理署 葉旭輝 科長
		14:30~15:20	新醫療器材-審查實務	財團法人醫藥品查驗中心 劉家菁 資深審查員
		15:30~16:20	新醫療器材-案例分享	微功商行(MRS Microwork) 鄭慈琳 專案經理

## 2019 藥物法規實務&健保藥價支付系列課程表

時間：8/10(六)至 9/07(六)，共六次課。

地點：台北市林森南路 33 號 101 會議室(台北市林森南路 33 號 1 樓)

堂次	日期	時間	課程名稱	講員
5	9/07 (六)	全民健康保險-新藥核價		
		09:00~09:50	新藥核價作業	衛生福利部中央健康保險署 連恆榮 科長
		10:00~10:50	健保新藥的管理趨勢	和信醫院藥學進階教育中心 陳昭姿 主任
		11:00~11:50	健保新藥申請及困境	安進藥品(Amgen) 蔡欣宜 總監
6	9/07 (六)	全民健康保險-藥價政策		
		13:30~14:20	藥價政策展望	衛生福利部中央健康保險署 黃兆杰 副組長
		14:30~15:20	預算衝擊分析之現況與未來	臺灣大學 臨床藥學研究所 蕭斐元 所長
		15:30~16:20	健保申請的送件策略-業界觀點	賽諾菲藥廠(Sanofi) 鄒澤生 處長