

關鍵／必要藥品自主化工作坊：

製劑開發與原料藥雙軌策略

近年全球藥品供應鏈重組與必要藥品自主化趨勢下，國內製藥產業積極投入必要藥品與國產原料藥開發。惟產品選案、市場評估、API技術資料完整性及查驗登記規劃，往往是開發初期最重要的關鍵決策。

本工作坊以「必要藥品開發評估與DMF應用」為核心，協助業者建立從市場評估、原料藥技術整備到查驗登記規劃之開發路徑，降低投入風險並提升開發成功率。敬邀各有意投入必要藥品開發、國產API導入或國產品項擴充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）上午 9:00-12:00

【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】有意投入必要藥品開發、國產 API 導入或國產品項擴充之製藥業者

【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

關鍵／必要藥品自主化工作坊：

製劑開發與原料藥雙軌策略

《議程表》

《主辦單位保留部份議程變更之權利》

時 間	議 題	講 師
9:00 – 9:20	報到 & 前測	
9:20 – 9:30	會議說明	藥技中心
9:30 – 10:00	製劑端-關鍵/必要藥品國產化之選案評估與開發策略	藥技中心
10:00 – 10:30	原料藥端-國產API DMF技術文件準備與送件	藥技中心
10:30 – 11:00	休 息	
11:00 – 12:00	實作演練與QA &後測：關鍵/必要藥品選案、DMF Readiness與產品開發路徑規劃	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。

衛生福利部食品藥物管理署 www.fda.gov.tw / 財團法人醫藥工業技術發展中心 www.pitdc.org.tw