



# 東協學名藥查驗登記訓練課程

## 課程簡介

東南亞國家協會 ( ASEAN , 簡稱東協 ) 自 1999 年起為促進東南亞藥品查驗登記協和化 , 成立製藥工作小組 ( Product Working Group on Pharmaceutical, PPWG ) 陸續研議、制定適用於東協區域內之藥品查驗登記規範 , 包含東協通用技術要求 ( ASEAN Common Technical Requirement, ACTR ) 及東協通用技術文件 ( ASEAN Common Technical Dossier, ACTD ) , 以統一區域內藥品品質、功效、安全和管理數據的一致性。

本課程深入說明東協 10 國藥品管理現況及上市申請流程、ACTD 文件架構以及 ACTR 之安定性試驗、分析方法確效及生體可用率及生體相等性試驗等章節。

## 課程目標

藉由法規導讀分析結合實務經驗 , 建立學員對於東協國家藥品查驗登記基本概念以及實務應用能力 , 使學員快速掌握完成東協藥品查驗登記申請之基本知識。

## 課程大綱

1. 東協 10 國現況簡介
2. 學名藥品在各國管理機構查登流程
3. ACTD 文件格式內容導讀
4. ACTR-stability study
5. ACTR-method validation
6. ACTR-BE study
7. 結論/Q & A/take home message



## 課程對象

1. 欲拓展東南亞藥品市場之業者
2. 從事東南亞藥品市場外銷之法規人員

## 講師簡介

### 邱君慧 講師

現職：冠臺實業股份有限公司 藥品法規部暨產品開發部經理

專長：東南亞藥品市場外銷及查驗登記

## 課程資訊

1. 課程地點：工研院光復院區 1 館，實際地點以上課通知單為主
2. 課程日期：112 年 8 月 31 日 (四)
3. 課程時間：9:30-16:30 (6 小時)
4. 報名方式：線上報名
5. 聯絡資訊：黃小姐 03-5732961

## 課程費用

原價：每人 \$4,200 元整

早鳥優惠價：開課前 14 天報名 每人 \$ 4,000 元整

團體報名價：同單位 2 人(含以上) 每人 \$ 3,800 元整

## 繳費方式

繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，無法受理現場報名和繳費。

### ATM 轉帳 ( 線上報名 ):

繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組虛擬帳號「銀行代號、轉帳帳號」，此帳號只提供本次課程轉帳使用，各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號。轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、



聯絡電話」與「收據」傳真或 E-mail 給黃小姐。

#### 信用卡 (線上報名) :

繳費方式選「信用卡」, 直到顯示「您已完成報名手續」為止, 才確實完成繳費。

#### 銀行匯款(公司或個人電匯付款) :

主辦單位將於確認開班後通知您相關匯款帳號, 匯款後, 寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真或 E-mail 黃小姐。

### 注意事項

1. 為確保您的上課權益, 報名後若未收到任何回覆, 請來電洽詢方完成報名。
2. 若報名者不克參加者, 可指派其他人參加, 並於開課前 3 日通知。
3. 因課前教材、講義及餐點之準備, 若您不克前來須取消報名, 請於開課前 3 日以 E-mail 或電話通知主辦單位聯絡人確認申請退費事宜, 學員於開訓前退訓者, 將依其申請退還所繳上課費用 90%, 另於培訓期間若因個人因素無法繼續參與課程, 將依上課未逾總時數 1/3, 退還所繳上課費用之 50%, 上課逾總時數 1/3, 恕不退費。
4. 為尊重講師之智慧財產權益, 無法提供課程講義電子檔。
5. 為配合講師時間或臨時突發事件, 主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
6. 因應中央疫情防疫規定, 本場次課程將以「實體舉辦」為主, 後續將視中央疫情規定保留調整為「線上辦理」之權利, 實際上課資訊請依上課通知為準。