

第 108 屆藥事論壇講座

即時檢驗定點照護(POCT)發展現況

暨

銜接性試驗之政策、考量與策略

113 年 5 月 30 日 (四) 13:00-19:00

三軍總醫院內湖院區 B1 第 2 演講廳 (實體/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、財團法人國際教育基金會

場次一、即時檢驗定點照護(POCT)發展現況

精準醫療的興盛，帶動「定點照護檢驗」與「家用醫療器材」蓬勃發展，本次藥事論壇講座特邀財團法人醫藥品查驗中心 林易徵 審查員，主講 即時檢驗定點照護(POCT)與家用醫療器材暨診斷數據收集之法規管理，說明定點照護檢驗與家用醫療器材各自的涵蓋定義、兩者之管理法規及相關品質規範，期使相關從業人員了解主管機關之要求考量。

醫療機構及醫學檢驗室應符合相關評鑑規定與認證，為提升病人的醫療檢驗品質及安全，POCT 管理的重要性不言而喻，本次論壇將由 三軍總醫院臨床病理科 謝珊珊 醫事檢驗師，主講 POCT 管理如何符合認證與評鑑之要求：以血糖機為例，以實際案例結合國際認證要求與 ISO 15189 規範，作為醫療機構使用 POCT 之參考。

POCT 的應用與普及，對長期追蹤慢性病可謂如虎添翼，本次論壇特邀 財團法人生技醫療科技政策研究中心 施俊宇 博士，主講 體外診斷的即時檢測 POCT 產品將推升後疫時代遠距和精準醫療發展，分析 POCT 的發展現況及優勢。

衛福部食藥署於今年 3 月指出藥品肝損傷是常見的藥害之一，而肝癌甚至蟬聯死亡原因前二名長達 40 年，可見定期測量肝功能是刻不容緩，本次論壇由藥事論壇講座常任主持人 胡幼圃 講座教授，主講 USFDA 推薦的半乳糖單點新法(GSP)-POC 快速精準定量肝功能及應用，分享美國 FDA 於今年 4 月份提倡以居家住院(Hospital at home)治療促進健康平等的新觀念，並介紹全世界第一個且唯一可居家快速自我量測真正剩餘肝功能的 GSP。

場次二、銜接性試驗之政策、考量與策略

為與國際藥品管理趨勢同步，持續優化銜接性試驗評估在藥品查驗登記之要求，除部分免申請案件外，新成分新藥或新成分之生物藥品皆應申請銜接性試驗評估，本次論壇特邀 食藥署 黃政甄 簡任技正，主講 銜接性試驗之實行政策，分享我國推動銜接性試驗之政策沿革與最新公告之銜接性試驗基準內容，以及銜接性試驗案件申請現況與未來展望，以利各界對我國銜接性試驗之實行政策有更多了解。

緊接著由 醫藥品查驗中心新藥科技組 陳紀勳 資深臨床小組長，主講 銜接性試驗基準—接受國外臨床數據之族群因素考量及案例分享，以實際案例具體說明 2023 年 12 月食藥署參照 ICH E5(R1)，及查驗登記審查相關公告所修正之銜接性試驗基準。

為使申請臨床試驗、銜接性評估及查驗登記的流程更順暢，醫藥品查驗中心提供付費諮詢服務，本次論壇特邀 醫藥品查驗中心 賴巧芙 專案經理，主講 銜接性試驗評估(BSE)策略諮詢之效益分析，分享諮詢輔導的基礎與流程，以及 BSE 諮詢案例與效益，提供相關單位評估參考。

藥事論壇講座自民國 93 年開辦已滿 20 年，至今，已連續辦理 108 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，超過 18,848 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 3,988 人次參與貢獻，頗具實際溝通、解決問題及提出願景之效果。

