

社團法人台灣藥物品質協會 函

聯絡地址：114 台北市內湖區民權東路六段 161 號 9 樓 9330 室
聯絡人：吳美萱 小姐 (02)8792-8550
傳真：(02) 8792-8549
電子郵件信箱：Course@mail.tpqri.org.tw
網址：<http://www.tpqri.org.tw/>

受文者：如正本行文者

發文日期：中華民國 106 年 6 月 7 日

發文字號：台藥品字第 1060049 號

速別：普通

密等及解密條件：無

附件：簡章、議程、報名辦法、地圖

主旨：本協會於 106 年 6 月 28 日舉辦 2017「原料藥品質管理制度精進之研究與推動-溝通協商會議」，敬請轉知相關人員報名參加(詳見附件)。

正本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組、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、中華民國製藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人無菌製劑協會、財團法人醫藥品查驗中心

理事長鮑力恆

2017 「原料藥品質管理制度精進之研究與推動-公協會論壇」

簡章

有關自 106 年 7 月 1 日起藥品查驗登記審查準則將針對新查驗登記案及製劑使用之原料藥來源變更要求審查原料藥技術性資料之議題，此溝通協商會議將加以討論，會中並加以宣導及說明「申請自用及試製原料案件線上系統」。

敬請把握機會報名參加！

時間		地點	
6/28(三)下午		集思台大會議中心 蘇格拉底廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)	
議程			
時間	內容		講者/主持人
13:30-14:00	報到		
14:00-14:10	長官致詞 主席致詞		衛生福利部食品藥物管理署 社團法人台灣藥物品質協會
14:10-14:30	申請自用及試製原料案件線上系統說明		衛生福利部食品藥物管理署
14:30-15:10	藥品查驗登記審查準則第 49 條之 1 附件十二-原料藥技術性資料主、次要變更判定原則表列說明(草案)		衛生福利部食品藥物管理署 社團法人台灣藥物品質協會
15:10-15:30	中場休息		
15:30-16:00	新修訂「藥品查驗登記審查準則(草案)」內容說明(原料藥管理)		衛生福利部食品藥物管理署 社團法人台灣藥物品質協會
16:00-16:30	交流與討論		衛生福利部食品藥物管理署 社團法人台灣藥物品質協會

2017「原料藥品質管理制度精進之研究與推動-溝通協商會議」

報名辦法

※ 本說明會一律採線上報名，請於本協會網站 <http://www.tpqri.org.tw> 報名。

參加對象：國內原料藥廠、製劑廠、代理商及公協會相關人員。

報名費用：全程免費。（為維持課程品質，本課程**不接受現場報名**）

名 額：每公協會以 3 人為限，每廠/分廠/分公司以 1 人為限，額滿為止

報名期間：即日起至 **106/6/22(四) 下午 6 時** 止，請上本協會網站 <http://www.tpqri.org.tw> 報名。

聯絡人：吳美萱 小姐 電話：(02)8792-8550 傳真：(02)8792-8549

E-mail: course@mail.tpqri.org.tw

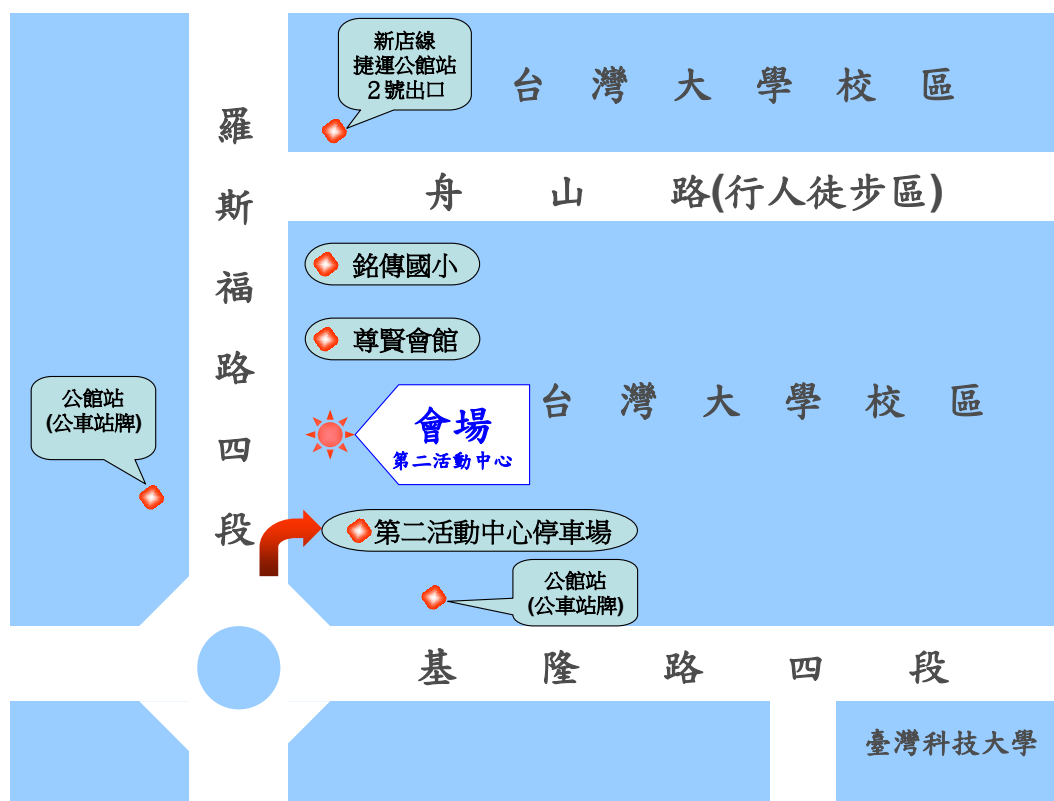
注意事項

1. 報名時公司名稱請填寫**完整**，例：台灣藥物品質製藥股份有限公司台北成功廠，以利作業，謝謝。
2. 本課程逾期不受理，**不接受現場報名**，名額有限，請儘早報名！
3. 為響應環保愛地球政策，請參加學員**自備環保杯**；以及本課程**不提供紙本證書**，若需上課證明，請攜帶貴單位之上課證明書，於課程結束後找協會人員蓋上課證明章，謝謝。
4. 當您送出報名表後，本協會將在審查資格符合後，依報名順序編排「**報到序號**」，並於**課程開課前 3 天公佈於本協會網站上**，請自行上網查詢是否取得「**報到序號**」，課程當天請依照您的「**報到序號**」辦理報到。
5. 報名會議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。
6. 本活動蒐集與使用之個資如報名表所列，目的在於進行本活動期間之報名、課程安排及成果分析。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。

交通路線圖

集思台大會議中心 蘇格拉底廳

(台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)



【捷運】

捷運新店線 公館站 2 號出口：2 號出口左轉 (步行 2 分鐘)

【公車】

捷運公館站一 (羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0 南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕 12、綠 11、綠 13、藍 28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606 區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍 28

公館 (羅斯福路基隆路口)：671

公館 (基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

【自行開車】

國道一號：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。