

藥事論壇講座(第九十一屆)

「我國再生醫療產品暨醫材和藥品(含生物藥)的複合性產品

最新管理審查重點說明」

◆ 日期/時間：109年8月21日(五) 下午2點~5點

◆ 地點：三軍總醫院B1第一演講廳(台北市內湖區成功路二段325號B1)

如果可以有一次重生的機會，你是否願意放手一搏？當躺在病榻上，生命隨時可能終結，若有一絲曙光乍現，無疑是所有人心中，最深切的願望。被喻為「上帝之手」的再生醫療是21世紀最具潛力的生醫領域，不僅可協助救命，更可用於新藥開發、細胞重建，也可製作生物材料，達到細胞自我修復或取代組織的功能，大幅提升治療的成效，並為生技產業帶來新一場革命。進入這個領域，需投入龐大的資金且需有非常專精的技術。然而，再生醫療屬新興生技，在研發及法規要求上與傳統藥物定有差距，如何熟悉我國的管理制度及審查重點，對開發產品策略的擬定當然十分重要。

本次講座邀請到財團法人醫藥品查驗中心-湯依寧小組長介紹目前我國細胞治療技術以及產品臨床試驗審查之重點，並協助正在研發或有興趣投入之單位，釐清並梳理出，執行細胞治療技術或產品臨床試驗時，之法規要求及應注意事項，以避免不必要的試驗設計或執行缺失，影響了研發進度及成本的損失。場次二邀請衛生福利部食品藥物管理署官員，介紹我國現行再生醫療產品之管理架構以及說明「再生醫療製劑管理條例」通過後的差異，期許我國未來的管理制度能與時俱進，達到醫界藥界與病友三贏的局面。

此外，隨著藥品(含生物藥)及醫材複合性產品的組成元件愈發多元，在法規及管理上也愈複雜，因此場次三我們邀請前CDE審查員-蔡佳洵為大家介紹美國FDA於近月發表的「藥品(含生物藥品)和醫療器材複合性產品連結」草案，說明當複合性產品的藥品或醫材部分有改變時，如何連結其他已有的技術性資料以支持產品上市申請，以及我國的相關規範。

過去十六年來，我們討論與新藥相關之智財、專利、法規、臨床等一切和藥物研發與藥物管理相關之主題，已舉辦了九十屆藥事論壇講座，共15,912位醫藥界與產、官、學、研之菁英蒞臨參與，其中參與之衛生福利部新藥審議/諮詢委員、醫藥政官員、CDE審查員共3,288人次，達到了實際的溝通及解決問題的效果。

提醒看到簡章很興奮，準備報名的各位，近期還是要多加留意健康管理，出門在外或來參加藥事論壇時，務必戴好您的口罩；並且勤加洗手，維持良好衛生習慣。

藥事論壇，邀請您來！

藥事論壇講座(第九十一屆)

「我國再生醫療產品暨醫材和藥品(含生物藥)的複合性產品

最新管理審查重點說明」

- 時間: 109 年 8 月 21 日 星期五 下午 2:00-5:00
- 地點: 三軍總醫院 B1 第一演講廳(台北市內湖區成功路二段 325 號 B1)
- 指導單位: 衛生福利部
- 主辦單位: 社團法人台灣藥物品質協會
- 協辦單位: 社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人國際教育基金會

時間(下午)	內容	致詞者/演講者	主持人
1:30~2:00	報到		
2:00~2:10	致詞	<u>胡幼圃</u> 講座教授、榮譽教授- 台北醫學大學、國防醫學院、中央研究院	
場次一			
2:10~2:45	我國細胞治療技術與產品臨床試驗之 審查重點	<u>湯依寧</u> 小組長- 財團法人醫藥品查驗中心	<u>劉明勳</u> 執行長- 財團法人醫藥品查驗中心
2:45~2:55	Q&A		
場次二			
2:55~3:30	現行再生醫療產品之管理兼論「再生醫療 製劑管理條例」通過後之管理差異	<u>TBA-</u> 衛生福利部食品藥物管理署	<u>張偉嶠</u> 學術副院長-(邀請中) 台北醫學大學藥學院
3:30~3:40	Q&A		
3:40~4:00	Coffee Break		
場次三			
4:00~4:30	美國 FDA 「藥品(含生物藥品)和醫療器 材複合性產品連結」草案及我國相關規範	<u>蔡佳洵</u> (前 CDE 審查員)	<u>胡幼圃</u> 講座教授、榮譽教授- 台北醫學大學、國防醫學院、 中央研究院
4:30~5:00	綜合討論 (Panel discussion)	所有講者、主持人、與談人和 <u>林文貞</u> 教授- 台大藥學系 <u>郭鐘金</u> 特聘教授- 台大生理所 <u>葉明功</u> 董事長- 精準生技股份有限公司 <u>鮑力恒</u> 理事長- 社團法人台灣藥物品質協會 <u>謝燦堂</u> 院長- 台北長庚紀念醫院	<u>鍾柄泓</u> 名譽理事長- 社團法人台灣藥物品質協會 <u>胡幼圃</u> 講座教授、榮譽教授- 台北醫學大學、國防醫學院、 中央研究院

