

# 原料藥文件查驗登記審查法規科學研討會

為因應醫藥科技發展，符合國際法規與國際接軌，及促進國內生技產業發展，提升我國對於原料藥及藥品之品質管理，衛生福利部持續修訂「藥品查驗登記審查準則」及陸續公告自用原料藥相關管理措施。

為協助業者瞭解我國原料藥管理制度現況，說明DMF查驗登記與CMC應備文件資料、審查重點、加速程序及常見缺失、未來實施時程與方針等內容說明，期望透過本次研討會使國內業界對所實施政策內容與精神有更進一步認識及瞭解，保障國人用藥安全。

- ❖ 日期：104年05月15日(五)
- ❖ 時間：08:30~12:00
- ❖ 地點：國立台灣大學公共衛生學院101講堂(台北市中正區徐州路17號)
- ❖ 費用：非會員廠商2,500元/人，會員廠商2,000元/人
- ❖ 早鳥優惠：104年4月30日(四)前完成報名(填表&匯款)享9折優惠
- ❖ 團報優惠：同公司2人同行可享85折優惠，3人同行可享8折優惠  
(早鳥優惠與團報優惠二擇一不重複使用，另團報優惠需同時報名)
- ❖ 報名方式：採線上填表報名，填寫資料及完成匯款後(匯款單據請Mail或Fax至協會)，來電協會確認即完成報名手續，另課程三天前將會E-mail通知報名成功之學員，故報名時請務必確實填寫E-mail

線上報名連結 <http://ppt.cc/2RgQ> 匯款完成回報 <http://ppt.cc/a7DF>

## 【匯款資訊】

- + 收款銀行：華南銀行長安分行(銀行代碼：008)
- + 戶名：社團法人中華民國學名藥協會
- + 帳號：145-10-023066-7

## 【注意事項】

- + 活動前一週內(5/8後)取消報名者，將扣除1/3行政費用後退回報名費
- + 本課程將申請藥事人員繼續教育學分，欲申請學分之學員請務必填寫報名資料中「身分證字號」。
- + 報名研討會之學員視同承認本注意事項之效力，如遇額滿或其它未盡事宜，主辦單位保留調整、終止、變更活動內容細節之權利，若有變動將於網站公告之。

主辦單位：社團法人中華民國學名藥協會  
聯絡電話：02-25314389 傳真：(02)2537-1389  
E-mail：contact@tgsa.org.tw  
如有任何問題，歡迎來電協會洽詢

