

台灣藥廠如何申請日本學名藥查驗登記及其 指引、試驗及品質之考量

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與歐美日等先進國家相當。日本為我國西藥製劑前三大外銷出國口，對日之合作關係密切，今(2020)年 3 月日本政府提出學名藥生體相等性試驗指引等之部分修訂法規，為了使我國生技製藥產業能第一手了解最新資訊，讓未進入日本市場者了解整體流程；而已進入者可以更瞭解新舊之差異。藥技中心在經濟部工業局產業推動的協助下，協助國內生技製藥加速拓展國際業務與國際佈局，本次專題演講特邀請日本 Pharma Planning 諮詢顧問公司高級顧問中西壯平 (Sohei Nakanishi)，以台灣藥廠欲申請日本學名藥查驗登記時應了解的方向進行分享，如日本藥事制度及生體相等性試驗等議題，以實務經驗進行分享，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！

講師介紹	中西壯平 高級顧問 具有產業近 40 年之實務經驗，曾任研發、品質管理、品質保證部長，擅長於製藥 PIC/S GMP 品質系統、製劑研究、法規及分析、微生物等，對於藥廠品質系統之管理與維護有其豐富的經驗與獨到的見解。
活動日期	中華民國 109 年 9 月 11 日(五) 09:00-11:30
活動地點	北科大集思會議中心 感恩廳(台北市忠孝東路 3 段 1 號 -億光大樓 2 樓(197 號旁邊棟))
參加對象	有外銷國際市場之國內製藥業者，或對此議題有興趣者
語言	日語、國語 (同步口譯)
活動費用	免費 (為維持會議品質，本講座不接受現場報名)
報名資訊	1.一律採線上報名 (請連結至下方線上報名系統) http://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp 2.請於 08/31 前完成報名，名額 100 名，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)
聯絡資訊	02-6625-1166 分機 5113 陳小姐 / e-mail : meiling@pitdc.org.tw
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 109/08/27(四)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)。

台灣藥廠如何申請日本學名藥查驗登記及其指引、試驗及品質之考量

【議程】

時 間	內 容 大 綱
8:30-9:00	報到
9:00-9:10	致詞
9:10-10:00 (on-line)	一、日本藥事制度 1.有關日本醫藥品醫療器材法之醫藥品、醫療器材等品質之有效性及安全性相關法規 2.醫藥品及醫藥部外品的製造管理及品質管理之基準(GMP 條例) 3.醫藥品、醫藥部外品、化粧品及再生醫療等產品之品質管理基準相關條例(GQP 條例) 4.外國製造業者適合性調查
10:00-10:10	休息
10:10-11:00 (on-line)	二、生體相等性試驗 1.最新學名藥之生體相等性試驗指引分析
11:00-11:30	Q&A

【交通資訊】 <https://www.meeting.com.tw/ntut/location.php>

