

「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	