

藥品審查效率相關制度 研討會

針對「藥品許可證展延及上市後變更」、「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案」及「藥品廣告」，國內已有相當完備的法規規範，為協助業界更充分理解相關要求及審查案例，台灣藥品行銷暨管理協會特別邀請食品藥物管理署審查人員及專業律師擔任活動演講人，針對前述主題辦理教育訓練研討會。

本次研討會旨在透過相關法規的解說及實際案例剖析，使法規與實務相結合，進一步強化業界從業人員的職能，並加深其對相關規範的認識。相信藉由主管機關及法律領域專家的分享，能協助業者提早規劃並有效執行相關流程，以符合審查要求、避免常見缺失，從而提升整體審查效率。

台灣藥品行銷暨管理協會(TPMMA)

敬邀

藥品審查效率相關制度 研討會

主辦單位：台灣藥品行銷暨管理協會

會議時間：2024年6月27日（四）13:00~16:50

會議地點：文化大學大夏館 表演廳（台北市大安區建國南路2段231號B1）

醫藥行銷師（MR）學分3／藥事人員繼續教育學分3

時間	講題	主講人	主持人
13:00~13:30	報 到		
13:30~13:40	開場致詞：胡幼圃 顧問 台灣藥品行銷暨管理協會		許紋樺 台灣藥品行銷暨管理協會 醫藥法規執委會 輔導理事
13:40~14:30	藥品許可證展延及藥品上市後變更（技術性） — 審查考量、常見缺失及案例分享	詹美玲 審查員 食品藥物管理署	
14:30~15:20	原料藥查驗登記暨原料藥主檔案 — 審查考量、常見缺失及案例分享	吳正啓 審查員 食品藥物管理署	
15:20~15:30	休 息		
15:30~16:20	藥品廣告法規與違規判例研析	張耕豪 律師 宇順法律事務所	許紋樺 台灣藥品行銷暨管理協會 醫藥法規執委會 輔導理事
16:20~16:50	綜合提問與討論 & Closing		主持人與所有主講人

※主辦單位保有修改、變更及暫停本活動之權利，必要時將視情況進行調整。※

報名流程：

- 一、[TPMMA 網站](#) → [最新活動訊息](#)
- 二、[完成繳費後請線上回覆【已繳費通知】](#)
(※線上報名並填寫已繳費通知才算完成報名程序※)。
- 三、費用：每人 2,000 元，TPMMA 會員 6 折(1,200 元)，提供簡報雲端下載及茶點。(可先電話詢問是否具會員身份或是任職公司是否為團體會員公司。)
- 四、名額有限請儘早報名，恕無現場報名及繳費，感謝您的配合。
- 五、線上報名截止時間：2024 年 6 月 20 日(名額有限，額滿提前截止)。
- 六、繳費方式：
 - 1.銀行匯款：土地銀行(和平分行)，帳號：045-001-01591-9，戶名：台灣藥品行銷暨管理協會。
 - 2.ATM 轉帳：土地銀行(代號：005)，帳號：045-001-01591-9。
- 七、聯絡人：許小姐 / 02-2732-5328 / fiona.hsu@tpmma.org.tw。

地圖與交通：

文化大學大夏館 表演廳 (台北市大安區建國南路 2 段 231 號 B1)



1.捷運：

- (1)信義線在大安森林公園站下，5號出口出站，步行約10分鐘至建國南路口。
- (2)木柵捷運線在科技大樓站下，轉乘和平幹線公車或步行約15分鐘至建國南路口。
- (3)北投南勢角或淡水新店線在古亭站下，轉乘和平幹線公車至建國南路口下。

2.公車：

- (1)211、235、662、663、18、237、278、284、284 (直行)、295、52、72、72 (直達)、和平幹線號公車在龍門國中站下、15、15 (萬美線)、3號公車至龍門國中站下車。
- (2)207、211、235、662、663、15、15 (萬美線)、18、237、278、284、284 (直行)、295、3、52、72、72 (直達)、和平幹線、敦化幹線號公車至龍門國中站下車。
- (3)298、3號公車至龍門國中站下車。

3.自行開車：

- (1)中國文化大學推廣教育部停車場。
- (2)建國高架橋下停車場。
- (3)龍門國中地下停車場。
- (3)龍門國中地下停車場。