

## 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

主辦單位：財團法人國際教育基金會 與 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）

財團法人國際教育基金會與社團法人中華民國學名藥協會等團體將共同於 112 年 10 月 12 日（星期四）09:00-12:00 以「學名藥產業之審查、創新與發展」為主題，辦理第 105 屆藥事論壇講座。

在世界各先進國家大力推動使用學名藥之際，我國民眾對學名藥的不熟悉與尚不信任，是造成原廠藥的需求，居高不下的原因之一。在推廣使用學名藥之際，政府如何把關學名藥的品質，是國人相當關切的議題。我們希望在此次論壇中，可更加了解我國學名藥審核使用之國際標準，及希望將學名藥研究成果列入仿單中。

為加速學名藥查驗登記，保障國人有品質優良之學名藥可用，本次藥事論壇特邀 衛生福利部食品藥物管理署藥品組 林委正 科長，蒞會說明「學名藥查驗登記審查重點」並分享案例。協助有意申請相關查驗登記之醫藥研發人員，進一步瞭解相關審查考量，使產品順利獲得登記許可。

而為了保障用藥安全性，食品藥物管理署持續對藥品，特別是學名藥進行藥品上市後管理，包含主動監控、抽樣與查廠等嚴格把關措施；此外，同時亦主動監控國際重點國家(如：美、日、德、英及歐盟等)藥品回收公告及警訊，評估輸入產品有無品質偏差的風險，以確保國人健康。本次由 醫藥工業技術發展中心(藥技中心) 王珮瑜 處長，藉由藥技中心多年承辦經濟部產發署及衛福部食藥署計畫，協助建置國內學名藥查驗登記所需文件等輔導經驗，將於演講中分析歷年國內外通報案例、品質監測狀況，來探討學名藥產業之發展現況及品質成果，期與國內藥廠共同努力，持續協助我國醫藥產業發展，拓展市場。

高血壓堪稱世界第一健康殺手，每年有 1000 萬人因高血壓過世，患有心血管疾病之總人數更是逐年增加，在全球原廠藥缺藥的浪潮下，對於心血管疾病，學名藥確實有效之重要性不言而喻。本次論壇特邀 林口長庚醫院心臟內科 褚柏顯 醫師 分享如何利用健保資料庫及長庚醫院資料庫，進行 Nifedipine<sup>1,2</sup> 及 Clopidogrel<sup>3</sup> 之長期回溯型研究，證明學名藥與原廠藥在血壓控制效果相當，並且副作用相近。此研究之成果兩度躍上國際期刊封面故事，不但提升學名藥研究層次，獲得國際醫療學術界肯定，更應收在於仿單中，提供醫師及病患適當的參考選擇。

立足現在而展望學名藥產業的未來，藥事論壇講座常任主持人 胡幼圓 教授，將提出如何以新配方，降低藥品副作用或新用法等專利，研發出「專利學名藥」供醫藥人員參考，希望可提升我國研發「專利學名藥」的可行性。

**藥事論壇講座自民國 93 年開辦 19 年來，已連續辦理 105 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、管理相關之主題，超過 18,140 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 3,862 人次，頗具實際溝通、解決問題及提出願景之效果。現場座位有限，請大家提早報名。(開放視訊參加)**

## 第 105 屆藥事論壇講座

學名藥審查、產業創新與發展

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：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	林委正 科長 衛生福利部食品藥物管理署	吳明美 副組長 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	吳明美 副組長 衛生福利部食品藥物管理署
10:10-10:25	Coffee Break		
10:25-10:55	心血管原廠藥與學名藥 Nifedipine & Clopidogrel 臨床研究結果分享	褚柏顯 醫師／系主任 林口長庚醫院心臟內科	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
10:55-11:20	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 議題：國內臨床試驗結果可列入仿單 ●所有講者、主持人及： ●林文貞 委員 ●李建宏 主委 ●黃明國 秘書長	衛福部食藥署藥品諮議小組 中華民國製藥發展協會 台灣醫務管理學會	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
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(視訊相同)：

#### 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
- 政府補助成立之財團法人 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
- 中華生命科技法律學會 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**
- 中華生命科技法律學會 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。