

藥事論壇講座(第九十七屆) 【實體加視訊課程】

「生物相似藥品國內最新法規研討會暨參訪」

- ◆ 日期/時間：110 年 11 月 12 日 (五) 下午 2 點~5 點
- ◆ 實體授課地點：CLCC 巨寰宇全球人文會展中心-現場限額 80 名
(遠雄 U-Town D 棟，新北市汐止區新台五路一段 93 號 23 樓之 3)
- ◆ 同步視訊(不包含參訪)：Cisco Webex Meetings，建議在網路穩定的地方進行連線

時序入冬，藥事論壇講座也來到了本年度最後一場；經歷了疫情三級警戒至今逐步解封，生活漸漸恢復的同時，大家還是要注意自身的健康管理，一起迎接更好的明年~

生物相似藥是近年來全球醫藥市場中成長最快速的領域；隨著原廠專利陸續到期，專業機構預測，全球生物相似藥市場將以每年 20% 的成長幅度，5 年增長至 400 億美元。台灣也有越來越多廠商看準此商機，投入開發生物相似藥。此次論壇將介紹今年 8 月 27 日公告之生物相似性藥品查驗登記基準，帶大家認識生物相似藥最新穎之法規。

除了介紹最新生物相似性藥品查驗登記基準修訂草案及其發展趨勢之外，此次更要帶大家實地參訪開發生物相似藥品的公司-台灣醣聯；醣聯位於汐止遠雄 U-Town，目前擁有約 800 坪的廠辦，此次參觀將使您更瞭解蛋白藥物從最上游篩選到下游純化檢驗及產線量產的流程，唯空間與時間之因素，此次參訪限額 40 名，歡迎踴躍報名參加。

為感謝各位參與藥事論壇的學員，今年曾幫忙填寫過「國內醫藥生技人才培訓需求調查問卷」且報名此次實體講座的學員，將擁有抽獎機會，抽中者可獲得約當價值\$2,000 元之禮品，歡迎大家踴躍報名。

過去十七年來，藥事論壇講座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，已舉辦了九十六屆，共 16,677 位醫藥界與產、官、學、研之菁英蒞臨參與，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 3,471 人次，達到了實際的溝通及解決問題的效果。

藥事論壇講座(第九十七屆) 【實體加視訊課程】

「生物相似藥品國內最新法規暨參訪」

- 時間: 110 年 11 月 12 日 星期五 下午 2:00-5:00
- 地點: CLCC 巨寰宇全球人文會展中心(遠雄 U-Town D 棟, 新北市汐止區新台五路一段 93 號 23 樓之 3)
- 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、台灣醴聯生技醫藥股份有限公司

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、中央研究院	
2:10~2:30	藥事論壇講座年度成果報告 含問卷抽獎活動		
場次一、生物相似藥品國內最新法規			
2:30~3:00	生物相似性藥品查驗登記基準 修訂草案介紹	TBA- 衛生福利部食品藥物管理署	TBA- 衛生福利部食品藥物管理署
3:00~3:20	生物相似性藥品 vs 生物原廠藥 品-面面觀(暫定)	沈麗娟 院長-台大藥學院	TBA-
3:20~3:35	從臨床醫師角度看生物相似性藥 品(暫定)	姜紹青副主任-和信醫院藥劑部	TBA-
3:35~3:50	綜合討論 (Panel discussion)	所有講者、主持人和下列與談人: 林文貞 教授-台大藥學系 鮑力恒 監事-社團法人台灣藥物品質協會 *楊玫君 總經理-台灣醴聯生技醫藥股份有限公司 *持續新增中	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、 中央研究院
3:50~4:00	Coffee Break		
4:00~4:15	台灣醴聯介紹	楊玫君 總經理- 台灣醴聯生技醫藥股份有限公司	胡幼圃 講座教授、榮譽教授- 台北醫學大學、國防醫學院、 中央研究院

台灣醴聯參訪 (因場地空間及時間限制, 限額 40 名)		
時間(下午)	內容	地點
4:30~5:00	台灣醴聯公司參訪	遠雄 U-Town B 棟 221 新北市汐止區新台五路一段 97 號 8 樓

* 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

報 名 須 知

線上報名系統:

<https://forms.gle/nTsRPtqfaFu5WwnF7> (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. 衛生福利部相關單位、經濟部相關單位、醫藥品查驗中心、藥害救濟基金會、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，請繳交報名費後，再填寫表單，謝謝您的配合。

於 **11 月 9 日(二) 15:00 前**完成報名並上傳匯款證明者，

每人 **1,600**元(優惠折扣以 1,600 元作計算)；

※本次報名截止時間為: 11 月 9 日(二) 15:00，名額有限，歡迎儘速報名參加。

(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，寄至藥事論壇信箱，我們將予以蓋章佐證，恕不提供紙本證明；若有於報名回條上填寫身分證字號者，並線上填寫學習評估單者，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. 聯絡人：鄭小姐 電話：(02)8792-3100 轉 18176 傳真：(02)8792-4859

Email : symposium456@gmail.com

5. 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」，並於講座前一至二個工作日以 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），當天請依您的序號登入視訊會議。

★視訊課程須知將於報到序號信中說明，屆時再請留意★

★煩請代為公告及轉發，名額有限歡迎儘早報名參加★