

細胞治療臨床試驗申請與執行研討會 (系列一)

在生物科技蓬勃發展之際，細胞治療已儼然成為繼傳統療法後的重要新希望。國內外醫師、學者、廠商相繼投入此一新興領域為嘉惠病患健康與生活品質而努力。

有鑑於學業界多放眼國際市場，而美國法規、制度與經驗又領先全球，本次研討會將分兩場次並邀請此領域之產、學、研專家，完整地從台灣法令規定及前景、產業未來趨勢、美國細胞治療規範角度，分享前期法規諮詢、gap analysis、技術文件撰寫、資料送件、取得臨床施行通過，銜接到臨床執行以及查核實務經驗，以期協助廠商優化開發至上市的速度。機會難得，名額有限~敬邀有興趣的各界相關人士踴躍報名參加~

●●●●●●●● 誠摯歡迎您的參與 ●●●●●●●●

- 時間：107 年 10 月 3 日(三) 13:30~17:00
- 地點：文化大學推廣教育部大夏館 B1 國際會議廳
(台北市建國南路二段 231 號 B1)
- 主辦單位：中華民國製藥發展協會
- 協辦單位：維州生物科技(股)公司
- 報名方式：線上報名 ([活動線上報名系統](#))
- 學分：藥事人員繼續教育學分認證 [積點 2.4]
- 聯絡人：陳秀玲 (Linda@cpmda.org.tw) | 分機 103



台北市基隆路一段 141 號 4 樓之 5
電話：02-27422320
傳真：02-27420977
<http://www.cpmda.org.tw>

議 程 (系列一)

時間：107 年 10 月 3 日 (星期三) 13:30~17:00

地點：文化大學推廣教育部大夏館 B1 國際會議廳

時 間	講 題	主講人/單位
13:30~ 14:00	報到及領取講義	
14:00~ 14:10	致詞	王玉杯 理事長 中華民國製藥發展協會
14:10~ 14:20	引言	溫國蘭 主委 中華民國製藥發展協會 生物醫藥委員會
主持人：李純純 總經理(維州生物科技(股)公司)		
14:20~ 14:50	台灣細胞治療產業法令規定與前景	郭奕靚 副研究員 衛生福利部食品藥物管理署 藥品組新藥科
14:50~ 15:20	產業趨勢：細胞治療的挑戰與展望	林泰元 秘書長/副教授 臺灣細胞醫療協會 臺灣大學醫學院藥理學科暨研 究所
15:20~ 15:40	Coffee Break	
15:40~ 16:40	細胞治療臨床試驗申請面面觀：以 US FDA 申請為主軸 1. 細胞治療法規 2. 細胞產品前臨床及 CMC 規範 3. 細胞治療臨床試驗設計介紹	張思為 博士/資深醫學研究員 潘仕軒 博士/醫學研究員 游士弘 博士/醫學研究員 維州生物科技(股)公司
16:40~17:00	討論與交流 Q&A	全體主講者暨主持人

報名須知

活動費用

- 報名費 (每場次)
 - 本會會員(會員名冊)每場次 NT1500 元/人 ;
非會員每場次 NT2200 元/人
 - 團體報名優惠：同公司 2 人(含)以上報名，每人享有 200 元折扣優惠。
(需同時報名及匯款)
 - 現場報名一律 2500 元/人，**9/28 前**未完成繳費視同現場報名。
- 繳費方式 (ATM 轉帳/匯款)
 - 戶名：中華民國製藥發展協會
 - 銀行：中國信託商業銀行敦北分行(銀行代號：822)
 - 帳號：015-53-8328508
- 繳費確認
 - 報名後請儘速完成繳費，並至本會官網「活動線上報名系統」>「查看名單」>「繳費確認」**填寫「已繳費通知」**，才算完成報名作業。
 - 如以傳真、Email 回傳「轉帳/匯款證明」，請註明公司/單位/學員姓名、匯款資料(扣款帳號末五碼、金額、日期)
- 發票：請於當日報到時索取並妥善保管，恕不補發。
- 退費：開課前一周通知者，扣手續費 100 元；開課一周內通知者，扣手續費 300 元。開課當天通知者，恕不退費。扣繳之手續費將提供發票核銷。

注意事項

- 主辦單位得視狀況隨時截止線上報名，並保留報名資格之最後審核權利。
- 主辦單位保有開放現場報名與否之權利，且不保證當日可提供現場報名者課程講義，造成不便，敬請見諒。
- 若因不可預測之突發因素，主辦單位得保留變更議程及講者之權利。
- 若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。