

## 藥事論壇講座(第九十三屆)

### 「台灣西藥專利連結與美國橘皮書(orange book)登記制度說明暨

#### 南港國家生技研究園區特別參訪活動」

◆ 日期/時間：109年11月12日(四) 下午2點~5點半

◆ 地點：南港國家生技研究園區C棟C201國際會議廳(台北市南港區研究院路一段130巷99號C棟)

專利連結係指將藥品上市之查驗登記程序與相關專利狀態連結在一起。其制度起源於1984年美國Hatch-Waxman法案，該法案包括橘皮書之專利登錄、學名藥之上市申請程序、停止發證期與藥廠之銷售獨佔權等。近年來，由於國際經貿談判需求及藥品智財保護意識的提升，產官學歷經多年溝通，我國專利連結制度已於108年8月20日正式施行；因此，在藥物開發策略的擬定上，醫藥從業人員對於專利連結各項措施的瞭解程度，更顯得至為重要。

本次講座邀請到衛福部食藥署藥品組-吳正啟審查員以及醫藥品查驗中心藥劑科技組-葉嘉新組長，分別就台灣專利連結制度及美國專利連結制度(橘皮書)做介紹，其內容包含台灣施行一年間的簡要案件與專利分析，與美國FDA 2017年發布的ANDA之標準品選擇指引及2020年公告的橘皮書問答集。此外；本次講座亦邀請到衛福部食藥署-陳惠芳副署長致詞以及交通大學科技法律研究所-陳銑雄所長蒞臨與談。對專利連結制度想更加了解的您，歡迎報名此次講座。

園區部分:國家生技研究園區整合跨部會資源，包含中央研究院、經濟部、衛福部、科技部，本段前半將於會場，由淺至深介紹園區，並了解各部會架構與能量、園區優勢與特色、近期的合作與發展，並深入綜述中研院精選於園區發展的轉譯計畫，藉由園區創服育成中心、核心設施、加速基地、生醫創新學苑等輔助，還有生物技術開發中心的創新創業核心(IEC)的加持、各部會協助，建構完整生醫生態系，為商業化建立良好基礎。後半將短暫實際參訪園區進駐廠商與國家實驗動物中心，實地體會生技公司與服務實驗場域的氛圍，精彩可期!!

因場地空間以及時間的限制，參訪活動限額50名，以報名(繳費)為優先順序。無論是否須繳費，皆可先填寫以下表單；**此參訪報名表將於11/9(一)下午17:00關閉**，有興趣參訪的學員請盡速報名。

園區參訪(4:50-5:30)報名連結：<https://forms.gle/6rPslTsLa5VuCcge7>

小提醒:填寫完園區參訪表單後，建議可聯繫我們確認是否有收到資訊，以保障您的權益。  
(聯絡方式：(02)8792-3100 ext. 18176 鄭小姐 ※Email：symposium456@gmail.com

