

美國 FDA 法規新知專題演講

藥品管理日趨嚴謹，相關法規不斷更新，數據完整性為歐美國家 GMP 查核重點之一。目前國內大多著重於實驗室的數據完整性，但是國際間已逐漸擴大範圍涵蓋至全廠。本次特別邀請 Lachman 公司 Ms. Linda 來台說明美國 FDA 最新法規的變動，並分享除了品管分析實驗室以外，廠內其他數據完整性的執行做法與要求。藥技中心與 Lachman 有良好的合作關係，每年皆針對不同議題規劃轉題演講，期透過分享交流，提供您最新的趨勢與新知。機會難得，歡迎大家共襄盛舉！

講 師：Ms. Linda Evans O'Connor 現職為 VP, Chief of Staff, Lachman Consultants，曾擔任 Ivax 與 Teva 品管部門主管。她在製藥產業具有豐富的經驗，尤擅長於跨部門協調及與主管機關的策略性溝通。Lachman Consultants 為美國知名顧問公司，成立於 1978 年，可提供全方位服務，對於相關 GMP 非常熟悉。

參加對象：有意外銷美國藥品市場之國內製藥業者，或對此議題有興趣者

時 間：中華民國 108 年 1 月 24 日(星期四) AM 09:30-12:00

地 點：台大集思會議中心 米開朗基羅廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)

費 用：免費，每家公司限 1 名；

藥技中心藥品外銷美歐策略聯盟會員不限名額，其他策略聯盟會員 2 名。

報名方式：線上報名，額滿為止。恕不接受現場報名。

報名連結：<https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>

聯絡電話：02-6625-1166 分機 5115 莊小姐

~ 議 程 ~

*以英文演講

時間	課程內容	講師
09:00-09:30	報到	
09:30-11:30	<ul style="list-style-type: none"> ◆ General FDA Update ◆ Data Integrity Beyond the Laboratory 	Linda Evans O'Connor VP, Chief of Staff
11:30-12:00	Q&A	

(主辦單位保留部份議程主題變更的權利)

主辦單位：經濟部工業局

執行單位：財團法人醫藥工業技術發展中心