**111年度國外藥廠管理與檢查實務研討會**

時　間：**111年5月24日（星期二）下午13:00 ~ 17:00**

地　點：張榮發基金會國際會議中心1101會議室

(台北市中正區中山南路11號)

講　師：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 國外藥廠GMP管理 | **梁玉君 科 長** |
|  | 國外藥廠GMP海外查廠管理 | **杜若綺 專 員** |
|  | 國外藥廠工廠資料(PMF)審查與管理 | **謝　瑢 稽查員** |
|  | 國外藥廠定期檢查之書審(含變更) | **陳詩穎 稽查員** |
| 5. | 輸入原料藥許可證符合GMP管理 | **王湘瑜 秘　書** |
| 6. | 輸入藥品國際GMP警訊之代理商應配合辦理事項 | **黃薇羽 副稽查員** |

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

協辦單位：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** |
| 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 | **梁玉君 科長** |
| 14:10~14:25 | 國外藥廠GMP海外查廠管理 | **杜若綺 專員** |
| 14:25~14:55 | **Coffee break** | |
| 14:55~15:25 | 國外藥廠工廠資料(PMF)審查與管理 | **謝 瑢 稽查員** |
| 15:25~16:00 | 國外藥廠定期檢查之書審(含變更) | **陳詩穎 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** |
| 16:15~16:35 | 輸入藥品國際GMP警訊之　　　　　　　　　代理商應配合辦理事項 | **黃薇羽 稽查員** |
| 16:35~16:45 | 綜合討論 | **全體主講（持）人** |