## 藥事論壇講座(第九十三屆)

# 「台灣西藥專利連結與美國橘皮書(orange book)登記制度說明暨 南港國家生技研究園區特別參訪活動」

- 時間: 109 年 11 月 12 日 星期四 下午 2:00-5:30
- 地點: 南港國家生技研究園區 C 棟 C201 國際會議廳(台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號 C 棟)
- 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: 中央研究院、南港國家生技研究園區、社團法人臺灣臨床藥學會、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	<u>胡幼圃</u> 講座教授、榮譽教授- 台北醫學大學、國防醫學院、中央研究院 <u>陳惠芳</u> 副署長-衛生福利部食品藥物管理署	
2:10~2:20	藥事論壇講座年度成果報告	<u>胡幼圃</u> 講座教授、榮譽教授- 台北醫學大學、國防醫學院、中央研究院	
<b>場次一</b>			
2:20~2:45	台灣西藥專利連結登記制度 與推動現況	<u>吳正啟</u> 審查員- 衛生福利部食品藥物管理署	<u>潘香櫻</u> 簡任技正- 衛生福利部食品藥物管理署
<b>場次二</b>			
2:45~3:15	美國專利連結與橘皮書	<u>葉嘉新</u> 組長- 財團法人醫藥品查驗中心	<u>徐麗娟</u> 副執行長 - 財團法人醫藥品查驗中心
3:15~3:45	綜合討論 (Panel discussion)	所有講者、主持人和下列與談人: * <u>何善台</u> 講座教授- 台北醫學大學 <u>翁雅欣</u> 法律顧問- 中華民國製藥發展協會 <u>陳鈺雄</u> 所長- 交通大學科技法律研究所 <u>鮑力恒</u> 理事長- 社團法人台灣藥物品質協會 *產業界代表-TBA	<u>鍾柄泓</u> 名譽理事長- 社團法人台灣藥物品質協會  <u>胡幼圃</u> 講座教授、榮譽教授- 台北醫學大學、國防醫學院、 中央研究院
3:45~4:00	Coffee Break		
4:00~4:10	國家生技研究園區介紹	<u>陳榮傑</u> 經理- 國家生技研究園區創服育成中心	<u>胡幼圃</u> 講座教授、榮譽教授- 台北醫學大學、國防醫學院、 中央研究院
4:10~4:30	中研院生醫轉譯研究計畫	<u>陶秘華</u> 執行長- 中央研究院生醫轉譯研究中心	
4:30~4:40	生物技術開發中心介紹	<u>黃千岳</u> 特聘研究員- 財團法人生物技術開發中心	

### 園區參訪 (因場地空間及時間限制, 限額 50 名)

時間(下午)	內容	地點
4:50~5:05	園區廠商拜訪	生技園區 C 棟 5 樓
5:10~5:30	國家實驗動物中心參訪	生技園區 G 棟

\* 邀請中 (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：

於簽到時一併以紙本方式協助確認聯繫方式是否正確，此確認目的僅供防疫使用，於28日後將消除紙本資料。

## 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

## 藥事論壇講座(2:00-4:40)報名連結:

<https://forms.gle/5ie85rT393wUoGd7A> (請詳閱報名須知及交通資訊後再填寫表單，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 **11 月 10 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 **11 月 10 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（若無收到報到序號，請於講座前一工作日來電確認），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。

# 第 93 屆藥事論壇講座交通資訊

地址：台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號

國家生技研究園區分為南、北側大門，未經允許，請勿開車進入園區。

以下附園區附近停車資訊及交通車與公車資訊

## 南港國家生技研究園區位置圖



### 目錄

一、園區附近停車資訊.....	7
園區附近停車場位置.....	7
園區附近路邊停車.....	9
二、交通車與公車資訊.....	10
南港車站地下停車場與公車資訊.....	11

# 一、園區附近停車資訊

## 園區附近停車場位置



### 1. 南港 59 號公園臨時平面停車場(台北市南港區研究院路二段 12 巷 57 弄 2 號)

小型車 22 格 (含身心障礙專用停車位 1 格)

