

全球藥品法規趨勢展望 國際法規學會(RAPS) 2021 大會心得分享(三) 真實世界證據(RWE)的最新應用與規範

管理醫藥產品的法規既複雜且專業，全球公認的藥品法規指引，主要由美國、歐盟及日本等國的藥品監管單位發起之ICH引領；除了從監管單位的角度來了解法規標準的制定，身為法規專業人員，大家更應從產業界的視野，來解讀這些規範！您想了解國際間，國際法規學會(Regulatory Affairs Professionals Society, RAPS) 如何理解最新的醫藥品法規科學進展與法規動向嗎？台灣法規科學應努力的方向為何？

真實世界證據為國際最新臨床應用趨勢，可用於精進臨床試驗設計，並作為藥品上市前後療效或安全性之輔助性證據；另外，全球疫情爆發，加速了數位醫療的發展，其中人工智慧醫材市場因為降低接觸風險與輔助決策的需求而大幅成長。

醫藥品法規學會剖析國際法規學會(RAPS) 2021年會的重要議題，將於9月2日舉辦第三次系列研討會，會中將邀請資深業界同仁、專家分享美國FDA、歐盟EMA等醫藥先進國之真實世界證據(RWE)的最新應用與規範，同時邀請食品藥物管理署藥品組與智慧醫材辦公室長官撥冗與會，並回應產業界的問題與期待！

竭誠歡迎對法規議題關切之會員及各界先進踴躍報名參加！

主辦單位：台灣醫藥品法規學會

協辦單位：醫藥品查驗中心

時間：2022年09月02日(星期五) 13:00-17:30

地點：線上舉辦

報名流程：

1. 僅限線上報名：<https://forms.gle/NvjweFHvtEc8jvhS6>，並請於3日內繳款。
2. 繳費完成後，請線上回覆繳費通知：
<https://forms.gle/K7DaDKCqh7WaSNGg7>，即完成報名程序。
3. 即日起至額滿為止，欲報從速，報名截止日期：8月29日
4. 費用：TsRAP會員 \$500元/人，非會員 \$1,000元/人。

匯款帳號：

銀行帳戶：台灣醫藥品法規學會蕭美玲

銀行名稱：台北青田郵局

銀行帳號：0001071-1065157

聯絡人：林品好，TEL：(02)2747-3625，E-MAIL：tsrap.class@gmail.com

全球藥品法規趨勢展望

國際法規學會(RAPS) 2021 大會心得分享(三)

真實世界證據(RWE)的最新應用與規範

主辦單位：台灣醫藥品法規學會

協辦單位：醫藥品查驗中心

時間：2022 年 9 月 2 日 (星期五) 13:00-17:30

地點：視訊舉辦

議程：(暫定)

時間 Time	主題 Topic	講者 Speaker	主持人 Moderator
13:00 – 13:30	報到		
13:30 – 13:40	引言	蕭美玲 理事長 台灣醫藥品法規學會	
13:40 – 14:10	RWE global regulatory environment and it's role in regulatory applications	于巍 賽諾菲全球監管科學與政策 亞洲區負責人	徐麗娟 副執行長 醫藥品查驗中心
14:10 – 14:40	RWE use in regulatory application (EMA)	張育銘博士 台灣百靈佳公司	
14:40 – 15:10	RWE for Regulatory Use: Principles from Practice-Industry case use studies	鄭皓中 全球醫藥法規副處長 台灣必治妥施貴寶公司	
15:10 – 15:20	中場休息 茶敘 Tea and Coffee Break		
15:20 – 15:50	Covid-19疫苗與抗病毒藥物安全評估~RWD 使用經驗	洪國登科長 食品藥物管理署藥品組 (邀請中)	鄒政君 理事 台灣醫藥品法規 學會
15:50 – 16:20	Artificial Intelligence in Medical Device – Setting up the Future, Industry and Regulator Perspectives	王舜民 總監 工業技術研究院生醫與 醫材研究所法規事務室	
16:20 – 16:50	我國智慧醫材管理	彭秀慧審查員 食品藥物管理署醫粧組 (智慧醫材辦公室)	
16:50 – 17:20	綜合討論	講者及主持人	高純琇 教授/主任 臺大藥學專業學院國際 藥政法規科學研究平台
17:20 – 17:30	閉幕	蕭美玲理事長	