



財團法人台灣醫界聯盟基金會
再生醫療產品製造場所管理與臨床試驗審查重點
研討會

有鑒於新興生物技術之快速發展，各項技術逐漸成熟，國際上細胞與基因治療等新興生物技術產品陸續核准上市，國內醫療人員亦開始積極投入各種細胞、基因治療之研究與發展。為協助我國相關法規環境的建構與人才的培育，台灣醫界聯盟基金會規劃辦理「再生醫療產品製造場所管理與臨床試驗審查重點研討會」，本次研討會共計安排兩場次議程，第一場會議將以各先進國家相關法規與相關發展趨勢為主題；第二場則將著重在製造場所管理與臨床試驗審查重點。內容精采可期，歡迎您報名一同加入學習的行列，因名額有限，敬請盡速報名以免向隅。

報名須知

一、報名費用

每人每場 2,000 元，套裝優惠(報名兩場課程)每人 3,600 元。

二、報名資格

歡迎所有對再生醫療產品、臨床試驗工作領域有興趣之醫藥相關人士及學生報名。

三、報名方式

採網路線上報名：請至<http://www.mpat.org.tw>報名

四、付款方式

受理匯款、劃撥、ATM 轉帳、信用卡方式付款，詳情請參考報名網站說明。

五、注意事項

1. 即日起受理報名。因場地座位有限，敬請儘早完成報名。
2. 全程參與各場會議者將核發完成訓練證書，各場次時數：
第一場 6 小時，第二場 6.6 小時。
3. 本次研討會將申請醫事人員繼續教育學分(醫師、藥師、護理人員類)及公務人員終身學習時數。
4. 聯絡方式：
聯絡人：林小姐
電話：(02)2321-2362*13
電子郵件：jane@mpat.org.tw
傳真：(02)2321-2357
5. 凡因故取消報名或更改場次者(含替換與會者，限更改一次，套裝優惠不受理單一場次替換與會者)，須於活動前五天完成相關手續，取消報名將扣除手續費 600 元/每場；逾期取消恕不退費。詳細退費說明參考報名網站。
6. 本會保留報名名額資格審核權，以及修改議程、額滿截止報名及未達最低人數時取消研討會辦理之權利。
7. 詳細議程內容如下頁。

第一場：國際再生醫學趨勢與法規

時間：106年9月11日(星期一)

地點：張榮發基金會國際會議中心 801 會議室
(100 台北市中正區中山南路 11 號)

時間	主題	講者
09:20-09:40	報到	
09:40-10:40	再生醫療國際趨勢	林世嘉 執行長 財團法人台灣醫界聯盟基金會
10:40-11:00	課間休息	
11:00-12:00	台灣再生醫療法規進展	代邀
12:00-13:30	午餐休息	
13:30-14:30	日本再生醫療法規進展	洪邦桓 律師 萬國法律事務所
14:30-14:50	課間休息	
14:50-15:50	美國再生醫療法規進展	王欣華 律師 萬國法律事務所
15:50-16:10	課間休息	
16:10-17:10	歐盟再生醫療法規進展	林宗緯 專利師 萬國法律事務所
17:10-	賦歸	

第二場：製造場所管理與臨床試驗審查重點

時間：106年9月26日(星期二)

地點：張榮發基金會國際會議中心 801 會議室
(100 台北市中正區中山南路 11 號)

時間	主題	講者
08:50-09:10	報到	
09:10-09:40	國際再生醫療產品製造場所品質管理趨勢及台灣再生醫療產品場所管理未來規劃	陳映樺 簡任技正 食品藥物管理署風管組
09:40-10:40	國內 GTP 查核規範及常見缺失(包含 GTP 與 GMP 比較與銜接)	王品蓉 副稽查員 食品藥物管理署風管組
10:40-11:00	課間休息	
11:00-12:00	國內細胞治療臨床試驗製程管制審查重點及常見缺失與案例分享	黃豐淳 審查員 財團法人醫藥品查驗中心
12:00-13:30	午餐休息	
13:30-14:00	國內細胞治療臨床試驗資料檢送常見缺失與案例分享	湯依寧 審查員 財團法人醫藥品查驗中心
14:00-14:30	細胞治療受試者同意書撰寫重點與案例分享	湯依寧 審查員 財團法人醫藥品查驗中心
14:30-14:50	課間休息	
14:50-15:50	細胞臨床治療之實務探討	戴念梓 主任 國防醫學院三軍總醫院整形外科
15:50-16:10	課間休息	
16:10-17:10	細胞治療臨床試驗產品-製造場所運作管理實務經驗分享	殷本惠 高級助理研究員 台北榮民總醫院醫學研究部
17:10-	賦歸	