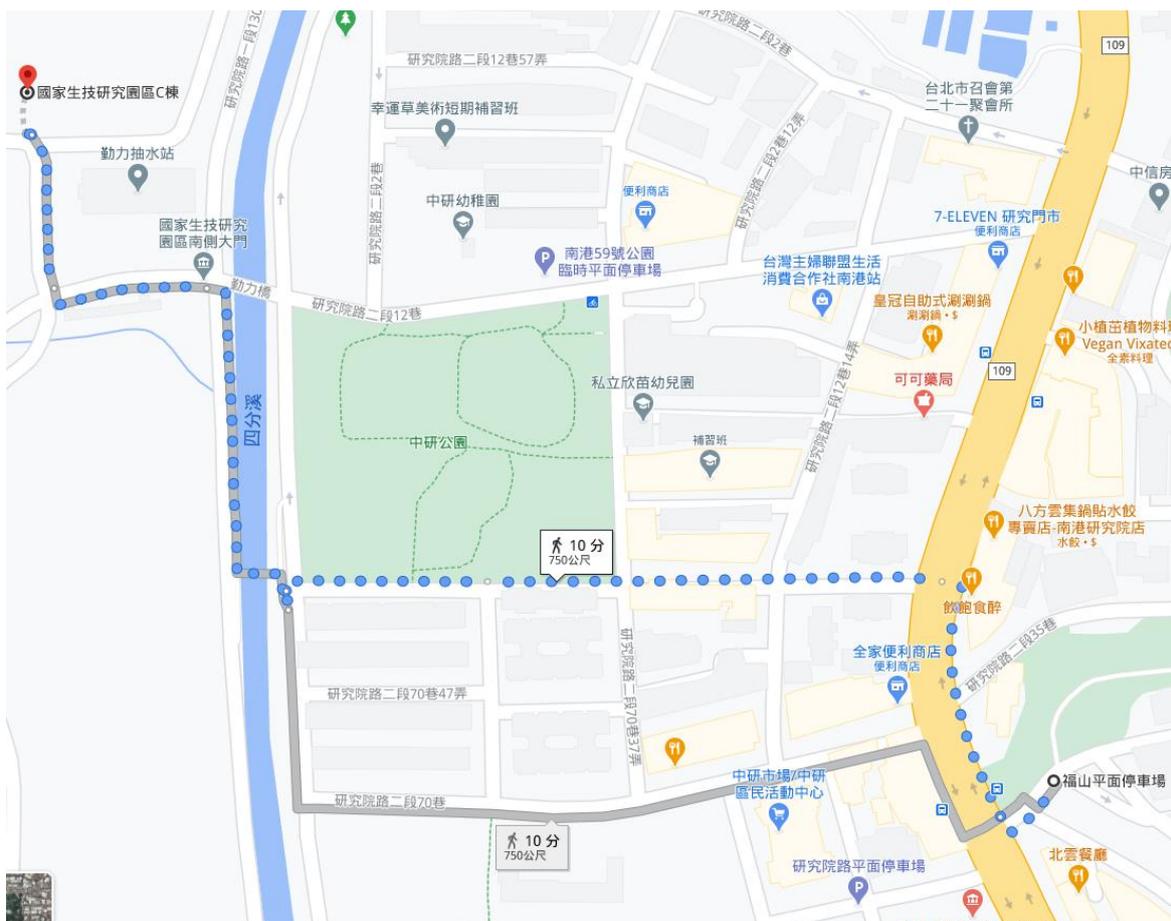
小型車每小時收費新臺幣 20 元

[https://cloud.taipei/web\\_trf\\_pri\\_getContent?CategoryCode=0112&rowId=222](https://cloud.taipei/web_trf_pri_getContent?CategoryCode=0112&rowId=222)

愛台北市政雲服務(即時車位狀況供參考)



