

守護健康-談藥品法規科學

課程大綱

(一學期兩學分共 16 週)

時間：星期五 15:30-17:20

教室：臺大醫學院基礎醫學大樓 201 教室

週次	日期 (2022)	主題	授課老師
1	09/09	中秋節放假	
2	09/16	課程介紹、藥品研發歷程概要與法規科學	張琳巧助理教授*
3	09/23	藥品品質評估	張琳巧助理教授*
4	09/30	非臨床試驗設計與規劃	簡文斌博士**
5	10/07	新藥查驗登記的藥動學試驗	徐立峰博士***
6	10/14	● 藥品臨床試驗之審查原則與注意事項 ● 銜接性試驗之審查原則與注意事項	詹明曉醫師***
7	10/21	學名藥與生體相等性試驗	徐立峰博士***
8	10/28	學名藥與生物相似性藥品之契機與挑戰	張琳巧助理教授*
9	11/04	Real world data/evidence 於藥品研發之應用	陳建煒教授*
10	11/11	罕見疾病與孤兒藥	張瑋倫博士****
11	11/18	精準醫療之展望與加速審查機制	張琳巧助理教授*
12	11/25	藥品風險管理	陳可欣主秘***
13	12/02	目標產品概況 (Target Product Profile) 與仿單	陳恒德醫師***
14	12/09	國際藥廠藥品研發觀點分享	葉瑋忻博士*****
15	12/16	熱門議題探討 (角色扮演/期末報告)	張琳巧助理教授*
16	12/23	熱門議題探討 (角色扮演/期末報告)	張琳巧助理教授*

*臺灣大學

**曾服務於財團法人醫藥品查驗中心，現服務於沛爾生技醫藥股份有限公司

***財團法人醫藥品查驗中心

****曾服務於財團法人醫藥品查驗中心，現服務於臺灣阿斯特捷利康

*****羅氏大藥廠