

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：林奕汝

聯絡電話：(02)2787-7674

傳真：26532072

電子信箱：maylin25@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110年11月17日

發文字號：FDA藥字第1101411565A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：報名簡章及研討會議程各1份 (A21020000I110141156500-1.pdf、  
A21020000I110141156500-2.pdf)

主旨：本署訂於110年11月26日(星期五)假集思台大會議中心辦理「2021年藥品優良查驗登記國內研討會」，請貴會轉知所屬會員中對藥品法規及科學審查有興趣人士踴躍參加，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。本次研討會將以我國藥品審查單位及業界等不同角度，深入探討藥品審查(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、本次研討會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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會

副本：財團法人自強工業科學基金會



裝

訂

線



# 2021 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 Registration Management, GRM)」理念，爰舉辦本次研討會。本次研討會將以我國藥品審查單位及業界等不同角度，深入探討藥品審查(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：研究機構人員、學術研究人員(大專院校)及製藥業者。
- 三、研討會日期：110年11月26日(星期五)
- 四、研討會辦理方式：採實體與線上會議併行，現場開放30名學員與會。
- 五、會場地點：集思台大會議中心B1亞歷山大廳(台北市大安區羅斯福路四段85號B1)
- 六、本場研討會提供藥師繼續教育認證學分8點(申請中)，公務人員終身學習時數5小時(申請中)。需要者請於報名表欄位勾選及填寫身分證字號。
- 七、報名方式：
  - (一) 本次研討會採網路免費報名，報名期間自即日起至11月24日(星期三)止。有意至現場參加者，可點選研討會網頁下方之實體報名處完成欄位填寫送出，現場座位限額30名，額滿為止。線上參與者請點選線上報名處，線上參與無名額限制。機會難得，請儘速報名，以免向隅。
  - (二) 請參酌研討會報名網址(或以手機及平板掃描下方QR code) (<https://www.apecgrmcoe.tw/2021/10B405.html>)，並點選研討會議程下方之線上報名處以進行報名。
- 八、本研討會聯絡人：黃小姐 (03)5623116 #3231

\*報名網頁連結 QR Code



## 2021 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 (TFDA)

協辦單位：美國醫療法規學會(RAPS) 台灣分會/財團法人自強工業科學基金會

時間：2021 年 11 月 26 日(五)辦理

辦理方式：實體與線上Webex會議併行，現場開放30名學員與會。

會場地點：集思台大會議中心B1亞歷山大廳

會議語言：中文

議程：

時間	議題	主持人/講師
09:40-10:00	開啟線上會議室	
10:00-10:10	開場致詞	食品藥物管理署 藥品組 黃琴曉 簡任技正
<b>主題一：優良審查議題 Good Review Practices</b>		<b>【主持人】</b> 食品藥物管理署 藥品組 黃琴曉 簡任技正
10:10-10:40	藥品查驗登記送件常見缺失和案例分享	財團法人醫藥品查驗中心 藥劑組 CMC2 小組 何仲平 審查員
10:40-11:05	符合取代生體相等性試驗 (Biowaiver)之 審查標準及案例分享	財團法人醫藥品查驗中心 藥劑組 PK 小組 黃嘉惠 審查員
11:05-11:15	中場休息	
11:15-11:40	罕病藥物之審查原則及案例分享	財團法人醫藥品查驗中心 新藥組 吳彥慧 醫師/副組長
11:40-12:00	Q&A	
12:00-13:00	中場休息	
<b>主題二：優良送審議題 Good Submission Practices</b>		<b>【主持人】</b> 台灣禮來 醫藥學術處 傅玉萱 副處長
13:00-13:30	藥品研發過程之諮詢服務介紹	財團法人醫藥品查驗中心 諮輔中心 詹喬語 小組長
13:30-14:00	從產品研發到新藥查驗登記之案例分享 Early Development to NDA Cases Sharing	台灣第一三共 醫藥開發暨法規部 邱淑麗 部長

14:00-14:30	學名藥查驗登記管理申請規劃	臺灣東洋藥品 專案暨法規部 李涵育 資深法規經理
14:30-14:40	中場休息	
14:40-15:10	新藥查驗登記管理申請規劃	羅氏大藥廠 亞太地區藥事法規政策 劉瑞芬 負責人  台灣諾華公司 全球藥物研發中心藥事法規部 莊寶珠 處長
15:10-15:40	藥品查驗登記申請文件之準備原則及技巧	台灣必治妥施貴寶股份有限公司 全球醫藥法規處 鄭皓中 副處長
15:40-16:00	Q&A	
16:00-16:10	閉幕	

※主辦單位保有審查報名資格及更改議程之權利