

# ✧ 藥品外銷輔導成果暨送件經驗分享 ✧

近年來我國藥品成長迅速，國內藥廠積極研發高值化藥品，並同時希望可拓展國外市場，以加速提升產值，因此政府積極推動「生技醫藥」等產業創新與國際化，希望發揮國內產業優勢利基，引領臺灣經濟邁向創新驅動發展模式。

為協助國產業者能更有效投入拓展外銷市場，中心針對國內業者開發、有進入國際市場潛力之高值化藥品，提供法規諮詢輔導，俾使國產藥品之外銷動能更加蓬勃，提升國內藥業整體發展。透過本次會議將分享外銷法規輔導經驗，並邀請國內外業界先進，分享從產品研發角度來規劃送件策略，以及東南亞泰國地區查驗登記送件經驗，希望透過經驗分享與討論，為與會者帶來啟發。內容精采可期，敬請把握機會踴躍報名！

【時間】109年12月07日(星期一) 09:00~11:40

【地點】集思台大會議中心 拉斐爾廳(台北市大安區羅斯福路四段85號B1)

【參加對象】藥事法規從業人員或對本議題有興趣者 【費用】免費

## 【講師介紹】

⌘ 講師：黎錦瑩 博士 (Dr. Jade Ly)

現職 Consultant for Nasal Spray/Aerosol & Nebulized Product Development, HANDFORD LLC, FL USA

⌘ 講師：Ms. SAWITTA MATHUROSPORNWATTANA

現職 Business Development & Regulatory Affairs Associate, American Taiwan Biopharm Co., LTD.

⌘ 講師：Ms. PANKAMON CHAROENSIN

現職 RA Associate, Regulatory Affairs and Business Development, American Taiwan Biopharm Co., LTD.

## — 議程 —

時間	內容大綱
08:40-09:00	報到
09:00-09:20	高值化藥品法規輔導成果暨經驗分享 講師: 財團法人醫藥工業技術發展中心
09:20-10:20	如何加速取得上市許可的產品開發策略 § 老藥新用 505(b)(2) 的成功案例 - 新劑型開發 § 美國罕見疾病用藥上市申請 講師: 黎錦瑩 博士
10:20-10:40	中場休息
10:40-11:20	Thailand regulatory requirements and updated regulations 《英文授課》 講師: Ms. SAWITTA MATHUROSPORNWATTANA & Ms. PANKAMON CHAROENSIN
11:20-11:40	綜合討論

《主辦單位保留部份議程主題變更之權利》

# ※藥品外銷輔導成果暨送件經驗分享※

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 109/12/04 12:00 前完成報名 (同一公司限額 3 名) · 名額有限額滿為止  
(因應 COVID-19 疫情 · 執行單位得視狀況隨時截止報名 · 並保留接受報名與否之審查權利)

聯絡電話 / 聯絡人 : 02-6625-1166 分機 5119 / 蔡小姐

**注意事項** : 參加學員請配合現場防疫措施 ; 會場內請保持社交距離或全程佩戴口罩。

## 《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。