

學名藥審查、產業創新與發展

(第 105 屆藥事論壇講座)

112 年 10 月 12 日 (星期四) 09:00-12:00

臺大醫院國際會議中心 401 會議室 (台北市中正區徐州路 2 號)

辦理單位：財團法人國際教育基金會、社團法人中華民國學名藥協會

協辦單位：中華民國製藥發展協會、台灣醫務管理學會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人臺灣臨床藥學會、健康醫療網

(依筆劃排序)

醫藥品受國家嚴謹規範，需符合安全、療效與品質之要求，始准予上市；其中，學名藥存在的重大意義，是讓社會大眾能以可負擔的價格，獲得藥品有效治療。然而，在世界各先進國家大力推薦使用學名藥之際，在我國學名藥使用量雖為原廠藥之四倍，而使用的藥費卻只為原廠藥的四分之一。對學名藥的不熟悉與尚不信任，造成原廠藥的需求居高不下，甚至有缺藥現象。

為探討學名藥產業之發展現況及學名藥廠商經營策略，第 105 屆藥事論壇講座將於 112 年 10 月 12 日 (星期四) 09:00-12:00 辦理「學名藥產業之審查、創新與發展」，邀集衛生福利部食品藥物管理署、醫藥工業技術發展中心，及國際藥廠高階主管、新藥研發及藥學專家，展開務實的交流與討論，提出建議及辦法。

如何加速學名藥查驗登記？學名藥查驗登記之審查重點為何？此次藥事論壇講座特邀衛生福利部食品藥物管理署藥品組科長，蒞會說明有關「學名藥查驗登記審查重點」並分享案例。緊接著由醫藥工業技術發展中心(藥技中心)王珮瑜處長，依據藥技中心長年專案輔導國產藥品品質之實務經驗，分享我國學名藥產業之品質現況。

此次論壇另特邀林口長庚醫院心臟內科褚柏顯醫師以「Nifedipine & Clopidogrel 原廠藥與學名藥臨床研究結果」為題進行分享，以及藥事論壇講座常任主持人胡幼圃榮譽/講座教授進一步分享「學名藥的創新與發展—降低副作用及新用法、用量」的新方法。

高階綜合座談，特將「國內臨床試驗結果或專利、新用法等可列入仿單」，列為主要討論議題之一，期待產、官、學、研、醫各界齊聚一堂，惠賜卓見。

藥事論壇講座自民國 93 年開辦至今 19 年，已連續辦理 104 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 18,033 位醫藥界與產、官、學、研菁英參與，其中，衛福部新藥審議及諮詢委員、醫藥政官員、CDE 審查員逾 3,851 人次，頗具實際溝通、解決問題及提出願景之效果。

學名藥審查、產業創新與發展

(第 105 屆藥事論壇講座)

會議時間：112 年 10 月 12 日 (星期四) 09:00-12:00

會議地點：臺大醫院國際會議中心 401 會議室 (台北市中正區徐州路 2 號)

主辦單位：財團法人國際教育基金會、社團法人中華民國學名藥協會

協辦單位(邀請中)：中華民國製藥發展協會、台灣醫務管理學會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人臺灣臨床藥學會、健康醫療網 (依筆劃排序)

時間	主題	主講人	主持人
09:00-09:20	報到		
09:20-09:30	歡迎致辭		<u>胡幼圃 榮譽/講座教授</u> 國防醫學院/臺北醫學大學/ 中央研究院
			<u>陳誼芬 理事長</u> 社團法人中華民國學名藥協會
09:30-09:50	學名藥查驗登記審查重點 暨案例分享 (暫定)	<u>藥品組 科長 (暫定)</u> 衛生福利部食品藥物管理署	(邀請中) 衛生福利部食品藥物管理署
09:50-10:10	藥品上市後品質監控	<u>王珮瑜 處長</u> 醫藥工業技術發展中心	<u>胡幼圃 榮譽/講座教授</u> 國防醫學院/臺北醫學大學/ 中央研究院
10:10-10:25	Coffee Break		
10:25-10:55	Nifedipine & Clopidogrel 原廠藥與學名藥臨床研究結 果分享 (暫定)	<u>褚柏顯 醫師/系主任</u> 林口長庚醫院心臟內科	TBD TBD
10:55-11:20	學名藥的創新與發展— 降低副作用及新用法、用量	<u>胡幼圃 榮譽/講座教授</u> 國防醫學院/臺北醫學大學/ 中央研究院	<u>鮑力恆 教授</u> 社團法人台灣藥物品質協會
11:20-12:00	<u>高階綜合討論/Q & A</u>		<u>胡幼圃 榮譽/講座教授</u> 國防醫學院/臺北醫學大學/ 中央研究院
	<p>議題：國內臨床試驗結果或專利、新用法等可列入仿單</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>科長</u> 衛生福利部食品藥物管理署 • <u>邀請中</u> 衛生福利部食品藥物管理署 • <u>王珮瑜 處長</u> 財團法人醫藥工業技術發展中心 • <u>褚柏顯 醫師</u> 林口長庚醫院心臟內科 • <u>張豫立 理事長</u> 社團法人臺灣臨床藥學會 • <u>林文貞 委員</u> 衛福部食藥署藥品諮議小組 • <u>鮑力恆 教授</u> 社團法人台灣藥物品質協會 • <u>李建宏 主委</u> 中華民國製藥發展協會 • <u>洪子仁 理事長</u> 台灣醫務管理學會 		
12:00	賦歸		

