

# 「藥品查驗登記審查準則修正草案」說明溝通會(台北場)

## -新增第 57-1 條文-成品製程及批量變更管理

- 主辦單位：財團法人醫藥品查驗中心
- 指導單位：衛生福利部食品藥物管理署
- 活動日期：2019 年 12 月 10 日
- 活動地點：集思北科大會議中心感恩廳(台北市忠孝東路 3 段 1 號-億光大樓 2 樓)
- 議程：

時間	內容	講者
13:30-14:00	報到	
14:00-14:10	開幕致詞	高純琇 執行長 財團法人醫藥品查驗中心 衛生福利部食品藥物管理署 代表
14:10-14:25	應申請成品製程、批量變更之事項及應檢附資料-化學藥部分	廖姿雅 小組長 財團法人醫藥品查驗中心 藥劑科技組
14:25-14:45	應申請成品製程、批量變更之事項及應檢附資料-生物藥部分	黃豐淳 小組長 財團法人醫藥品查驗中心 藥劑科技組
14:45-15:00	應申請成品製程、批量變更之事項及應檢附資料-藥動部分	張雅雯 小組長 財團法人醫藥品查驗中心 藥劑科技組
15:00-16:00	綜合討論	盧青佑 副組長 廖姿雅 小組長 黃豐淳 小組長 張雅雯 小組長

# 「藥品查驗登記審查準則修正草案」說明溝通會(台南場)

## -新增第 57-1 條文-成品製程及批量變更管理

- 主辦單位：財團法人醫藥品查驗中心
- 指導單位：衛生福利部食品藥物管理署
- 活動日期：2019 年 12 月 12 日
- 活動地點：成大會館 3 樓(台南市東區大學路 2 號 3 樓)
- 議程：

時間	內容	講者
13:30-14:00	報到	
14:00-14:10	開幕致詞	財團法人醫藥品查驗中心 代表 衛生福利部食品藥物管理署 代表
14:10-14:25	應申請成品製程、批量變更之事項及 應檢附資料-化學藥部分	廖姿雅 小組長 財團法人醫藥品查驗中心 藥劑科技組
14:25-14:45	應申請成品製程、批量變更之事項及 應檢附資料-生物藥部分	黃豐淳 小組長 財團法人醫藥品查驗中心 藥劑科技組
14:45-15:00	應申請成品製程、批量變更之事項及 應檢附資料-藥動部分	張雅雯 小組長 財團法人醫藥品查驗中心 藥劑科技組
15:00-16:00	綜合討論	盧青佑 副組長 廖姿雅 小組長 黃豐淳 小組長 張雅雯 小組長