

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)

**開放報名現場出席**

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

**場次一、企業參訪—中國化學製藥股份有限公司**

中化製藥股份有限公司於 1952 年成立逾 70 年，於 1964 年即獲得美國 FDA 的正式檢查合格；1997 年起，以 cGMP 規格興建之新豐工廠落成啟用，旗下藥廠持續通過 ISO22002：2005、PIC/S GMP、美國 FDA 及日本 PMDA 等各項認證。

中化製藥不僅投入開發具高技術門檻的原料藥與學名藥，致力於創新研發、提升產品及服務品質，更積極朝向環境友善與社會參與，落實企業永續發展，本次企業參訪特邀中化製藥公司及新豐廠各級主管，透過視訊介紹公司沿革與近年發展，工廠製程與特色設備，並安排即時互動問答，以達到實務與理論之結合應用。

**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**

全球再生醫療領域蓬勃發展、市場高速成長，再生醫療產品陸續上市，結合基因、細胞及組織工程等創新技術，再生醫療製劑已成為癌症、罕見疾病、遺傳性疾病及嚴重疾病治療的新希望，提供了更多治療選擇。

我國《再生醫療法》及《再生醫療製劑條例》已自 115 年 1 月 1 日正式施行，本次論壇講座特邀衛福部食藥署 邱文鏘 科長主講再生醫療製劑查登及許可審查準則及輔導專案，說明我國再生醫療製劑查驗登記、許可審查及相關輔導機制之法規要求、申請重點與最新發展；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，解析台、美兩國對再生製劑 CMC 之法規科學、彈性審查之異同與實務因應重點；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，介紹再生醫療於癌症治療領域之臨床發展現況、應用潛力及未來挑戰。

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) 開放報名現場出席

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<br>(13:45-14:05)      | 公司介紹                                                                                                                                                  | 中國化學製藥公司及<br>新豐廠各級主管          | 胡幼圃 講座教授<br>北醫大／國防醫大／<br>中研院 |
| 40 mins<br>(14:05-14:45)      | 工廠導覽                                                                                                                                                  |                               |                              |
| 15 mins<br>(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<br>(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<br>衛福部食藥署              | 葉明功 董事長<br>精準生技股份有限公司        |
| 25 mins<br>(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<br>醫藥品查驗中心            | 張偉嶠 院長<br>台北醫學大學藥學院          |
| 25 mins<br>(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<br>三軍總醫院內科部／<br>腫瘤醫學部 | 胡幼圃 講座教授<br>北醫大／國防醫大／<br>中研院 |
| 35 mins<br>(16:25-17:00)      | 高階綜合討論／Q & A<br>● 邱文鏘 科長 衛福部食藥署<br>● 黃豐淳 副組長 醫藥品查驗中心<br>● 張偉嶠 院長 台北醫學大學藥學院<br>● 陳文彬 副教授 國立臺灣大學醫學院<br>● 戴明榮 部主任 三軍總醫院內科部／腫瘤醫學部<br>● 葉明功 董事長 精準生技股份有限公司 |                               | 胡幼圃 講座教授<br>北醫大／國防醫大／<br>中研院 |

# 報名須知

## ■ 報名方式：（開放報名現場出席）

- [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：（開放報名現場出席）

### ◎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](mailto: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。
- 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。
- 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](mailto: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 ※