

指示藥品審查基準與常見缺失說明暨藥品轉類資料準備分享

隨著醫療水準提升，使民眾普遍具有自我照護意識與良好的自我用藥觀念，是國內外政府積極推動的衛生政策，對於避免醫療資源浪費、樽節衍生之社會成本、預防疾病及提升民眾生活品質皆具有正面的效益。

自民國108年度我國的「指示藥品審查基準」增修至18類後已行使數年，為維護國人用藥安全，主管機關不間斷地監控並持續更新藥品之風險再評估結果，以確保藥品的安全資訊能即時讓醫療人員及使用者知悉，積極進行指示藥品審查基準之增修訂評估，以及鼓勵產業界積極評估將藥品轉類為非處方藥，促進國人多元化的用藥選擇。

本年度說明會邀請專家概述指示藥品審查基準內容及分享非處方藥學名藥審查重點與常見缺失，同時安排藥品轉類資料準備的分享。敬邀各位關心非處方藥發展的產業先進踴躍報名參加，額滿即截止報名，尚請見諒。

【活動時間】民國 114 年 9 月 24 日（星期三）下午 13:30-16:30

【活動地點】集思台大會議中心-柏拉圖廳（台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1）

【活動費用】免費（每家公司限額 2 名）

【參加對象】非處方藥品業者或對議題有興趣者

【報名資訊】一律採線上報名（請連結下方線上報名系統）

<https://pitdclist.fong-cai.com.tw/>

【連絡電話】(02)6625-1166 分機 6206 王小姐 或 3214 沈小姐

【指導單位】 衛生福利部食品藥物管理署

【執行單位】 財團法人醫藥工業技術發展中心

指示藥品審查基準與常見缺失說明暨藥品轉類資料準備分享

《議程表》

《主辦單位保留部份議程變更之權利》

時 間	議 題	講 師
13 : 30-14 : 00	報 到	
14 : 00-14 : 10	長官致詞	
14 : 10-14 : 35	指示藥品審查基準概述	何仲平 藥劑科技組資深CMC審查員 醫藥品查驗中心
14 : 35-15 : 10	非處方藥學名藥查驗登記CMC審查重點與 常見缺失	何仲平 藥劑科技組資深CMC審查員 醫藥品查驗中心
15 : 10-15 : 30	休 息	
15 : 30-16 : 00	西藥學名藥藥品轉類資料準備分享	(邀請中)
16 : 00-16 : 30	綜合討論	全體與會者

《注意事項》

- 1、若有相關議題詢問，請於民國 114 年 9 月 10 日中午 12 點前，至提問單填寫 (連結：<https://forms.gle/B6Dy6vhknq6uQL3F7>)，會前蒐集之問題將優先回覆(相關提問問題，講師及辦理單位保有回覆與否之權利)。
- 2、為維護您的健康，建議您準備並配戴口罩參與；為響應環保，鼓勵您自行攜帶環保杯具。
- 3、課程意見問卷，希望您於會議結束時繳交至報到處，謝謝。

指示藥品審查基準與常見缺失說明暨藥品轉類資料準備分享

《交通資訊》



開車	<ul style="list-style-type: none"> ● 國道一號：由23B-圓山號出口，轉建國高架道路南行，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。 ● 國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，集思台大會議中心於右側。
捷運	捷運新店線【公館站】2號出口：2號出口左轉 (步行2分鐘)
公車	<ul style="list-style-type: none"> ● 捷運公館站一 (羅斯福路)：254 ● 捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基隆二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28 ● 捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28 ● 公館 (羅斯福路基隆路口)：671 ● 公館 (基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線) ● 仁愛路二段：214、248、606 ● 信義杭州路口 (往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503