藥品電子查驗送件之國際趨勢與最新規範

近年來，國際間陸續推行藥品審查案件電子送件與線上申請平台送件等措施，以提升送件品質並加速審查時效。隨著美國及歐盟已強制要求電子通用技術文檔（eCTD）送件，全球越來越多國家/地區也正逐步分階段實施；在此 eCTD 被廣泛使用成為主流之際，不符合 ICH 和地區規範要求的文件將被不予受理，此舉將直接對國內原料藥及製劑企業的出口產生極大影響。是以掌握國際間 eCTD 之法規走向與文件編寫最新規範，已是刻不容緩之事。

本次會議特邀請德國 EXTEDO GmbH 之資深法規資訊教育訓練講師 Ralf-Peter Berg 針對 eCTD 送件之國際趨勢及歐美最新規範等進行更新，並邀請國內具 eCTD 送件經驗之廠商代表，分享 CTD 電子化與 e-Submission 過程中所遭遇之常見問題與解決之道。內容精采可期，敬請把握機會踴躍報名！

時　間：中華民國 108 年 9 月 26 日（星期四）　09:10-12:00
地　點：集思台大會議中心 米開朗基羅廳
（台北市羅斯福路四段 85 號 B1 / 台灣大學第二活動中心內）

ー 議　程 ー

時　間	內　容　大　綱	主持人/講師
08:50-09:10	報　　到	
主持人: 鄭欽華 處長		
09:10-10:30	•eCTD 國際電子送件趨勢 •eCTD 歐美電子送件法規更新	•李佩力 科學長 •Mr. Ralf-Peter Berg
10:30-10:50	中場休息	
10:50-11:40	eCTD 國際電子送件經驗分享	•何怡婷 經理 •曾靖如 副處長 •羅際偉 經理
11:40-12:00	綜合討論	鄭欽華 處長

** 本研討會部分議題以英文演講 **　　（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（https://www.moeaidb.gov.tw/）
執行單位：財團法人醫藥工業技術發展中心（http://www.pitdc.org.tw/）

藥品電子查驗送件之國際趨勢與最新規範

【講師介紹】（依姓氏筆畫順序排列）

- Mr. Ralf-Peter Berg　Extedo GmbH/Director Education & Services
- 李佩力　法德利科技(股)有限公司/科學長
- 何怡婷　祥翊製藥股份有限公司/法規事務處經理
- 曾靖如　安成國際藥業股份有限公司/法規事務處副處長
- 羅際偉　友霖生技醫藥股份有限公司/法規部經理

參加對象：有外銷意向之國內製藥相關業者，或對此議題有興趣者

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 09/24 14:00 前完成報名，名額有限，額滿為止

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

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)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口 (往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503

開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

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。