

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

在現今醫事人員短缺、醫療照護資源匱乏的今日，發展出以患者為中心(Patient-centered)配合出院病人的醫療策略：縮短檢測時間的即時檢驗、定點照護檢驗(Point of care testing, POCT)與家用醫療器材。

家用醫療器材的發展日新月異，本次藥事論壇講座特邀醫藥品查驗中心 林易徵 審查員，依食藥署公告「家用體外診斷醫療器材查驗登記須知」，及美國 FDA「Design Considerations for Devices Intended Home Use-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff」，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，說明家用醫療器材在管理上的特殊考量及設計建議，確保其安全性與有效性，符合主管機關的要求。

有鑑於 POCT 檢驗技術、設備研究發展日新月異，基於確保病人安全，及維持檢驗品質要求，POCT 之管理包含建立完整的品質管理系統、制定管理權責、人員資格、設備、試劑、資訊傳輸等相關的規範內容，以符合相關規定與認證需求，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，就 POCT 相關定義、國際認證要求與 ISO 15189 認證規範之說明，提供符合國內醫院評鑑要求、通過醫學檢驗室認證之依據，提升檢驗品質與病人安全。

POCT 具有與大型檢測設備媲美的能力，是體外診斷中最具發展潛力的領域之一，在後疫情時代和遠距醫療愈趨發展之際，POCT 產品更受重視，精準醫療亦將與 POCT 結合。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，分享 POCT 的發展現況及趨勢。

肝臟疾病病人如何能透過有效方式掌握肝功能狀態(剩餘肝功能)，進而適切診斷並及時治療極為重要，藥事論壇講座常任主持人 胡幼圃 講座教授，將於本次會議中主講 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)，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 POCT 器材，呼應政府宣導肝功能檢查及追蹤，早期發現肝損傷徵兆，並於用藥期間檢查追蹤肝功能，一同提升國人的用藥安全。

場次二、銜接性試驗之政策、考量與策略

「銜接性試驗」為使國外臨床試驗數據能外推至本國相關族群之臨床試驗，於公元 2000 年，我國率先在亞洲實施迄今，2023 年 12 月衛生福利部食品藥物管理署基於科學性考量、管理趨勢演進，以及多年審查經驗累積，補充說明對於銜接性試驗評估的審查重點考量，提供申請者關於 BSE 申請案件的資料準備方向與建議。本次論壇特邀 食藥署 黃玫甄 簡任技正，主講 銜接性試驗之實施政策，期幫助相關從業人員提升送件品質與效率，並邀請 醫藥品查驗中心 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。

為了解銜接性試驗數據 (Bridging data package, BDP) 是否適用於國人、是否存在內因性 (如藥物代謝之基因多型性等)/外因性 (如醫療環境等) 差異，可及早藉由醫藥品查驗中心提供之諮詢服務機制，確認國外數據及東亞族群的銜接性程度針對臨床試驗計畫書內容 (包含人數制定等)。本次論壇特邀 醫藥品查驗中心諮詢輔導組 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，分享查驗中心受理之諮詢案例，以幫助申請銜接性評估及查驗登記的流程更為順暢。

藥事論壇講座自民國 93 年開辦已 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 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

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/muNaQSVnXR6EvM8c9>

■ 報名辦法(視訊亦同)：

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

優惠對象(需為現職)

- 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 元/人
- 113年5月23日(四)起 完成報名並回傳匯款證明者，原價 \$2,000 元/人
- 政府補助成立之財團法人單位 會員：6折
- 社團法人台灣藥物品質協會(TPQRI) 會員：6折
- 中華生命科技法律學會 會員：6折
- 社團法人臺灣臨床藥學會 會員：5折
- 台灣醫療繼續教育推廣學會 會員：5折

■ 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 ※