



# 藥品國際註冊 (I)

International Pharmaceutical Products Registration (I)

## ✧ 馬來西亞——學名藥查驗登記 Registration of Generic Drugs in Malaysia ✧

我國在藥品管理方面已與國際法規接軌，國內藥廠製藥的技術與品質漸漸與歐美等先進國家相當。為發揮國內產業優勢利基，政府積極推動「生技醫藥」等產業創新與國際化，引領臺灣經濟邁向創新驅動發展模式，並協助國產業者能更積極投入拓展外銷市場。

面對全球藥品市場因為新興經濟體成長，持續帶動市場未來的成長，而臺灣製藥廠商在面臨營運困境和升級轉型壓力下，也亟需加速擴展國際市場布局。本土廠商多以開發、生產製造和銷售學名藥為主，東南亞則是臺灣廠商學名藥出口主要布局的區域之一；過去5年東南亞藥品市場的CAGR為6%，而馬來西亞2018年在東南亞藥品市場占比則為8.8%。

配合政府新南向政策，TFDA持續就2018年與馬來西亞藥政主管機關簽署醫藥品管理合作文本的基礎上，積極推動與馬來西亞官方之雙邊或多邊醫藥法規調和，並委由藥技中心辦理教育訓練活動。本次課程特邀請NPRA官員及具實務經驗之專家，就馬來西亞學名藥查驗登記法規要求及加速取得上市許可的關鍵等議題，進行系統說明與具體剖析。內容精采可期，敬請把握機會踴躍報名！

**時 間：** 109年06月23日 13:50-16:40 / **Date :** June 23, 2020

**地 點：** 集思台大會議中心 蘇格拉底廳 (台北市羅斯福路四段85號B1)

《部分議題以英文授課》

### — 議程 Agenda —

Schedule	Topic	Speakers
13:30-13:50	報到 Registration	
13:50-14:00	講師介紹 Opening Remarks	
14:00-15:00 (on-line)	<b>馬來西亞藥品查驗登記制度</b> Malaysia Pharmaceutical Registration and Approval <ul style="list-style-type: none"> <li>馬國藥品分類與查驗登記法規</li> <li>藥品查驗登記流程與技術文件要求</li> <li>台灣藥品常見審查缺失</li> </ul>	<b>Ms. Rosilawati binti Ahmad</b> (NPRA)
15:00-15:20	中場休息 Coffee Break & Networking	
15:20-16:20 (on-side)	<b>如何掌握學名藥查驗登記管理</b> Management of Generic Drugs Registration <ul style="list-style-type: none"> <li>如何掌握法規要求與文件撰寫技巧</li> <li>與審查機構的溝通策略</li> <li>案例分享與剖析</li> </ul>	<b>Ms. Angela Chiu</b> (冠台實業)
16:20-16:40	<b>綜合討論 Panel Discussion</b>	全體講師 All Speakers

\*\* 本課程提供藥事人員繼續教育積分專業相關法規 2.4 點 \*\*

《執行單位保留部份議程主題變更之權利》





# 藥品國際註冊 (I)

International Pharmaceutical Products Registration (I)

## ✧ 馬來西亞——學名藥查驗登記 Registration of Generic Drugs in Malaysia ✧

### 【講師介紹】(依演講順序排列)

#### • Rosilawati binti Ahmad

Deputy Director, Centre of Product and Cosmetic Evaluation, NPRA, Malaysia

#### • 邱君慧 (Angela Chiu)

冠臺實業股份有限公司 法規註冊部經理

### 【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 109/06/22 12:00 前完成報名，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：02-6625-1166 分機 5119 蔡小姐

- 注意事項：**
- 1、**以實體課程為主**，請參加學員配合現場防疫措施。
  - 2、相關議題提問，請於 **109/06/18 前**至**提問單**填寫相關資訊(報名成功通知信會提供提問單連結)，會前蒐集之問題將優先回覆(針對提問問題，講員及本中心保有回覆與否之權利)。
  - 3、若有遠距上課需求，請於報名時加註，本中心將另行以電子郵件通知課程上線時間及網址；遠距課程不提供繼續教育積分及講義下載。

### 【交通資訊】



捷運新店線 公館站2號出口：  
2號出口左轉 (步行2分鐘)



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



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。