COVID-19 防疫需知!!

因應國內新冠肺炎疫情，藥事論壇講座配合衛生福利部中央流行疫情指揮中心之「防疫新生活運動」實行以下措施：

1. 建立實聯制：

於簽到時一併以紙本方式協助確認聯繫方式是否正確，此確認目的僅供防疫使用，於28日後將消除紙本資料。

2. 落實手部衛生及配戴口罩：

請與會者務必配戴口罩入場；並於進場前配合工作人員進行手部消毒；中場休息時，場外亦會擺設防疫酒精供與會者使用。

3. 確認身體健康狀況：

活動日前若出現發燒、咳嗽或其他疑似新冠肺炎之症狀，請勿參與活動並盡速就醫；於講座過程中若覺身體不適，請立即告知現場工作人員。

#因應新冠肺炎疫情，本需知以衛生福利部中央流行疫情指揮中心之最新公告為準則。

報 名 須 知

線上報名系統:

<https://forms.gle/hKovPGavvrXkZtxK7>

*本報名系統為 Google 表單，煩請登入自己的 Google 帳號(帳號本身不會留下紀錄)，以便填寫資料。

● 費用:

免費:

1. 衛生福利部相關局(處)、醫藥品查驗中心、藥害救濟基金會、經濟部相關局(處)、工研院、中研院、國衛院、公立醫院、藥技中心參加者。
2. 醫、藥學院相關科系教師、生參加者。
3. 財團法人單位之理(董)監事及藥物品質協會之理監事參加者

優惠:

- A. 財團法人單位之員工及藥物品質協會之會員參加者：六折。
- B. 社團法人臺灣臨床藥學會之員工(三人免費)及會員參加者：五折。

不在上述 1.2.3.之報名學員，請繳交報名費。

於 **8月19日(含)前**完成報名並上傳匯款證明者，
每人 **1,800**元(優惠折扣由 1,800 元作折扣計算)；

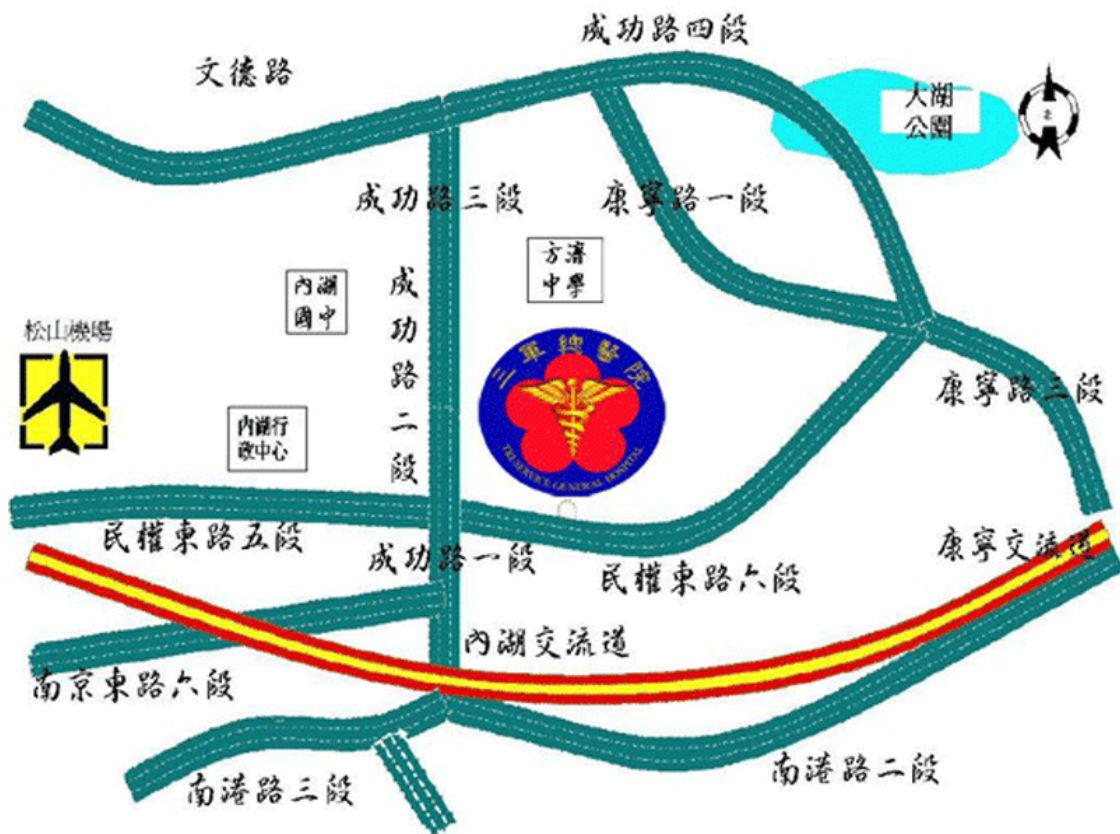
於 **8月19日(不含)後**報名者(含活動當日現場報名)
每人 **2,000**元。(優惠折扣由 2,000 元作折扣計算)