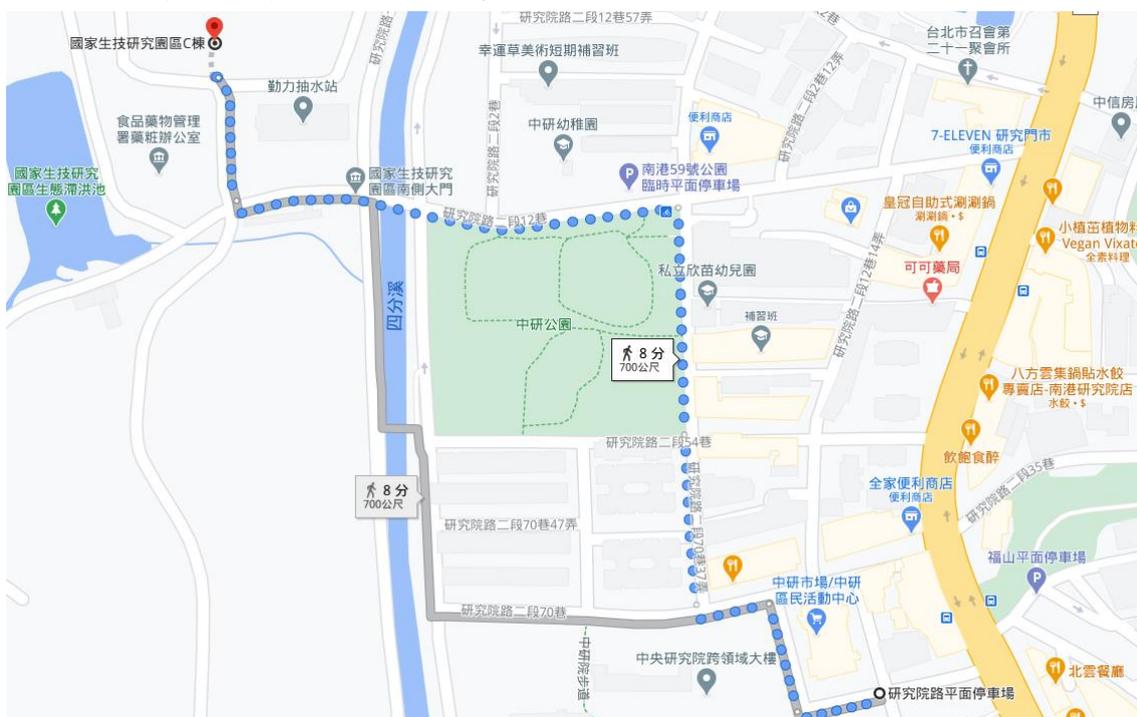
2. **福山平面停車場**：臺北市南港區福山街4號旁  
 小型車48格（含身心障礙專用停車位1格）  
 福山平面停車場：小型車每小時收費新臺幣20元。



3. **研究院路平面停車場**：台北市南港區研究院路二段84巷  
 小型車8格（含身心障礙專用停車位1格）  
 週一至六09時至17時，計時20元/時。

<https://tpis.pma.gov.tw/ParkInfo/pda?areaid=A11>

研究院路平面停車場，車位資訊供參考



## 園區附近路邊停車

研究院路二段 70 巷路邊停車

每次新臺幣 50 元

參考來源：

[https://www.dot.gov.taipei/News\\_Content.aspx?n=5BC98CB1A76B5FDD&sms=78D644F2755ACCAA&s=E13BC3890981F86D](https://www.dot.gov.taipei/News_Content.aspx?n=5BC98CB1A76B5FDD&sms=78D644F2755ACCAA&s=E13BC3890981F86D)



## 二、交通車資訊

本次論壇講座提供交通接駁車，欲搭乘的學員-

1. 已報名者:主辦單位將個別詢問是否搭乘。
2. 尚未報名者:請直接於藥事論壇講座(2:00-4:40) Google 表單內 點選是否搭乘交通車

	上車地	抵達地
<b>去程</b>		
13:20 發車	南港車站	國家生技研究園區 C 棟
<b>回程</b>		
17:00 發車	國家生技研究園區 C 棟	南港車站
17:20 發車		
18:00 發車		

## 南港車站地下停車場與公車資訊

如欲自行搭公車前往，可參考以下資訊：

南港車站地下停車場即時車位現況

[https://cloud.taipei/web\\_trf\\_pri\\_getContent?CategoryId=&rowId=301](https://cloud.taipei/web_trf_pri_getContent?CategoryId=&rowId=301)

火車/高鐵：

1. 至南港站換乘公車

捷運：

1. 至南港站 2 號出口右轉換乘公車
2. 至南港展覽館站 5 號出口對面換乘公車

公車路線：

205、212、212(直)、212(區)、270(含區)、276、306(含區)、620、645(含副)、小12、藍25、679(含區)、小5、小1(至圓拱橋站)

步行進入園區：[如需導航請按此](#)

搭公車至圓拱橋站下車後轉入研究院路二段12巷，直走約400公尺即可見國家生技研究園區南大門。