# 原料藥文件查驗登記審查法規科學研討會

## 議程

日期：104 年 05 月 15 日(五) 08:30~12:00

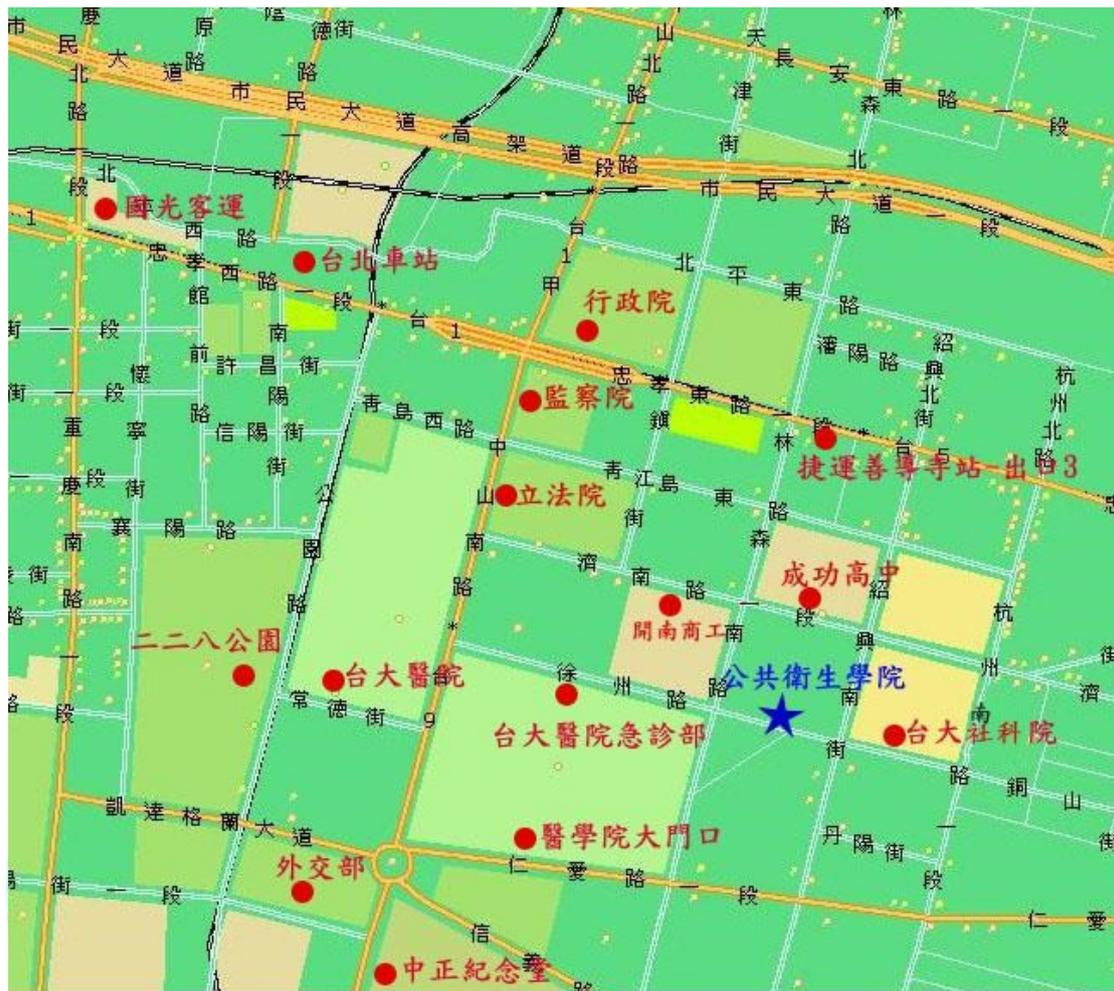
地點：國立臺灣大學公共衛生學院 101 講堂

(台北市中正區徐州路 17 號)

議 程		
時 間	主 題	主持人/主講者
08:30~09:00	報 到	
09:00~09:10	主持人及長官致詞	國立陽明大學 衛生福立研究所 黃文鴻 教授
09:10~10:10	學名藥與原料藥管理制度 實施方針與規劃	衛生福利部 食品藥物管理署 藥品組 連恆榮科長
10:10~10:30	休息時間	
10:30~11:00	原料藥主檔案(DMF)與 化學製造管制(CMC)文件 審查要點與常見缺失(一)	財團法人醫藥品查驗中心
11:00~11:30	原料藥主檔案(DMF)與 化學製造管制(CMC)文件 審查要點與常見缺失(二)	財團法人醫藥品查驗中心
11:30~12:00	問題與討論	

\*\*本次課程授予藥事人員繼續教育學分\*\*

# 國立台灣大學公共衛生學院



## 1. 搭乘捷運：

- 台大醫院站 2 號出口→沿常德街直行到中山南路口左轉→第 1 個路口右轉徐州路→沿徐州路直行過林森南路口後左手邊即可抵達。(約 10 分鐘)
- 善導寺站 2 號或 3 號出口→沿林森南路直行到徐州路左轉即可抵達。(約 8 分鐘)

## 2. 搭乘公車：

- 成功中學站：0 南,15,22,36,37,208 正,253 右,265 三重,265 大南,294 正
- 仁愛林森路口站：214 正,249 左,249 右,261,263,270,621,630
- 開南高工站：0 南,15,22,36,37,253,295,615