藥事論壇講座(第九十四屆)

「我國醫療器材(含體內外檢驗試劑)法規發展現況暨藥品 OTC monograph 與學名藥最新申請指引」

◆ 日期/時間：110 年 5 月 26 日（三） 下午 2 點～5 點半

◆ 地點：三軍總醫院 B1 第一演講廳(台北市內湖區成功路二段 325 號 B1)

為推動國內醫療器材產業(含體內外檢驗試劑)之發展，2019 年 12 月 13 日立法院三讀通過「醫療器材管理法」，將醫材管理從藥事法中獨立出來，並將於 2021 年 5 月 1 日開始施行。在新法中增訂產品來源及流向資料之建立、部分低風險醫材採電子化登錄，且彈性核定許可證效期及業者主動通報義務等制度；在逐年增加的市場需求中，我國醫療器材研發廠商可因此法的施行，縮短產品上市時程。本年度藥事論壇講座開場，由衛福部食藥署醫粧組官員為大家介紹醫療器材管理法之推動與未來展望，緊接著由醫藥品查驗中心專案經理說明人工智慧醫材國內外最新的管理架構；帶領大家從制度面了解醫材管理，尤其以新興智慧醫材為主，期許法規能以輔導及後援之姿，協助台灣醫材廠商進軍國際。

隨著科技發展日新月異與全球人口高齡化，醫療器材的研發日趨朝著疾病預防及健康促進兩大方向發展，此外；因應穿戴裝置普及化，結合醫學與科技之穿戴式醫療器材，如 Apple Watch 及 ASUS VivoWatch 智慧健康錶等產品，逐漸成為居家照護的好幫手。本次講座亦特別邀請台灣安麗莎醫療器材科技股份有限公司董事長，分享其開發之穿戴式醫材產品申請美國 FDA 與台灣食藥署之上市經驗，相信可以和正在準備上市申請的公司產生共鳴。

第二場次以藥品 OTC monograph 與學名藥最新申請指引為主軸，邀請欣耀生醫股份有限公司董事長與醫藥品查驗中心審查員介紹非處方藥品管理制度與學名藥申請之最新指引；在美國，符合 OTC monograph 之成分，其上市流程可予以合理簡化，是我國查驗登記值得參考的方式。而申請符合 Paragraph 3、4 藥品時，因原廠藥仍在專利保護期內，故 USFDA 僅能核發暫時性許可；此指引即帶大家認識不同時程內，如何修訂暫時性許可，再取得最終許可證，讓此類藥上市申請之程序可以有所規範，讓有需求的民眾可快速受益。

過去十七年來，我們討論與新藥相關之智財、專利、法規、臨床等一切和藥物研發與藥物管理相關之主題，已舉辦了九十三屆藥事論壇講座，感謝有 16,273 位醫藥界與產、官、學、研之菁英蒞臨參與，也感謝其中參與之衛生福利部新藥審議/諮詢委員、醫藥政官員、CDE 審查員共 3,360 人次，達到了實際的溝通及解決問題的效果。

藥事論壇講座(第九十四屆)

「我國醫療器材(含體內外檢驗試劑)法規發展現況暨藥品 OTC monograph 與學名藥最新申請指引」

- 時間: 110 年 5 月 26 日 星期三 下午 2:00-5:30
- 地點: 三軍總醫院 B1 第一演講廳(台北市內湖區成功路二段 325 號 B1)
- 指導單位：衛生福利部
- 主辦單位：社團法人台灣藥物品質協會
- 協辦單位：財團法人國際教育基金會

時間(下午)	內容	致詞者/演講者	主持人
1:30~2:00	報到		
2:00~2:10	致詞	胡幼圃 講座教授、榮譽教授- 台北醫學大學、國防醫學院	
場次一: 醫療器材新法與智慧醫材管理法規			
2:10~2:40	我國醫療器材管理之新法推動與智慧醫材未來展望(暫定)	簡執中 科員 - 衛生福利部食品藥物管理署	洪志平 簡任技正- 衛生福利部食品藥物管理署
2:40~3:10	國內外最新人工智慧醫材管理架構	簡廷翰 專案經理- 財團法人醫藥品查驗中心	鮑力恒 理事長- 社團法人台灣藥物品質協會
3:10~3:50	國內外醫療器材查驗登記經驗分享-以穿戴式醫療器材上市為例	連炎 董事長- 台灣安麗莎醫療器材科技股份有限公司	胡幼圃 講座教授、榮譽教授- 台北醫學大學、國防醫學院
3:50~4:00	**Coffee Break**		
場次二: 藥品 OTC monograph 與學名藥最新申請指引			
4:00~4:30	藥品 OTC monograph 國內外管理制度比較	朱凱民 董事長- 欣耀生醫股份有限公司	鍾柄泓 名譽理事長- 社團法人台灣藥物品質協會
4:30~4:55	學名藥申請-美國 FDA「提出暫時性許可修訂取得最終許可」指引	杜建龍 審查員- 財團法人醫藥品查驗中心	林文貞 教授- 台大藥學系
4:55~5:30	綜合討論 **(Panel discussion)**	以上所有講者、主持人和下列與談人: 石紀 總經理- 領証生醫有限公司 林銅祿 常務理事- 中華民國學名藥協會 郭鐘金 特聘教授- 台大生理所	鍾柄泓 名譽理事長- 社團法人台灣藥物品質協會 胡幼圃 講座教授、榮譽教授- 台北醫學大學、國防醫學院

(Panel 依姓氏筆劃排序)

※聯絡方式：(02)8792-3100 ext. 18176 鄭小姐 傳真：(02)8792-4859 ※Email：symposium456@gmail.com

COVID-19 防疫需知!!

