



學名藥查驗登記實務暨案例分享 - 馬來西亞與泰國 -

我國的藥品管理制度施行已與國際法規接軌，國內業者製藥技術和品質也漸與歐美先進國家相當。為發揮國內產業優勢利基，政府積極推動生技醫藥產業創新與國際化，引領臺灣經濟邁向創新驅動發展模式。

為配合政府新南向政策，協助國產製藥業者更積極拓展外銷市場，食藥署持續提升國內業者國產藥品之量能，推動東協國家之醫藥法規調和，並委由藥技中心辦理教育訓練活動，鑒於國內業者對於馬來西亞與泰國之藥品出口需求。本次訓練課程特邀請馬來西亞製藥工業組織(MOPI)之法規諮詢專家，及泰國 Pharmaland 公司之法規部門主管，針對馬來西亞與泰國當地學名藥查驗登記法規與文件管理，以及當地法規更新之資訊等進行實務分享。歡迎對此議題有興趣者，踴躍報名參加。

【活動時間】 111 年 10 月 13 日 13:00-17:00

【舉行方式】 實體與線上同步

【實體地點】 集思台大會議中心 阿基米德廳(台北市羅斯福路四段 85 號 B1)

【費用】 免費

【參加對象】 藥品法規從業人員與對本議題有興趣者

— 議程 —

Schedule	Topic	Speakers
13:00-13:30	報到	
13:30-15:00 (on-line)	學名藥查驗登記及文件準備注意事項 (馬來西亞) <ul style="list-style-type: none"> 馬國查驗登記法規 藥品查驗登記流程與技術文件要求 案例分享 	Ms. Beh Gim Sang (Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries)
15:00-15:10	休息	
15:10-16:40 (on-line)	學名藥查驗登記及文件準備注意事項 (泰國) <ul style="list-style-type: none"> 泰國查驗登記法規 藥品查驗登記流程與技術文件要求 案例分享 	Ms. Pinya Somboonsin (Pharmaland Co. Ltd.)
16:40-17:00	綜合討論	全體講師 All Speakers

本課程提供藥事人員繼續教育積分

《執行單位保留部份議程主題變更之權利》





學名藥查驗登記實務暨案例分享 - 馬來西亞與泰國 -

【講師介紹】(依演講順序排列)

- **Beh Gim Sang**
Regulatory Consultant, Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries
- **Pinya Somboonsin**
RA Manager, Pharmaland Co. Ltd.

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 111/10/4 12:00 前完成報名，實體課程限額 30 名，額滿時請改以『線上課程』報名

聯絡電話：02-6625-1166 分機 5206 黃小姐 / 分機 6206 王小姐

注意事項：

- 1、本中心於上課前(10/12 下班前)寄發課程直播與講義下載連結至參加線上課程學員信箱。
- 2、如有相關議題詢問，請於 111/10/7 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)。

【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。

