

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：丁家歲
聯絡電話：02-2787-8468
傳真：02-26532073
電子郵件：dora1015@fda.gov.tw

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國114年9月3日

發文字號：FDA藥字第1141419708號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：報名簡章、議程 (A21020000I_1141419708_doc2_Attach1.pdf、
A21020000I_1141419708_doc2_Attach2.pdf)

主旨：本署訂於114年9月17日(星期三)假南方港國際會議中心辦理「2025年藥品優良查驗登記管理研討會」，歡迎貴會會員踴躍參加，請查照。

說明：

- 一、為加強推廣藥品「優良查驗登記管理(Good Registration Management, GRM)」理念，爰舉辦本次研討會，旨揭研討會將以我國藥品審查單位及業界等不同角度，探討藥品審查(Review)、送件(Submission)之規劃及實務案例，並落實法規科學人才之培訓，期能提升藥品查驗登記流程的品質及效率。
- 二、本次教育訓練議程及會議相關資訊，請詳見附件報名簡章。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心(含附件)



裝

訂

線



2025年藥品優良查驗登記管理研討會

報名簡章

一、活動主旨：

為加強推廣藥品「優良查驗登記管理 (Good Management, GRM)」理念，爰舉辦本次研討會。2025年度藥品優良查驗登記管理研討會將以我國藥品審查單位及業界等不同角度，探討藥品審查 (Review)、送件 (Submission) 之規劃及實務案例，並落實法規科學人才之培訓，期能提升藥品查驗登記流程的品質及效率，達嘉惠我國人民健康及福祉之目標。

二、報名對象：政府相關單位人員、製藥業者及學術研究機構人員(含大專院校)。

三、研討會日期：114年9月17日(星期三)

四、研討會辦理方式：實體會議，開放80名報名者與會。

五、會場地點：南方港會議中心(台北市忠孝東路六段465-1號1樓)

六、提供藥師繼續教育認證學分及公務人員終身學習時數(申請中)。

七、研討會不提供午餐、停車位。

八、報名方式：

(一) 採網路、免費報名。

(二) 報名期間為9月8日(星期一)上午10時至9月10日(星期三)下午5時，或額滿(80名)為止，請儘速報名，以免向隅。

(三) 與會通知於9月12日(星期五)以電子郵件通知。

(四) 研討會報名網頁網址如下表：

研討會報名網頁

<https://academy.cde.org.tw/zh-tw/product/292>



九、研討會聯絡人：崔專員或蕭企劃經理

電話：02-81706000 分機 614或615

信箱：events@cde.org.tw

2025 年藥品優良查驗登記管理研討會

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

協辦單位：財團法人醫藥品查驗中心

時間：2025 年 9 月 17 日（星期三）

會議地點：南方港會議中心-大港會議廳(台北市忠孝東路六段 465-1 號 1 樓)

時間	議程/議題	主持人/主講人
09:30-10:00	報到	
10:00-10:10	開場致詞	食品藥物管理署 王淑芬組長
Session 1 : Good Review Practices		主持人： 財團法人醫藥品查驗中心 陳紀勳資深臨床小組長
10:10-10:40	2024 新藥審查成果回顧及 藥品管理革新成果	食品藥物管理署 蔡岳幢技正
10:40-11:00	新藥查驗登記常見缺失態 樣分析	財團法人醫藥品查驗中心 曾德瑜專案經理
11:00-11:20	中場休息	
11:20-11:40	新藥查驗登記之臨床審查 重點與常見缺失	財團法人醫藥品查驗中心 吳馥羽小組長
11:40-12:00	綜合討論	
12:00-13:30	午餐	
Session 2 : Good Submission Practices		主持人： 台灣禮來 醫藥學術處 楊文淇資深法規主管
13:30-14:10	新藥查驗登記管理申請規 劃與案例分享	必治妥施貴寶 全球醫藥法規 鄭皓中副處長

14:10-14:40	學名藥查驗登記申請規劃 與實例分享	合利他命藥品股份有限公司 李涵育法規事務長
14:40-15:00	中場休息	
15:00-15:30	藥品查驗登記申請文件之 準備原則及技巧	羅氏大藥廠 醫藥學術處藥事法規 許紋樺副處長
15:30-15:50	綜合討論	
15:30-16:00	閉幕 (問卷及滿意度填寫提醒)	