

第 123 屆藥事論壇講座

「國際再生醫療製劑最新查登、彈性審查與癌症治療之應用

暨

企業參訪」

115 年 9 月 16 日(三) 下午 13:00-17:00

台大醫院國際會議中心 402CD (台北市中正區徐州路 2 號 4 樓) **實體/Teams 視訊同步**

指導單位：衛生福利部

辦理單位：社團法人台灣藥物品質協會、經濟部生技醫藥產業發展推動小組、財團法人國際教育基金會

~~~ 專家來賓討論互動，現場出席者優先！~~~

場次一、企業參訪—中國化學製藥股份有限公司

中國化學製藥為中化控股關係企業之一，歷經 70 餘年的成長及轉型，持續致力提供高品質且全方位的醫藥健康解決方案，產品涵蓋原料藥 (API)、製劑 (FDF)、人用西藥、動物用藥、保健食品、家庭及美妝用品，提供各種服務包括醫藥流通、照護及高齡健康服務等，具備研發、生產、通路及健康照護的垂直整合能力，建立完整醫藥健康產業價值鏈。

中化擁有六座符合 PIC/S GMP 等國際規範的製造基地，本次企業參訪特別邀請中化製藥公司及其新豐廠各級主管，透過視訊簡述企業沿革、轉型與願景，介紹特色生產設備、製程技術等，並在互動問答中分享更多實務知識。

場次二、國際再生醫療製劑最新查登、彈性審查與癌症治療之應用

全球再生醫療技術持續創新，從嵌合抗原受體 T 細胞 (CAR-T 細胞)、自然殺手細胞 (NK 細胞) 等免疫細胞治療，到胞外體 (含外泌體)、幹細胞、基因治療及組織工程等，再生醫療逐步改變癌症等疾病的傳統治療模式，為病患帶來新的希望。

本次論壇講座特邀衛福部食藥署 邱文鏐 科長主講再生醫療製劑查登及許可審查準則及輔導專案，重點介紹我國再生醫療雙法實施後之現況，說明再生醫療製劑查登之「有附款許可」及專案輔導申請要點；特邀請醫藥品查驗中心 黃豐淳 副組長主講台灣與美國對再生醫療製劑 CMC 審查之彈性規範，說明再生製劑 CMC 之法規科學、臨床開發階段的動態管理與動態放行標準，以及台、美彈性審查之異同與接軌；另特邀請三總內科部／腫瘤醫學部 戴明燦 部主任主講應用再生醫療治療癌症之進展與挑戰，介紹各種再生療法對於癌症的最新應用、臨床療效、適應症與實證醫學現況，深入分析安全性、倫理議題與潛在風險評估。

藥事論壇講座自民國 93 年開辦已 22 年，至今連續辦理 123 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，並安排參訪優良製藥產業，至今吸引逾 23,214 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 4,645 人次參與貢獻，頗具實際溝通、解決問題及提出願景之效果，歡迎大家報名參加。

**「國際再生醫療製劑最新查登、彈性審查與癌症治療之應用
暨
企業參訪」**

會議時間：115 年 9 月 16 日(三) 下午 13:00-17:00

會議地點：台大醫院國際會議中心 402CD (台北市中正區徐州路 2 號 4 樓) 實體/Teams 視訊同步

指導單位：衛生福利部

辦理單位：社團法人台灣藥物品質協會、經濟部生技醫藥產業發展推動小組、財團法人國際教育基金會

時間	主題	主講人	主持人
13:00-13:30	報到		
5 mins	歡迎致詞	胡幼圃 講座教授 北醫大／國防醫大／中研院	
		涂醒哲 董事長 生物技術開發中心	
10 mins	藥事論壇講座年度成果報告	胡幼圃 講座教授 北醫大／國防醫大／中研院	
場次一、企業參訪—中國化學製藥股份有限公司			
20 mins (13:45-14:05)	公司介紹	中國化學製藥公司及 新豐廠各級主管	胡幼圃 講座教授 北醫大／國防醫大／ 中研院
40 mins (14:05-14:45)	工廠導覽		
15 mins (14:45-15:00)	高階綜合討論／Q & A		
10 mins	Coffee Break		
場次二、國際再生醫療製劑最新查登、彈性審查與癌症治療之應用			
25 mins (15:10-15:35)	再生醫療製劑查登及許可審查準則及輔導專案	邱文鏘 科長 衛福部食藥署	葉明功 董事長 精準生技股份有限公司
25 mins (15:35-16:00)	台灣與美國對再生醫療製劑 CMC 審查之彈性規範	黃豐淳 副組長 醫藥品查驗中心	張偉嶠 院長 台北醫學大學藥學院
25 mins (16:00-16:25)	應用再生醫療治療癌症之進展與挑戰	戴明榮 部主任 三軍總醫院內科部／ 腫瘤醫學部	胡幼圃 講座教授 北醫大／國防醫大／ 中研院
35 mins (16:25-17:00)	高階綜合討論／Q & A ● 邱文鏘 科長 衛福部食藥署 ● 黃豐淳 副組長 醫藥品查驗中心 ● 張偉嶠 院長 台北醫學大學藥學院 ● 陳文彬 副教授 國立臺灣大學醫學院 ● 戴明榮 部主任 三軍總醫院內科部／腫瘤醫學部 ● 葉明功 董事長 精準生技股份有限公司		胡幼圃 講座教授 北醫大／國防醫大／ 中研院

報名須知

■ 報名方式：（實體/Teams 視訊同步）

- [點擊此處線上報名](#)
- 或複製此連結至網頁瀏覽器：<https://forms.gle/xtLPGkV1q8eTCzDRA>

■ 報名辦法及優惠對象：（實體/Teams 視訊同步）

◎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

未具上列免費身分請參考以下收費標準：

◎115 年 9 月 9 日(三)前完成報名並回傳匯款證明者，優惠價 \$1,600/人；

9 月 9 日前未完成匯款者並回傳證明者及 9 月 10 日(四)起報名者，報名費為\$2000/人

◎6 折優惠對象：具備以下身分，於 115 年 9 月 9 日(三)前報名並回傳匯款及身分證明者 \$960/人，9 月 9 日前未完成匯款者並回傳證明者及 9 月 10 日(四)起報名者為 \$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 9 月 9 日(三)前報名並回傳匯款及身分證明者 \$800/人，9 月 9 日前未完成匯款者並回傳證明者及 9 月 10 日(四)起報名者為 \$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
- 中化製藥股份有限公司(含關係公司：中化裕民、中化銀髮、中化合成、中化健康生技股份有限公司、中化生醫科技股份有限公司、蘇州中化藥品工業有限公司、台容開發股份有限公司) 在職同仁

■ 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。
- 實體參加可於報到處領取報名費發票，視訊參加者之發票將於會後 7 個工作天內寄發。
- 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。
- 會議當日請依報到序號以「全名」簽到；視訊參加者請以「報到序號+全名」為顯示名稱加入會議室及在視訊會議聊天室簽到/退（欲申請繼續教育積分者務必完成簽到及簽退）。
- 為尊重講師權益，本活動恕不開放補課，亦不提供任何錄音、錄影檔案。
- 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 ※