(線上填完報名表並回傳匯款證明，始完成報名手續，匯款者帳號請勿塗掉，以利核對帳號)

- 匯款帳號：社團法人台灣藥物品質協會 5137-717-003539 (合作金庫銀行國醫中心分行)。
- ATM 轉帳：銀行代碼 006，帳號 5137-717-003539。
- 注意事項：
 1. 學員若需上課證明者，請自行準備公司相關證明資料，我們予以蓋章，恕不提供紙本證明；若有於報名回條上填寫身分證字號者，並繳回學習評估單，會後將由協會統一申請藥事學分。
 2. 報名後因故無法參加者，本會將優先為您保留名額至下次論壇，或來電索取報名退費申請書於活動辦理日七日以前申請退費，退報名費八成，餘恕不退款。
 3. 報名前請確認您所需的發票類型、發票抬頭及統編，提交報名表後，如需修改或更換發票者，將酌收發票金額 3%之手續費。

4. 報名回條以線上填單方式報名，以保障您的權益。
5. 聯絡人：鄭小姐
電話：(02)8792-3100 轉 18176 傳 真：(02)8792-4859
Email：symposium456@gmail.com
6. 當您完成報名及繳費，本會將依您的報名順序編排「報到序號」，並於講座前兩個工作日以 email 方式通知（若無收到報到序號，請於講座前一工作日來電確認），會議當天請依您的序號辦理報到。
7. 因場地座位有限，敬請儘早繳費並完成報名手續，以便為您保留座位。
8. 為落實場地清潔，演講廳內請勿飲食。

內湖三軍總醫院位置圖



來源：三軍總醫院官網-交通指引

以下提供各項來院之交通方式，請務必詳加閱讀！

1. 駛至國醫中心之公車與國光客運:請於「國防醫學中心」下車，步行約十分鐘。
2. 入內湖院區公車：繞駛時間為 AM 8：00-PM 9：30(因本院地幅遼闊，敬請多利用直達院區之公車)。