因應國內新冠肺炎疫情，藥事論壇講座配合衛生福利部中央流行疫情指揮中心之「防疫新生活運動」實行以下措施:

1. **建立實聯制**:

   於簽到時一併協助確認聯絡電話是否正確，為維護個資，將隱藏部分數字。

2. **落實手部衛生及配戴口罩**:

   請與會者務必配戴口罩入場；並於進場前配合工作人員進行手部消毒；中場休息時，場外亦會擺設防疫酒精供與會者使用。

3. **確認身體健康狀況**:

   活動日前若出現發燒、咳嗽或其他疑似新冠肺炎之症狀，請勿參與活動並盡速就醫；於講座過程中若覺身體不適，請立即告知現場工作人員。

#因應新冠肺炎疫情，本需知以衛生福利部中央流行疫情指揮中心之最新公告為準則。

報　名　須　知

線上報名系統:

https://forms.gle/q5wQgHYwmFcUb6uM7（初次報名者請詳閱報名須知後再填寫表單，謝謝您的配合!）

*本報名系統為 Google 表單，煩請登入自己的 Google 帳號(帳號本身不會留下紀錄)，以便填寫資料。

- **費用:**

免費:

1. **衛生福利部相關局(處)、醫藥品查驗中心、藥害救濟基金會、經濟部相關局(處)、工研院、中研院、國衛院、公立醫院、藥技中心參加者。**
2. **醫、藥學院相關科系教師、生參加者。**
3. **財團法人單位之理（董）監事及藥物品質協會之理監事參加者**

優惠:

A. 財團法人單位之員工及藥物品質協會之會員參加者：六折。

B. 社團法人臺灣臨床藥學會之員工(三人免費)及會員參加者 ： 五折。

不在上述 1.2.3 之報名學員，請繳交報名費。

於 5 月 24 日(含)前完成報名並上傳匯款證明者，

每人 1,800 元(優惠折扣由 1,800 元作折扣計算)；

於 5 月 24 日(不含)後報名者(含活動當日現場報名)

每人 2,000 元。(優惠折扣由 2,000 元作折扣計算)

（線上填完報名表並回傳匯款證明，始完成報名手續，匯款者帳號請勿塗掉，以利核對帳號）

- **匯款帳號：**社團法人台灣藥物品質協會 5137-717-003539（合作金庫銀行國醫中心分行）。
- **ATM 轉帳：** 銀行代碼 006，帳號 5137-717-003539。
- **注意事項：**

1. **學員若需上課證明者，請自行準備公司相關證明資料，我們予以蓋章，恕不提供紙本證明；若有於報名回條上填寫身分證字號者，並繳回學習評估單，會後將由協會統一申請藥事學分。**
2. **報名後因故無法參加者，本會將優先為您保留名額至下次論壇**，或來電索取報名退費申請書於活動辦理日七日以前申請退費，退報名費八成，**餘恕不退款**。
3. 報名前請確認您所需的發票類型.發票抬頭及統編，提交報名表後，如需修改或更換發票者，將酌收發票金額 3%之手續費。

4. 報名回條以線上填單方式報名，以保障您的權益。

5. 聯絡人：鄭小姐

電　話：(02)8792-3100 轉 18176　　傳　真：(02)8792-4859

Email：symposium456@gmail.com

6. **當您完成報名及繳費，本會將依您的報名順序編排「報到序號」，並於講座前兩個工作日以 email 方式通知（<u>若無收到報到序號，請於講座前一工作日來電確認</u>），會議當天請依您的序號辦理報到。**

7. **因場地座位有限，敬請儘早繳費並完成報名手續，以便為您保留座位。**

8. **為落實場地清潔，演講廳內請勿飲食。**

<u>三軍總醫院交通路線圖</u>

1. 入內湖院區公車：聯營 28、0 東、278、284、286、521、551、617、645、903、紅 29、藍 20、藍 27、市民小巴 10，繞駛時間為 AM8：00-PM9：30(因本院地幅遼闊，敬請多利用直達院區之公車)。

2. 內湖院區周邊公車：214、256、286、630、652、679、小 3、棕 9 南京幹線、1801 國光客運基隆-國立護院(請於「國防醫學中心」下車，步行約十分鐘)。

3. 捷運：捷運板南線「昆陽站」下車，可於 4 號出口搭乘本院免費之社區接駁車；「南港站」下車，於 1 號或 2 號出口對向公車站牌，搭乘本院免費接駁車。

4. 松山火車站：於松山後火車站松山慈祐宮前可搭乘本院免費之接駁車。

來源:三軍總醫院官網-交通指引

三軍總醫院第一演講廳（地下一樓）

或請參考三軍總醫院網站『交通指引』: https://www.tsgh.ndmctsgh.edu.tw/

★煩請代為公告及轉發，座位有限歡迎儘早踴躍報名參加★