

# 110 年度國外藥廠管理與檢查實務研討會

中華民國 110 年 3 月 11 日

時 間：110 年 4 月 19 日（星期一）下午 13:00~17:00

(110)北市西藥代斌字第 061 號

地 點：張榮發基金會國際會議中心 11F 會議室

(110)全國西藥代盛字第 035 號

(台北市中正區中山南路 11 號)

費 用：每人 2,000 元，4 月 9 日(星期五)以後及現場報名並繳費者每位 2,200 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：台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會

議 程：

時 間	內 容	主 講 (持) 人
13:00~13:30	報到	
13:30~13:40	理事長致詞	謝偉斌理事長 台北市西藥代理商業同業公會
13:40~13:50	衛生福利部食品藥物管理署 長官致詞	食品藥物管理署代表
13:50~14:10	國外藥廠 GMP 管理	謝綺雯 簡技
14:10~14:40	國外藥廠工廠資料(PMF)審查與管理	梁玉君 視察
14:40~15:10	Coffee break	
15:10~15:25	國外藥廠 GMP 海外查廠管理	杜若綺 技士
15:25~16:00	國外藥廠定期檢查之書審(含變更)	戴予辰 稽查員
16:00~16:15	輸入原料藥許可證符合 GMP 管理	王湘瑜 秘書
16:15~16:30	藥品國際警訊之後續處理	吳佩純 專員
16:30~17:00	綜合討論	全體主講 (持) 人

※ 對本【國外藥廠管理與檢查實務】活動有意見或建議者，請於 **110 年 4 月 9 日(五)中午前**將意見以 word 電子檔方式 e-mail：[tpada.aa@msa.hinet.net](mailto:tpada.aa@msa.hinet.net)，俾於研討會綜合討論中回答及討論。