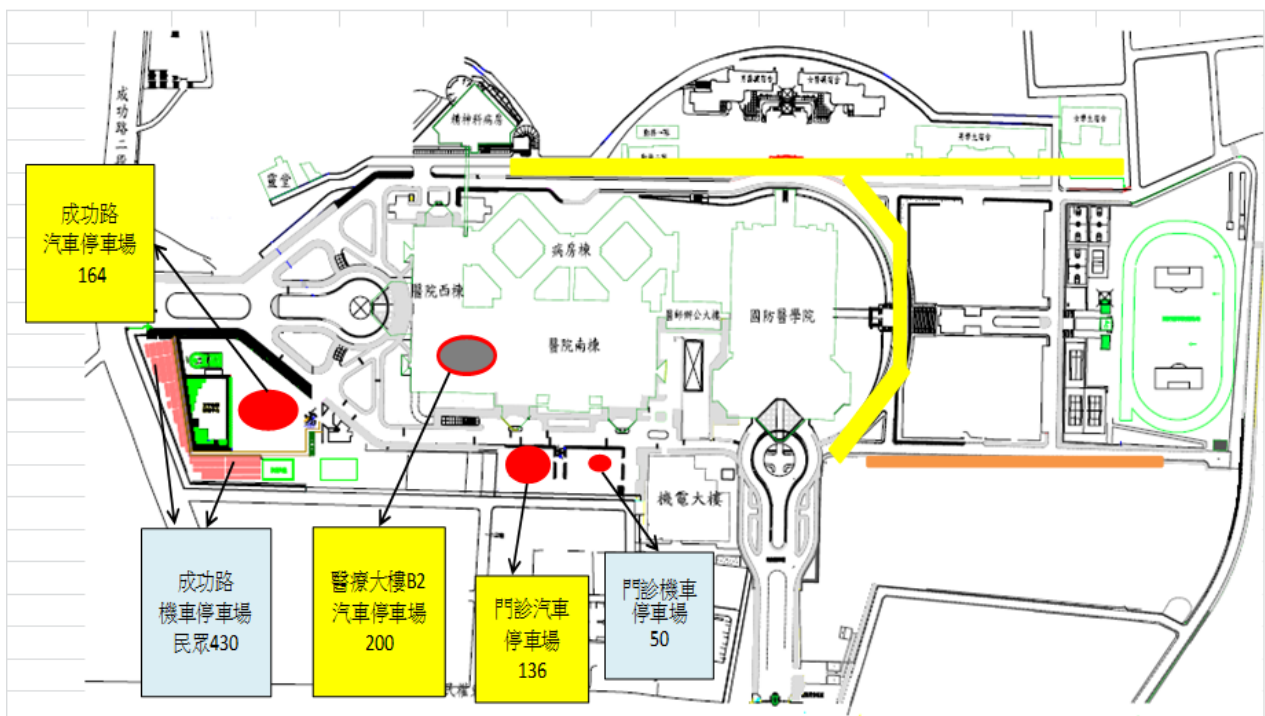


大眾運輸列表

項目	路線
駛至國醫中心 (成功路二段) 公車	214、240、256、652、679、小3、棕9南京 幹線、
駛入內湖院區 內的公車	0東、28、278、284、286、521、551、617 645、903、紅29、藍20、藍27、市民小巴10
國光客運	1801基隆-石牌-國立護院

3. 自行開車

民眾汽車、機車停車格數及位置圖



4. 捷運：捷運板南線「昆陽站」下車，可於4號出口搭乘本院免費之社區接駁車；「南港站」下車，於1號或2號出口對向公車站牌，搭乘本院免費接駁車。

三軍總醫院南港昆陽捷運站時刻表

109年01月01日修訂公告

班次	內湖院區→南港站→昆陽站→內湖院區								
	內湖院區			南港站			昆陽站		
	發車時間	週一~週五	週六	南港站 到離站時間 (參考時間)	週一~週五	週六	昆陽站 到離站時間 (參考時間)	週一~週五	週六
1	07:00	V	V	約07:08	V	V	約07:12	V	V
2	07:30	V	V	約07:38	V	V	約07:42	V	V
3	08:00	V	V	約08:08	V	V	約08:12	V	V
4	08:30	V	V	約08:38	V	V	約08:42	V	V
5	09:00	V	V	約09:08	V	V	約09:12	V	V
6	09:30	V	V	約09:38	V	V	約09:42	V	V
7	10:00	V	V	約10:08	V	V	約10:12	V	V
8	10:30	V	V	約10:38	V	V	約10:42	V	V
9	11:00	V	V	約11:08	V	V	約11:12	V	V
10	11:30	V	V	約11:38	V	V	約11:42	V	V
11	12:00	V	V	約12:08	V	V	約12:12	V	V
12	13:00	V	V	約13:08	V	V	約13:12	V	V
13	13:30	V		約13:38	V		約13:42	V	
14	14:30	V		約14:38	V		約14:42	V	
15	15:00	V		約15:08	V		約15:12	V	
16	15:30	V		約15:38	V		約15:42	V	
17	16:00	V		約16:08	V		約16:12	V	
18	16:30	V		約16:38	V		約16:42	V	
19	17:00	V		約17:08	V		約17:12	V	
20	17:30	V		約17:38	V		約17:42	V	
21	18:00	V		約18:08	V		約18:12	V	
22	19:00	V		約19:08	V		約19:12	V	
23	20:00	V		約20:08	V		約20:12	V	
24	21:00	V		約21:08	V		約21:12	V	

