

第 110 屆藥事論壇講座

## BA/BE 最新法規與執行現況

暨

## 企業參訪

113 年 8 月 7 日 (三) 下午 13:00-19:00

CLCC 巨震宇全球人文會展中心 D 棟 17 樓教室 (實體/視訊同步)

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、國立清華大學藥品與醫材法規科學專班

### 場次一、藥品生體可用率、生體相等性試驗(BA/BE)最新法規與執行現況

BA/BE 試驗不論原開發廠或學名藥廠的藥品，在臨床的療效與安全上，扮演著不可或缺的重要角色，也是維繫藥品生命週期管理的一項重要工具，本次將由藥事論壇常任主席 胡幼圃 講座教授 主講 國內、外藥品生體可用率、生體相等性試驗(BA/BE)制度演進，藉由回顧國、內外制度，分享進步的關鍵；再由食藥署 趙婉妤 技正 主講 藥品生體可用率、生體相等性試驗(BA/BE)最新管理規範，說明 BA/BE 法規更新情形，對函詢案例及常見送件問題提供建議。

中華民國 112 年 4 月衛福部發布修正「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則」，對學名藥查驗登記的要求有很大改變，本次將由醫藥品查驗中心 張雅雯 小組長，主講 藥品生體可用率、生體相等性試驗(BA/BE)於學名藥查驗登記申請案執行現況，說明新法修訂後 BA/BE 的執行現況，供本國及進口藥業參考執行。

### 場次二、企業參訪

本次大會特別安排視訊，參訪擁有多項研發技術與專利、致力於加速藥品在美上市及新藥研發的友霖生技醫藥股份有限公司-雲林藥廠。

友霖生技雲林藥廠於2010年新建完工，為台灣最早依照 PIC/S GMP、歐盟 GMP 及美國食品藥物管理局 (FDA) 21CFR 國際標準所興建的藥廠，2011年7月即通過台灣衛生署TFDA之PIC/S GMP稽查，2012年4月獲得日本厚生勞動省頒發的「醫藥品外國製造業者認定證」，2013年4月通過美國FDA cGMP稽查，膠囊與錠劑年產量共達10億顆以上，也感謝友霖樂於分享寶貴的經驗，正符合我國大力推動的CDMO工作。

藥事論壇講座自民國 93 年開辦已 20 年，至今，已連續辦理 110 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 19,379 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 4,075 人次參與貢獻，頗具實際溝通、解決問題及提出願景之效果，歡迎大家加入。

「BA/BE 最新法規與執行現況暨企業參訪」

會議時間：113 年 8 月 7 日 (三) 13:00-19:00

會議地點：CLCC 巨寰宇全球人文會展中心 D 棟 17 樓教室(新北市汐止區新台五路一段 93 號 17 樓)

實體/視訊同步

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、國立清華大學藥品與醫材法規科學專班

時間	主題	主講人	主持人
13:00-13:30	報到		
10 mins	歡迎致辭	<u>胡幼圃 榮譽/講座教授</u> 臺北醫學大學/國防醫學院/中央研究院	
場次一、藥品生體可用率、生體相等性試驗(BA/BE)最新法規與執行現況			
50 mins (13:40-14:30)	國內、外藥品生體可用率、 生體相等性試驗(BA/BE)制度 演進	<u>胡幼圃 榮譽/講座教授</u> 臺北醫學大學/國防醫學院 /中央研究院	<u>林文貞 教授</u> 國立臺灣大學藥學系
50 mins (14:30-15:20)	藥品生體可用率、生體相等 性試驗(BA/BE)最新管理規範	<u>趙婉妤 技正</u> 衛生福利部食品藥物管理署 藥品組	<u>張婷雅 科長</u> 衛生福利部食品藥物管理署 藥品組
50 mins (15:20-16:10)	藥品生體可用率、生體相等 性試驗(BA/BE)於學名藥查驗 登記申請案執行現況	<u>張雅雯 小組長</u> 財團法人醫藥品查驗中心 藥劑科技組	<u>葉嘉新 組長</u> 財團法人醫藥品查驗中心 藥劑科技組
35 mins (16:10-16:45)	高階綜合討論/Q & A ● <u>所有講者及：</u> ● <u>張婷雅 科長</u> 衛生福利部食品藥物管理署藥品組 ● <u>葉嘉新 組長</u> 財團法人醫藥品查驗中心藥劑科技組 ● <u>林文貞 教授</u> 國立臺灣大學藥學系 ● <u>鮑力恒 前理事長/教授</u> 社團法人台灣藥物品質協會 /長庚科技大學	<u>胡幼圃 榮譽/講座教授</u> 臺北醫學大學/國防醫學院 /中央研究院	
10 mins	Coffee Break		
場次二、企業參訪			
125 mins (16:55-19:00)	視訊連線企業參訪- 友霖生技醫藥股份有限公司(雲林廠)	<u>胡幼圃 榮譽/講座教授</u> 臺北醫學大學/國防醫學院 /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/RBkcQPUebsQjXCth9>

## ■ 報名辦法：(視訊亦同)

◎113年7月30日(二)前完成報名並回傳匯款證明者，優惠價 \$1,600/人；

113年7月31日(三)起報名費 \$2000/人

### ◎免費對象：(需為現職)

- 衛福部及經濟部相關單位、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、公私立醫院診所
- 在職(學)醫、藥相關科系教師、生
- 政府補助成立之財團法人單位(含辦理單位) 理(董)監事
- 社團法人台灣藥物品質協會(TPQRI) 理監事
- 中華生命科技法律學會 理監事

◎6折優惠對象：具備以下身分，於113年7月30日(二)前報名並回傳匯款及身分證明者 \$960/人，113年7月31日(三)起報名為 \$1,200/人

- 政府補助成立之財團法人單位 會員
- 社團法人台灣藥物品質協會(TPQRI) 會員
- 中華生命科技法律學會 會員

◎5折優惠對象：具備以下身分，於113年7月30日(二)前報名並回傳匯款及身分證明者 \$800/人，113年7月31日(三)起報名為 \$1,000/人

- 社團法人臺灣臨床藥學會 會員
- 台灣醫療繼續教育推廣學會 會員

## ■ 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：

- 線上填表送出報名資訊後，因審核身分需要，需回傳匯款證明及免費/優惠身份證明(如名片、會員證、職員證、聘書、可查詢到您在職中的公開網頁等，或以可判斷在職單位的公務信箱回信作為證明)，方完成報名手續，請傳至：symposium456@gmail.com
- 需研習證明者，務必完成課前簽到，課後簽退，並於會後七個工作天內來信提出申請，本會將於申請後 14 個工作天內寄出研習證明書電子檔，逾期恕不補發。
- 需藥師/藥劑生、西醫師、護理師/士繼續教育積分者，請於報名表單中填寫身分證字號，並勾選欲申請之積分種類；依據審查規定，必須於課前簽到，課後簽退，並在課後完成學習評估單(繳交紙本或線上填寫皆可)，本會將為全程出席並完成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。現場出席者可於會議當天領取發票，視訊參加者之發票將於會後兩週內以掛號信寄出。
- 完成報名及繳費後，本會將依報名順序編排報到序號，並於講座前二至七日以 Email 方式通知會議完整資訊。若會前沒有收到通知，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。
- 會議當日請依報到序號，現場(或視訊會議室)以「全名」簽到。
- 本活動恕不開放補課。
- 如有任何問題，請來信或來電洽詢：  
symposium456@gmail.com / 02-8792-3100 #18176 (潘小姐)

**※ 煩請代為公告及轉發，現場座位有限，請儘早踴躍報名 ※**