

社團法人台灣藥物品質協會 函

聯絡地址：11490 台北市民權東路六段 161 號 9 樓 9330 室
聯絡人：蔡小姐
電話：(02) 8792-8550 傳真：(02) 8792-8549
電子郵件信箱：yanitsai@mail.tpqi.org.tw
網址：<http://www.tpqi.org.tw/>

受文者：如正副本行文者

發文日期：中華民國 104 年 12 月 21 日
發文字號：台藥品字第 1040157 號
速別：普通
密等及解密條件：無
附件：會議簡章

主旨：本會將舉辦「輔導業者執行非監視藥品生體相等性試驗說明會」，敬請派員蒞臨指導並協助轉屬周知。

說明：本會訂於 105 年 01 月 06 日 14:00-16:00，假集思北科大會議中心 感恩廳舉辦「輔導業者執行非監視藥品生體相等性試驗說明會」，詳情請見附件。

正本：國內各藥廠、藥商、CRO 公司、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣臨床藥學會

副本：食品藥物管理署藥品組

理事長 **鮑力恆**



社團 台灣藥物品質協會
法人 Taiwan Product Quality Research Institute

輔導業者執行非監視藥品生體相等性試驗說明會

我國自民國72年實施新藥安全監視制度開始，所有申請新藥查驗登記之藥品，均要求需同時檢附臨床試驗資料。是以，在此制度實施之後，列屬新成分新藥之藥品其學名藥之查驗登記，需檢送生體相等性試驗，或生體可用率合併臨床試驗資料；而在新藥安全監視制度實施前已取得藥證之品項，即為「非監視新藥成分」藥品。非監視新藥成分藥品雖於不適用查驗登記需檢附生體相等性試驗資料之規定，基於風險管理考量，食品藥物管理署已陸續針對該類藥品中治療濃度狹窄品項(Narrow Therapeutic Drugs)或可能有生體相等性疑慮之成分品項，公告要求應回溯性執行生體相等性試驗，以更實質加強此類非監視新藥成分藥品之上市後變更管理，提升我國學名藥品質。

為鼓勵持有含非監視新藥成分藥品之廠商執行生體相等性試驗，強化此類藥品與原廠藥品療效相等性之連結，特舉辦本次說明會，會中邀請主管機關說明應執行生體相等性試驗之非監視藥品品項，並由藥動專家介紹擬提供之試驗執行諮詢窗口與輔導方案，以建立CRO公司與非監視成分藥品許可證持有廠商之合作溝通平台，期望透過本次會議，使業界對回溯性執行生體相等性試驗之相關政策與目標有進一步瞭解，使該類藥品療效安全資料更臻完善，歡迎業界先進踴躍報名參加！

參加對象：國內各藥廠、藥商及生體相等性試驗之受託研究機構(CRO)。

報名費用：全程免費。

名 額：150 人。

報名期間：即日起至 12/30(三)止，請上本會網站 <http://www.tpqri.org.tw/ActivityList.jsp> 報名。

備 註：1.本會將於報名截止後公布「報到編號」於官網，會議當天請依您的編號辦理報到。

2.本活動提供藥事人員繼續教育學分 1.8 點。

3.本活動蒐集與使用之個資如活動報名欄所列，目的在於進行本活動期間之報名、

會議安排及成果分析。您可依個人資料保護法第三條規定，就您的個人資料行使：請求查詢或閱覽、請求製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個資等權利。若您因行使上述權利而導致對您的權益產生減損時，本會將不負相關賠償責任。

議程表			
日期	時間	會議內容	主持人/講師
2016/01/06 (三)	13:30-14:00	報到	
	14:00-14:10	長官致詞/主席致詞	食品藥物管理署藥品組 社團法人台灣藥物品質協會
	14:10-14:30	執行生體相等性試驗之相關法規說明	食品藥物管理署藥品組
	14:30-14:50	中場休息	
	14:50-15:20	非監視成分藥品執行生體相等性試驗諮詢窗口與輔導方案說明	社團法人台灣藥物品質協會 鮑力恒 理事長
	15:20-16:00	Q & A	
地點	<p>集思北科大會議中心 感恩廳 (台北市忠孝東路三段 193 巷旁 億光大樓 2 樓)</p>		

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)
 執行單位：社團法人台灣藥物品質協會(Taiwan Product Quality Research Institute, TPQRI)
 聯絡人：蔡小姐 電話：(02)8792-8550 E-mail: yanitsai@mail.tpqri.org.tw