



東南亞國協查驗登記法規解析

新興市場東南亞國協 (ASEAN, 簡稱東協) 已是全球第七大、亞洲第三大經濟體, 自 1992 年起為落實東協經濟自由區的概念, 陸續研議、制定適用於東協區域內藥品查驗登記規範 ACTR (ASEAN Common Technical Requirement) 及 ACTD (ASEAN Common Technical Dossier) 等, 預計 2025 年全面落實。然而基於各國對本土醫藥產業之保護主義, 許多限制性條件在在影響國內藥品輸出至東南亞地區。

為配合政府推動新南向政策, 並協助國產業者能更積極投入拓展外銷市場, 食品藥物管理署 (TFDA) 特委由藥技中心邀請具實務之業者進行產業經驗分享, 希望透過深入的比較分析, 以利國內廠商更了解東協各國查驗登記法規, 促使國產藥品外銷東南亞之動能蓬勃發展。課程內容精采可期, 敬請把握機會踴躍報名!

時間: 106 年 11 月 15 日 (星期三) 13:20-17:00

地點: 集思北科大會議中心 艾爾法廳 (301 會議室)
(台北科技大學億光大樓 3 樓 / 台北市忠孝東路三段 193 巷旁)

【講師介紹】(依演講順序排列)

- **邱君慧** 冠臺實業股份有限公司 法規註冊部經理
經歷 冠臺實業股份有限公司 產品開發部經理 / 法規註冊部專員 / 國外業務代表
- **曾瑞珠** 友霖生技醫藥股份有限公司 資深藥事法規經理
經歷 友華生技醫藥股份有限公司
國泰醫院藥師及內湖分院 藥局組長

— 議 程 —

時間	課程內容	講師
13:00-13:20	報到	
13:20-14:50	東協查驗登記法規介紹 <ul style="list-style-type: none"> ● 東協藥品市場及法規協和現況 ● 各國查驗登記法規概況及差異分析 	邱君慧 經理
14:50-15:10	中場休息	
15:10-16:40	東協查驗登記資料準備之分享 <ul style="list-style-type: none"> ● 如何準備 ACTD 文件資料 ● 常見問題解析及建議 	曾瑞珠 經理
16:40-17:00	綜合討論	全體講師

** 藥事人員繼續教育積分申請中 **

《主辦單位保留部份議程主題變更之權利》





東南亞國協查驗登記法規解析

【參加對象】藥事法規從業人員及對本議題有興趣者

【費用】免費

報名資訊

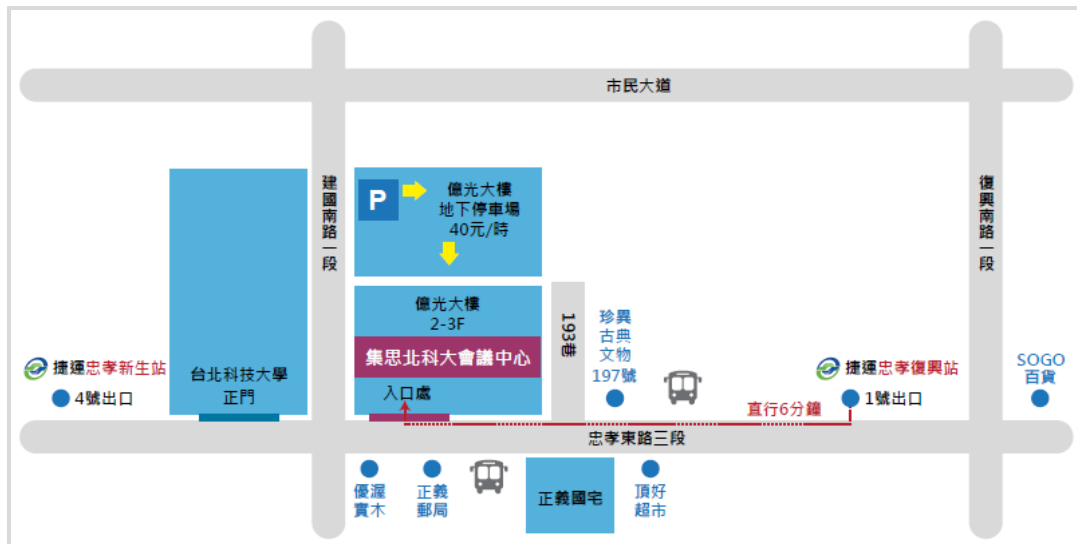
一律採線上報名 (請連結至下方線上報名系統)

<http://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>

請於 11/14 12:00 前完成報名，名額有限，額滿為止(同一公司限額 2 名)

聯絡電話:02-6625-1166 分機 5119 蔡小姐 e-mail:annie0717@pitdc.org.tw

《交通資訊》



捷運

忠孝復興捷運站1號出口：
直走約6分鐘抵達



公車

正義郵局站 (走路約2分鐘)：
1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線



開車

建國南北快速道路
由北往南：建國南路1段與忠孝東路3段口下匝道後左轉
由南往北：辛亥路與建國南路口下匝道直行



停車資訊

1.億光地下停車場：
每小時40元/半天收180元 (電梯直達會議中心)-建國南路一段(往建國北方向)，過忠孝東路三段即可於右手側看見停車場入口
2.仁愛地下停車場：
每小時40元/平日：全天收200元、假日：全天收300元
(走路約5分鐘可抵達會議中心)-建國南路一段222號