

「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 準則中我國發明的半乳糖單點新法—— POC 快速精準定量肝功能及應用(GSP)	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	黃政甄 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 醫藥品查驗中心新藥科技組	黃政甄 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