



學名藥生體相等性試驗 法規研討與實務考量

我國的藥品管理制度施行已與國際法規接軌，國內業者製藥技術和品質也漸與歐美先進國家相當。食品藥物管理署為持續提升國內製藥產業研發與品質管理能力，以達健全藥品穩定生產與供應之目標，特辦理本課程，期能藉由法規研討，為國內業者建構學名藥開發執行生體相等性法規要求之思維。

本次訓練課程，邀請醫藥品查驗中心審查專家，透過講員豐富之學名藥查驗登記審查經驗，講授研發階段執行 BE 或屬於溶離曲線得以取代 BE 之條件；亦邀請醫藥研發與技術委辦服務之專家，傳授準備生體相等性試驗之實務考量，藉此協助國內藥業之法規從業人員，瞭解相對應的法規與備審資料準備考量，俾使產品順利取得查驗登記許可。歡迎對此議題有興趣者，踴躍報名參加。

【活動時間】 113 年 10 月 4 日(五) 13:00-17:00

【活動地點】 集思台大會議中心 柏拉圖廳
(台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)

【費用】 免費(每家公司限額 2 名)

【參加對象】 藥品開發或法規從業人員(優先)與對本議題有興趣者

— 議程 —

Schedule	Topic	Speakers
12:30-13:00	報到	
13:00-13:20	課程說明	
13:20-14:40	學名藥生體相等性之法規與策略考量	李逸琦 資深審查員 醫藥品查驗中心
14:40-15:00	休息	
15:00-16:20	生體相等性試驗實務考量	陳佳壕 副總經理 世成生物科技(股)公司
16:20-16:30	課程評估	
16:30-17:00	綜合討論	全體講師

本課程提供藥事人員繼續教育積分

《執行單位保留部份議程主題變更之權利》



學名藥生體相等性試驗 法規研討與實務考量

【講師介紹】(依演講順序排列)

- **李逸琦** 財團法人醫藥品查驗中心 藥劑科技組藥動小組 資深審查員
 經歷：財團法人醫藥品查驗中心 諮詢輔導中心 專案經理
 財團法人醫藥品查驗中心 專案組 專案經理
 佳生科技顧問股份有限公司 藥動研究部 專員
- **陳佳壕** 世成生物科技股份有限公司 副總經理
 經歷：世成生物科技股份有限公司 藥物動力學研究部門 處長

報名資訊

一律採線上報名 (請連結至下方線上報名系統)

<http://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>

請於 113/9/23 12:00 前完成報名，額滿為止

聯絡電話：02-6625-1166 分機 5206 黃小姐

注意事項：

- 1、如有相關議題詢問，請於 113/9/16 前填寫提問單 (<https://forms.gle/SHzi8rDtYqy3BWkD9>)，會前蒐集之問題將優先回覆(針對提問問題，講師及本中心保有回覆與否之權利)。
- 2、為維護您的健康，建議您準備並配戴口罩參與課程。

【交通資訊】



捷運

捷運新店線 公館站2號出口：
2號出口左轉 (步行2分鐘)



公車

捷運公館站一 (羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館 (羅斯福路基隆路口)：671

公館 (基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口 (往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503



開車

公館水源市場對面羅斯福路上·近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。