

藥品國產化與藥證活化工作坊：

垂直整合與休眠產品恢復生產

面對藥品短缺與供應鏈韌性需求，導入國產API第二來源、恢復休眠產品製造及活化既有藥證，已成為提升國內藥品自主供應的重要策略。然而相關變更登記、技術文件沿用及品質影響評估，往往是推動過程中的主要挑戰。

本工作坊以「上市後產品管理與國產API導入」為核心，說明新增API來源、恢復生產及技術資料再利用之法規與實務重點，協助業者掌握產品生命週期管理與供應鏈強化策略。敬邀有意導入國產API、恢復製造或活化既有藥證產品之製藥業者踴躍報名參加，額滿即截止報名，尚請見諒。

【活動時間】民國 115 年 10 月 19 日（星期一） 下午 1:30-4:30

【活動地點】集思北科大會議中心 201 廳（台北市忠孝東路三段 197 號旁）

【活動費用】免費(每家公司限額 2 名)，額滿截止

【參加對象】有意導入國產 API、恢復製造或活化既有藥證產品之製藥業者

【報名資訊】一律採線上報名（請連結下方線上報名系統）

<https://pitdclist.fong-cai.com.tw/>

【連絡電話】(02)6625-1166 分機 5116 方小姐 或 5206 陳小姐

【指導單位】 衛生福利部食品藥物管理署

【執行單位】 財團法人醫藥工業技術發展中心

藥品國產化與藥證活化工作坊：

垂直整合與休眠產品恢復生產

《議程表》

《主辦單位保留部份議程變更之權利》

時 間	議 題	講 師
13:30 – 13:50	報到 & 前測	
13:50 – 14:00	會議說明	藥技中心
14:00 – 14:30	垂直整合:既有藥品新增國產API來源之變更 登記與比較性資料評估	藥技中心
14:30 – 15:00	活絡休眠:外銷轉內銷、國產藥品恢復製造 之法規與技術資料	藥技中心
15:00 – 15:20	休 息	
15:20 – 16:30	實作演練與QA &後測: 國產API導入與藥證 活化評估	全體與會者

《注意事項》

- 1、為維護您的健康，建議您準備並配戴口罩參與；為響應環保，鼓勵您自行攜帶環保杯具。
- 2、課程內容以法規及技術實務概念交流為主，不作為個案查驗登記結果或主管機關審查意見之依據。
- 3、課程講義及實作工具僅供學員學習參考，未經同意請勿公開重製或散布。
- 4、本工作坊內容係依據「國產藥品自主及區域聯盟協作」計畫之法規與技術實務教材規劃，相關案例及演練資料均以教學示範為目的。
- 5、本課程不主動提供授課證明。
- 6、主辦單位保留報名資格審核及議程調整之權利。

藥品國產化與藥證活化工作坊：

垂直整合與休眠產品恢復生產

《交通資訊》



地址：台北市忠孝東路三段1號·億光大樓2樓~3樓(197號旁)

電話：02-2741-7655

傳真：02-2741-8699



交通方式	說明
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（步行約 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：於建國南路一段與忠孝東路三段口下匝道後左轉。 由南往北：於辛亥路與建國南路口下匝道後直行。
停車	億光地下停車場（無配合折抵，相關停車須知以現場公告為主）：平日 50 元／時、假日 60 元／時（電梯直達會議中心）。停車場位於建國南路一段往建國北路方向，過忠孝東路三段後可於右側看見入口。