「即時檢驗定點照護(POCT)發展現況

暨

銜接性試驗之政策、考量與策略」

會議時間：113 年 5 月 30 日 (四) 13:00-19:00

會議地點：三軍總醫院內湖院區 B1 第 2 演講廳 (實體/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、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		
10 mins	歡迎致辭	胡幼圃 榮譽/講座教授 國防醫學院/臺北醫學大學/中央研究院	
場次一、即時檢驗定點照護(POCT)發展現況			
25 mins (13:40-14:05)	即時檢驗定點照護(POCT)與家用醫療器材暨診斷數據收集之法規管理	林易徵 審查員 財團法人醫藥品查驗中心 醫療器材組	吳正寧 簡任技正 衛生福利部食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組
5 mins	休息 (個別討論)		
25 mins (14:10-14:35)	POCT 管理如何符合認證與評鑑之要求：以血糖機為例	謝珊珊 醫事檢驗師 三軍總醫院臨床病理科	商弘昇 主任 三軍總醫院臨床病理科
5 mins	休息 (個別討論)		
25 mins (14:40-15:05)	體外診斷的即時檢測 POCT 產品將推升後疫時代遠距和精準醫療發展	施俊宇 博士 財團法人生技醫療科技政策研究中心	胡幼圃 榮譽/講座教授 國防醫學院/臺北醫學大學 /中央研究院
5 mins	休息 (個別討論)		
25 mins (15:10-15:35)	USFDA 推薦的半乳糖單點新法(GSP)——POC 快速精準定量肝功能及應用	胡幼圃 榮譽/講座教授 國防醫學院/臺北醫學大學/中央研究院	鮑力恒 前理事長/教授 社團法人台灣藥物品質協會 /長庚科技大學
40 mins (15:35-16:15)	高階綜合討論/Q & A ● 所有講者及： ● 吳正寧 簡任技正 衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組 ● 鮑力恒 前理事長/教授 社團法人台灣藥物品質協會/長庚科技大學 ● 商弘昇 主任 三軍總醫院臨床病理科		胡幼圃 榮譽/講座教授 國防醫學院/臺北醫學大學 /中央研究院
10 mins	Coffee Break		
場次二、銜接性試驗之政策、考量與策略			
30 mins (16:25-16:55)	銜接性試驗之實行政策	黃玟甄 簡任技正 衛生福利部食品藥物管理署	胡幼圃 榮譽/講座教授 國防醫學院/臺北醫學大學 /中央研究院
5 mins	休息 (個別討論)		
30 mins (17:00-17:30)	銜接性試驗基準—接受國外臨床數據之族群因素考量及案例分享	陳紀勳 資深臨床小組長 財團法人醫藥品查驗中心 新藥科技組	黃玟甄 簡任技正 衛生福利部食品藥物管理署
5 mins	休息 (個別討論)		
30 mins (17:35-18:05)	銜接性試驗評估(BSE)策略諮詢之效益分析	賴巧芙 專案經理 財團法人醫藥品查驗中心 諮詢輔導組	詹明曉 資深組長 財團法人醫藥品查驗中心 新藥科技組
55 mins (18:05-19:00)	高階綜合討論/Q & A ● 所有講者及： ● 詹明曉 資深組長 財團法人醫藥品查驗中心新藥科技組 ● 鮑力恒 前理事長/教授 社團法人台灣藥物品質協會/長庚科技大學		胡幼圃 榮譽/講座教授 國防醫學院/臺北醫學大學 /中央研究院

報名須知

■ 報名方式：

- [點擊此處線上報名](#)

或複製此連結至網頁瀏覽器：<https://forms.gle/muNaQSVnrxr6EvM8c9>

■ 報名辦法：(視訊亦同)

報名費 \$2000/人，113年5月22日(三)前完成報名並回傳匯款證明者，優惠價 \$1,600/人

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
- 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

6折優惠對象

- 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

具備以上身分，於113年5月22日(三)前報名並回傳匯款及身分證明者 \$960/人，
113年5月23日(四)起報名為 \$1,200/人

5折優惠對象

- 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

具備以上身分，於113年5月22日(三)前報名並回傳匯款及身分證明者 \$800/人，
113年5月23日(四)起報名為 \$1,000/人

■ 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，因審核身分需要，需回傳匯款證明及免費/優惠身份證明(如名片、會員證、職員證、聘書、可查詢到您在職中的公開網頁等，或以可判斷在職單位的公務信箱回信作為證明)，方完成報名手續，請傳至：symposium456@gmail.com
- 需研習證明者，務必完成課前簽到，課後簽退，並於會後七個工作天內來信提出申請，本會將於申請後 14 個工作天內寄出研習證明書電子檔，逾期恕不補發。
- 需藥師/藥劑生、西醫師、護理師/士繼續教育積分者，請於報名表單中填寫身分證字號，並勾選欲申請之積分種類；依據審查規定，必須於課前簽到，課後簽退，並在課後完成學習評估單(繳交紙本或線上填寫皆可)，本會將為全程出席並完成學習評估單之學員申請積分。
- 報名後因故無法參加者，將優先為您保留名額至下屆論壇；亦可來信索取退費申請書，於會議辦理日七日前申請退費，退報名費八成，逾期恕不受理。
- 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；報名後需修改或更換發票者，將酌收發票金額 3%之手續費。現場出席者可於會議當天領取發票，視訊參加者之發票將於會後兩週內以掛號信寄出。
- 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。
- 會議當日請依報到序號，現場(或視訊會議室)以「全名」簽到。
- 本活動恕不開放補課。
- 如有任何問題，請來信或來電洽詢：
symposium456@gmail.com / 02-8792-3100 #18176 (潘小姐)

※ 煩請代為公告及轉發，現場座位有限，敬請儘早踴躍報名 ※