



# 美國與東協藥品查驗登記研討會

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已漸與歐美先進國家相當。為持續提升國產藥品與產值全面躍升，加速國產藥品進軍國際市場，促成製藥產業國際化及永續發展。

根據 IQVIA 資料顯示，2023~2027 年全球藥品市場的 CAGR 為 6.2%，美國與東協地區為國內業者考量西藥製劑出口之重點區域，為增加臺灣相關產品於美國與東協上市的機會，邀請具有美國與東協國家藥品註冊實戰經驗的講師，以系統性方式說明與具體剖析法規制度與分享實際案例，協助國內業者順利接軌取得外銷目的國藥證，使我國藥業拓展外銷市場更蓬勃發展。歡迎對藥品外銷查驗登記有興趣的從業人員，踴躍報名參加。

【活動時間】 113 年 10 月 2 日(三) 13:00-17:00

【活動地點】 集思北科大會議中心 感恩廳  
(台北市忠孝東路三段 197 號旁 億光大樓 2 樓)

【費用】 免費

【參加對象】 藥品開發或法規從業人員為優先

## — 議程 —

Schedule	Topic	Speakers
12:30-13:00	報到	
13:00-13:20	課程說明	
13:20-14:50	美國藥品查驗登記-申請規劃與案例分享 研發諮詢與案例分享 各類審查機制重點 電子送件軟體與審查費用 通用技術文件準備要點 查驗登記案例分享與常見缺失	林昂希 副理 台灣安進藥品有限公司
14:50-15:00	休息	
15:00-16:30	東協地區藥品查驗登記 東協主要國家藥品註冊法規概況 管理要求重點解析 藥品註冊實務與案例說明	吳怡姍 副理 美時化學製藥(股)公司
16:30-17:00	綜合討論	全體講師

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》

# 美國與東協藥品查驗登記研討會

## 【講師介紹】(依演講順序排列)

- **林昂希** 台灣安進藥品有限公司 藥品查驗登記法規副理  
經歷：友霖生技醫藥股份有限公司 法規專案經理
- **吳怡嫻** 美時化學製藥股份有限公司 國際法規部副理  
經歷：美時化學製藥股份有限公司 國際法規部主任

### 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 113/9/23 12:00 前完成報名，額滿為止

聯絡電話：02-6625-1166 分機 5206 黃小姐

## 注意事項：

- 1、如有相關議題詢問，請於 113/9/16 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，講師及本中心保有回覆與否之權利)。
- 2、為維護您的健康，建議您準備並配戴口罩參與課程。

## 【交通資訊】



捷運

【忠孝復興捷運站】1號出口：直走500公尺，約8分鐘抵達。

【忠孝新生捷運站】4號出口：往回走，往SOGO方向直走500公尺，約8分鐘抵達。



公車

正義郵局站 (走路約2分鐘)：1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線



開車

建國南北快速道路

由北往南：建國南路1段與忠孝東路3段口下匝道後左轉

由南往北：辛亥路與建國南路口下匝道直行



停車

億光地下停車場(電梯直達會議中心)：\$50元/時，建國南路一段(往建國北方向)，過忠孝東路三段即可於右側看見停車場入口