

105 年度 TFDA 「BA/BE 試驗相關訓練課程計畫」 「生體可用率與生體相等性試驗研習營系列課程 (二)」招生簡章

我國藥品生體相等性試驗規範始於 76 年公告之「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」，其於 98 年時修正為「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」，後亦陸續於 101 年、104 年比照國際最新規範進行修訂，為提昇我國從事藥品生體相等性試驗之醫藥產業相關人員及操作檢體分析研究人員對我國及國際間生體相等性試驗相關管理規範及技術性指引等有清楚認知，熟知相關檢體分析方法等技術性操作與數據管理，擬辦理「臨床試驗教育訓練課程」藉以強化臨床試驗相關人員的專業知識等各項能力及提升我國臨床試驗研究水準。

一、主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

二、執行單位：中華民國製藥發展協會

三、日期及地點：

課程	日期	地點
研習營系列 課程 (二)	7 月 27 日 (星期三)	中興大學農業暨自然資源學院國際會議廳 (台中市南區興大路 145 號)

四、課程人數限制

因場地限制，**每公司(廠)以報名 3 人為限**，依報名先後次序至額滿截止報名；恕不接受現場報名；本會將保留調整學員參加場次之權利。

五、課後測驗與認證：

1. 每場次課程均進行前後測，課後測驗成績達 70 分以上者，本會將核發受訓結業證書。
2. 本課程將申請藥事人員繼續教育學分及公務人員學習時數認證。

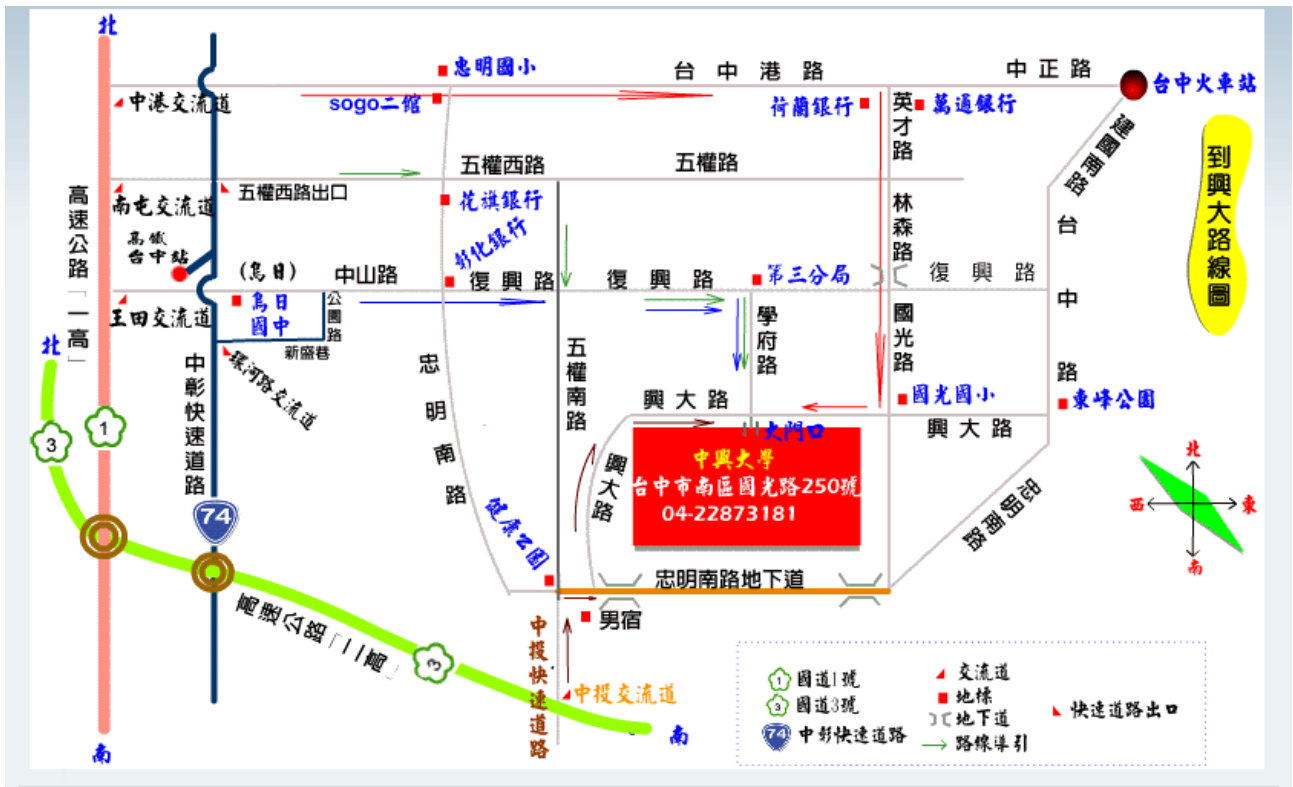
生體可用率與生體相等性試驗研習營系列課程（二）

- 課程目標：提供國際間現行生體可用率與生體相等性試驗法規與執行方式的介紹，作為後續討論的基礎。
- 課程日期：105年7月27日（三）
- 議程：

時間	議題	講師
09:00—09:20	報到並領取講義資料	
09:20—09:40	課前測驗	
09:40—10:30	學名藥國際市場現況分析	DCB 產業小組 許毓真資深產業分析師
10:30—10:50	休息	
10:50—11:40	從法規機關觀點看各國法規機關查核比較及案例分享	食品藥物管理署 洪文怡審查員
11:40—12:20	從業界觀點看各國執行生體可用率與生體相等性試驗之差異 • US FDA	鈦翔生物科技有限公司 江庭誼董事長
12:20—13:30	午餐	
13:30—14:10	從業界觀點看各國執行生體可用率與生體相等性試驗之差異 • EMA	鈦翔生物科技有限公司 林愷薇總經理
14:10—14:50	從業界觀點看各國執行生體可用率與生體相等性試驗之差異 • Japan	佳生科技顧問(股)公司 朱思遠研究員
14:50—15:10	休息	
15:10—15:50	從業界觀點看各國執行生體可用率與生體相等性試驗之差異 • ASEAN	佳生科技顧問(股)公司 陳深微研究員
15:50—16:30	從業界觀點看各國執行生體可用率與生體相等性試驗之差異 • China	佳生科技顧問(股)公司 曾宣凱經理
16:30—16:50	課後測驗	

※若因不可預測之突發因素，主辦單位得保留研討會議程及講師之變更權利

中興大學交通資訊



中興大學周邊公車客運資訊：請逕行連結

<http://www.nchu.edu.tw/tem/load-outsideofnchu.pdf>

中興大學校園配置圖



國光路



總務處編製 (2016/05/10)