



東協學名藥查驗登記教育訓練 (II)

~ 進階課程—ACTR ~

東南亞國協 (ASEAN · 簡稱東協) 自 1992 年起為落實經濟自由區概念 · 由製藥產品工作小組 (Product Working Group on Pharmaceutical, PPWG) 陸續研議 · 制定適用於東協區域內之藥品查驗登記規範 · 包含東協通用技術要求 (ASEAN Common Technical Requirement, ACTR) 及東協通用技術文件 (ASEAN Common Technical Dossier, ACTD) · 以統一區域內藥品品質、功效、安全和管理數據的一致性。

配合政府產業核心施政方向 · 食品藥物管理署 (TFDA) 特委由藥技中心辦理東協學名藥查驗登記系列課程 · 接續今年 5 月 9 日舉辦之東協通用技術文件 (ACTD) 的初階課程 · 再延請具申請東協藥品查驗登記實戰經驗豐富之專家 · 於本次進階課程深入說明 ACTR 之 5 大章節 · 包括產品上市後變更申請、製程確效、生體可用率與生體相等性試驗、安定性試驗及分析方法確效等指引 · 以協助廠商送件資料準備符合東協國規定、快速取得藥證 · 帶動廠商外銷東南亞之產值蓬勃發展 · 課程內容精采可期 · 敬請把握機會踴躍報名！

【時 間】108 年 05 月 30 日 (星期四) 13:20-17:00

【地 點】集思北科大會議中心 感恩廳

(台北科技大學億光大樓 2 樓 / 台北市忠孝東路三段 193 巷旁)

【講師簡介】(依授課順序排列)

● **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

● **盧膺仁** 台灣東洋藥品工業股份有限公司 法規專員

經歷：財團法人醫藥品查驗中心 CMC 審查員

— 議 程 —

時 間	課 程 內 容	講 師
13:00-13:20	報 到	
13:20-14:30	東協通用技術要求 (ACTR) -1 • 引言 • 上市後變更申請 • BA/BE 試驗	邱君慧 經理
14:30-14:50	中 場 休 息	
14:50-15:30	東協通用技術要求 (ACTR) -2 • 製程確效	邱君慧 經理
15:30-16:40	• 安定性試驗 • 分析方法確效	盧膺仁 專員
16:40-17:00	綜 合 討 論	

** 本課程提供藥事人員繼續教育積分專業相關法規 3.6 點 **

《主辦單位保留部份議程主題變更之權利》





東協學名藥查驗登記教育訓練 (II)

~ 進階課程—ACTR ~

【參加對象】對 ACTD 已有初步瞭解之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 05/29 13:00 前完成報名，名額有限，額滿為止 (同一公司限額 3 名)

連絡電話：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