

102 年度藥品臨床試驗訓練課程

生物相似性藥品發展與法規研習班



指導單位：行政院衛生署食品藥物管理局

主辦單位：財團法人台灣醫界聯盟基金會

合辦單位：和信治癌中心醫院

時間：102 年 06 月 08 日(星期六)

地點：和信治癌中心醫院三樓第一會議室

(台北市北投區立德路 125 號)

102 年度藥品臨床試驗訓練課程

生物相似性藥品發展與法規研習班

時間：102 年 06 月 08 日(星期六)

地點：台北和信治癌中心醫院三樓第一會議室(台北市北投區立德路 125 號)

議程：

時間	主題	講員
09:00~09:20	報到	
主持人：高國彰顧問 和信治癌中心醫院		
09:20~10:10	國際生物相似性藥品法規簡介	林意筑 副研究員 衛生署食品藥物管理局
10:10~11:00	不劣性與相等性試驗之統計考量	王玫 資深審查員 財團法人醫藥品查驗中心
11:00~11:20	課間休息	
11:20~12:10	生物相似性藥品在臨床之審查考量與經驗	吳彥慧 小組長 財團法人醫藥品查驗中心
12:10~13:30	中午休息	
13:30~14:20	生物相似性藥品在藥動之審查考量與經驗	張祐鑫 審查員 財團法人醫藥品查驗中心
14:20~15:10	生物相似性藥品之品質審查考量與經驗	李元鳳 資深審查員 財團法人醫藥品查驗中心
15:10~15:30	課間休息	
15:30~16:20	台灣生物相似藥產業的機會與挑戰	林淑菁 副總經理 聯亞生技開發股份有限公司
16:20~16:50	考評作業	
16:50~17:00	賦歸	

指導單位：行政院衛生署食品藥物管理局

主辦單位：財團法人台灣醫界聯盟基金會