- 本院接駁車係為提供看診（住院）病患、陪病家屬及員工乘坐使用，請搭車人員「依序排隊等候上車，提高公德心勿有插隊行為」；另接駁車依時刻表發車，座位坐滿、發車時間截止或車輛已離站時，基於接駁車行車安全，即不再提供人員上車，未能及時搭上接駁車人員「請耐心等待下班車」，接駁車未停妥前，請搭車人員勿離座，以免發生危險，敬請搭車人員配合。
- 南港站、昆陽站請參考發車時間提前到站等候，本路線行駛隨路況到站時間不定，無法於停靠站臨停等候乘客，如有不便，尚祈見諒。
- 承商服務專線：駐院承商范小姐（02）87923311 轉 34475、0983019968、院內分機：34475
本院服務電話：日間（02）87923311 轉 88016；夜間及例假日（02）87923311 轉 88995
- 內湖院區乘車處：位於住出院櫃台出口右側通往復健部方向候車亭。
南港車站乘車處：位於捷運南港站1號或2號出口對向公車站牌或由南港高鐵站上方 CITYLINK A棟出口右邊公車站牌(市民大道八段)。
昆陽站乘車處：位於昆陽捷運站4號出口右側公車站牌(忠孝東路六段)。

5. 松山火車站：於松山後火車站松山慈祐宮前可搭乘本院免費之接駁車。 \

三軍總醫院慈祐宮站時刻表 109年01月01日修訂公告

班次	內湖院區→松山慈祐宮站→內湖院區						本線接駁車 週六下午行駛 半日、週日暨 例假日停駛。
	內湖院區			松山慈祐宮站			
	發車時間	週一~週五	週六	慈祐宮站 到離站時間 (參考時間)	週一~週五	週六	
1	07:00	V	V	約07:08	V	V	
2	07:30	V	V	約07:38	V	V	
3	08:00	V	V	約08:08	V	V	
4	08:30	V	V	約08:38	V	V	
5	09:00	V	V	約09:08	V	V	
6	09:30	V	V	約09:38	V	V	
7	10:00	V	V	約10:08	V	V	
8	10:30	V	V	約10:38	V	V	
9	11:00	V	V	約11:08	V	V	
10	11:30	V	V	約11:38	V	V	
11	12:00	V	V	約12:08	V	V	
12	12:30	V	V	約12:38	V	V	
13	13:00	V	V	約13:08	V	V	
14	13:30	V		約13:38	V		
15	14:00	V		約14:08	V		
16	14:30	V		約14:38	V		
17	15:00	V		約15:08	V		
18	15:30	V		約15:38	V		
19	16:00	V		約16:08	V		
20	16:30	V		約16:38	V		
21	17:00	V		約17:08	V		
22	17:30	V		約17:38	V		
23	18:00	V		約18:08	V		
24	18:30	V		約18:38	V		
25	19:30	V		約19:38	V		
26	20:30	V		約20:38	V		

1. 本院接駁車係為提供看診(住院)病患、陪病家屬及員工乘坐使用，請搭車人員「依序排隊等候上車，提高公德心勿有插隊行為」；另接駁車依時刻表發車，座位坐滿、發車時間截止或車輛已離站時，基於接駁車行車安全，即不再提供人員上車，未能及時搭上接駁車人員「請耐心等待下班車」，接駁車未停妥前，請搭車人員勿離座，以免發生危險，敬請搭車人員配合。
2. 慈祐宮站請參考發車時間提前到站等候，本路線行駛隨路況到站時間不定，無法於停靠站臨停等候乘客，如有不便，尚祈見諒。
3. 承商服務專線：駐院承商范小姐(02) 87923311 轉 34475、0983019968、院內分機：34475
本院服務電話：日間(02) 87923311 轉 88016；夜間及例假日(02) 87923311 轉 88995
4. 內湖院區乘車處：位於住出院櫃台出口右側通往復健部方向候車亭。
慈祐宮站乘車處：位於慈祐宮入口處右方7-11便利商店前方專用候車站牌；如遇廟會封路無法進入時，改由八德路四段「第一銀行」前上、下車。

