

第 104 屆藥事論壇講座

**競爭性學名藥療法(Competitive Generic Therapies)暨
穩定藥品供應鏈之策略建議**

112 年 07 月 19 日 (星期三) 14:00-18:00

三軍總醫院內湖院區 B1 演講廳 (開放視訊參加)

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

第 104 屆藥事論壇講座 將於 112 年 07 月 19 日 (星期三) 14:00-18:00 辦理「競爭性學名藥療法(Competitive Generic Therapies)暨穩定藥品供應鏈之策略建議」論壇。

場次一、競爭性學名藥療法(Competitive Generic Therapies, CGT)

特殊學名藥(CGT)，因市場太小或缺乏對照藥品而開發困難者，美國 FDA 為鼓勵業者開發此類學名藥，以因應缺藥，特於 2022 年 10 月頒布競爭性學名藥療法(Competitive Generic Therapies, CGT)草案(修訂版)，以多種獎勵方式，促使此類學名藥儘速上市，減輕病患負擔。

此新草案鼓勵開發及銷售 CGT 藥品，獲得 CGT 認定的藥物，不但可快速上市，並可享有 180 天銷售專屬期，且長期列入 FDA 競爭性學名藥品清單。

本次論壇特邀 財團法人醫藥品查驗中心 張凱琳 資深審查員，依美國 FDA 最新修訂之「競爭性學名藥治療指引」，詳細介紹包含美國 CGT 申請途徑、申請列為 CGT 藥品之方法、取得 CGT 藥品銷售專屬權之條件，以及 CGT 藥品銷售專屬權之現狀與專利挑戰，並鼓勵我國儘速實施此類政策，不但我國學名藥廠商可增加利基，新藥開發公司亦可在國際市場受惠。

此外，衛生福利部食品藥物管理署，將分享近年學名藥品審查經驗，以及業者送件資料常見缺失進行說明，期能協助業者提升學名藥查驗登記申請案之行政及送件品質。藉論壇講者之解說，相信能使相關人員更進一步瞭解審查重點，增加成功機率。

場次二、穩定藥品供應鏈之策略建議

全球歷經 COVID-19 疫情與烏俄戰爭等事件，各國醫療物資、藥品之供應及進出口受阻，而台灣亦須審慎面對此一重大議題，以維護國家安全與國民健康。衛生福利部食品藥物管理署 潘香櫻 簡任技正 將到場分享 FDA 藥品供應鏈安全法(DSCSA)實施，及穩定我國藥品供應鏈之策略，概述先進國家在改善藥品供應鏈等相關之因應措施，並因應台灣製藥產業現況，提出穩定國內藥品供應鏈之策略建議。

綜觀我國藥品供應短缺處理機制，臺北榮民總醫院藥學部 李珮甄 臨床藥師 將分享藥品短缺計畫執行經驗及案例分析，包含藥物短缺現況、臨床必要性評估及短缺風險評估因應策略等，望藉由一系列預防藥品短缺風險管理原則，使監管機構在短缺發生前，能夠及時作出關鍵的指示及作法，幫助藥廠、製造商/代理商、醫療院所及社區藥局，解決缺藥的現象。

藥事論壇講座自民國 93 年開辦至今 19 年，已連續辦理 103 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/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。

第 104 屆藥事論壇講座

競爭性學名藥療法(Competitive Generic Therapies)暨
穩定藥品供應鏈之策略建議

會議時間：112 年 07 月 19 日（星期三）14:00-18:00

會議地點：三軍總醫院內湖院區 B1 演講廳

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
13:30-14:00	報到		
14:00-14:10	歡迎致辭		胡幼圓 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、競爭性學名藥療法(Competitive Generic Therapies)			
14:10-14:45	競爭性學名藥療法指引說明 (FDA Guidance: Competitive Generic Therapies, Oct. 2022)	張凱琳 諮輔中心資深審查員 財團法人醫藥品查驗中心	胡幼圓 榮譽／講座教授 國防醫學院／臺北醫學大學／ 中央研究院
14:45-15:20	學名藥查驗登記 - 行政審查資料與常見缺失	TBD 衛生福利部食品藥物管理署	TBD 衛生福利部食品藥物管理署
15:20-16:00	高階綜合討論／Q & A ●鮑力恒 教授／前理事長 社團法人台灣藥物品質協會 ●陳誼芬 理事長 社團法人中華民國學名藥協會 ●王惠弘 理事 社團法人中華民國學名藥協會 ●邀請中 衛生福利部食品藥物管理署		胡幼圓 榮譽／講座教授 國防醫學院／臺北醫學大學／ 中央研究院
16:00-16:10	Coffee Break		
場次二、穩定藥品供應鏈之策略建議			
16:10-16:45	穩定我國藥品供應鏈之策略	潘香櫻 簡任技正 衛生福利部食品藥物管理署	胡幼圓 榮譽／講座教授 國防醫學院／臺北醫學大學／ 中央研究院
16:45-17:20	穩定我國藥品供應鏈之 措施與建議	李珮甄 臨床藥師 臺北榮民總醫院藥學部	張豫立 主任 臺北榮民總醫院藥學部
17:20-18:00	高階綜合討論／Q & A ●鮑力恒 教授／前理事長 社團法人台灣藥物品質協會 ●潘香櫻 簡任技正 衛生福利部食品藥物管理 ●張豫立 主任 臺北榮民總醫院藥學部 ●李珮甄 臨床藥師 臺北榮民總醫院藥學部 ●張偉嶠 教授／副院長 臺北醫學大學藥學院 ●林文貞 教授 國立臺灣大學藥學專業學院		胡幼圓 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/gslNkRlJjWwwkTWcA>

■ 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
- 社團法人台灣藥物品質協會(TPQRI) 理監事

優惠對象

- 112年07月14日(五)前 完成報名並回傳匯款證明者，優惠價 \$1,600 元/人
- 112年07月15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：6 折
- 社團法人台灣藥物品質協會(TPQRI) 會員：6 折
- 社團法人臺灣臨床藥學會 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，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。

- 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，以免向隅 ※