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/VMFi5ed9wBAxLi637>

■ 報名辦法：

免費對象

- 衛福部相關單位、經濟部、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
- 政府補助財團法人單位 理(董)監事
- 財團法人國際教育基金會 理監事
- 社團法人中華民國學名藥協會 理監事
- 社團法人台灣藥物品質協會(TPQRI) 理監事
- 社團法人中華民國製藥發展協會 理監事
- 社團法人台灣醫務管理學會 理監事
- 社團法人臺灣臨床藥學會 理監事

優惠對象

- 112年10月06日(五)前完成報名並回傳匯款證明者，優惠價 \$1,600 元/人
- 112年10月07日(六)起完成報名並回傳匯款證明者，原價 \$2,000 元/人
- 政府補助財團法人單位 會員：上述費用之5折
- 社團法人中華民國學名藥協會 會員：上述費用之5折
- 社團法人台灣藥物品質協會(TPQRI) 會員：上述費用之5折
- 社團法人中華民國製藥發展協會 會員：上述費用之5折
- 社團法人台灣醫務管理學會 會員：上述費用之5折
- 社團法人臺灣臨床藥學會 會員：上述費用之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：

- 線上報名，仍需回傳匯款證明，方完成報名手續。
- 需研習證明者，根據學分審查規定，務必完成課前簽到，課後簽退，方可領取研習證明書。
- 需醫事(藥事)人員繼續教育積分者，請於報名表單中填寫身分證字號，並於會後完成學習評估單，本會將為全程出席並完成填寫學習評估單之學員申請積分。
- 報名後因故無法參加者，或溢繳報名費者，將優先為您保留名額/款項至下屆論壇；亦可來信索取退費申請書，於會議辦理日七日前申請退費，扣除3%手續費，以郵寄支票方式進行退款，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。
- 完成報名及繳費後，本會將依報名順序編排報到序號，並於講座前二日以 Email 方式通知。然有可能發生擋信情況，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。如有疑問，請來信或來電洽詢。
- 會議當日請依報到序號至現場(或視訊會議室)簽到。
- 本活動恕不開放補課。

煩請代為公告及轉發，名額有限，敬請儘早報名。

學名藥審查、產業創新與發展

(第 105 屆藥事論壇講座)

會議時間：112 年 10 月 12 日 (星期四) 09:00-12:00

會議地點：臺大醫院國際會議中心 401 會議室 (台北市中正區徐州路 2 號)

主辦單位：財團法人國際教育基金會、社團法人中華民國學名藥協會

協辦單位(邀請中)：中華民國製藥發展協會、台灣醫務管理學會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人臺灣臨床藥學會、健康醫療網 (依筆劃排序)

時間	主題	主講人	主持人
09:00-09:20	報到		
09:20-09:30	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	
		陳誼芬 理事長 社團法人中華民國學名藥協會	
09:30-09:50	學名藥查驗登記審查重點 暨案例分享 (暫定)	藥品組 科長 (暫定) 衛生福利部食品藥物管理署	(邀請中) 衛生福利部食品藥物管理署
09:50-10:10	藥品上市後品質監控	王珮瑜 處長 醫藥工業技術發展中心	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
10:10-10:25	Coffee Break		
10:25-10:55	Nifedipine & Clopidogrel 原廠藥與學名藥臨床研究結 果分享 (暫定)	褚柏顯 醫師/系主任 林口長庚醫院心臟內科	TBD TBD
10:55-11:20	學名藥的創新與發展— 降低副作用及新用法、用量	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 教授 社團法人台灣藥物品質協會
11:20-12:00	高階綜合討論/Q & A		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
	<p>議題：國內臨床試驗結果或專利、新用法等可列入仿單</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 科長 衛生福利部食品藥物管理署 ● (邀請中) 衛生福利部食品藥物管理署 ● 王珮瑜 處長 財團法人醫藥工業技術發展中心 ● 褚柏顯 醫師 林口長庚醫院心臟內科 ● 張豫立 理事長 社團法人臺灣臨床藥學會 ● 林文貞 委員 衛福部食藥署藥品諮議小組 ● 鮑力恒 教授 社團法人台灣藥物品質協會 ● 李建宏 主委 中華民國製藥發展協會 ● 洪子仁 理事長 台灣醫務管理學會 		
12:00	賦歸		

