

# 108 年度輸入藥品查驗登記管理研討會

中華民國 108 年 05 月 30 日  
(108)全國西藥代源字第 074 號  
(108)北市西藥代斌字第 137 號

時間：108 年 06 月 27 日（星期四）下午 13:30~17:00

地點：集思台大國際會議廳(台北市羅斯福路四段 85 號 B1)

講師：

1. 藥政管理成果與展望 林意筑 科長
2. 藥品查驗登記函詢案例分析 許芷瑀 技士
3. 原料藥管理制度與審查 莊佳穎 審查員
4. 藥品許可證展延及 API GMP 審查重點及常見缺失 蕭偉帆 研替
5. 藥品上市後變更審查重點及常見缺失 趙婉妤 技士、黃瑜茵 專案經理、林宏儒 研替

費用：每人 1,800 元, 06 月 20 日(星期四)以後及現場報名並繳費者每位 2,000 元。**(藥師繼續教育學分申請中)**

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

主辦單位：中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會

議程：

時間	內容	主講(持)人
13:30~ 14:00	報到	
14:00~ 14:10	理事長致詞	翁源水 理事長 中華民國西藥代理商業同業公會 謝偉斌 理事長 台北市西藥代理商業同業公會
14:10~ 14:15	TFDA 長官致詞	劉明勳 組長
14:15~ 14:35	藥政管理成果與展望	林意筑 科長
14:35~ 14:50	藥品查驗登記函詢案例分析	許芷瑀 技士
14:50~ 15:05	原料藥管理制度與審查	莊佳穎 審查員
15:05~ 15:30	Coffee break	
15:30~ 15:45	藥品許可證展延及 API GMP 審查重點及常見缺失	蕭偉帆 研替
15:45~ 16:30	藥品上市後變審查重點及常見缺失	趙婉妤 技士 黃瑜茵 專案經理 林宏儒 研替
16:30~17:00	綜合討論	all

※ 對於【輸入藥品查驗登記管理研討會】有建議者，請於 **108 年 06 月 21 日中午前**將意見以 word 電子檔方式 e-mail：[capa2000@ms46.hinet.net](mailto:capa2000@ms46.hinet.net) or [tpada.aa@msa.hinet.net](mailto:tpada.aa@msa.hinet.net)，俾於研討會綜合討論中回答、討論。