

「藥品審查效率相關制度」研討會

食品藥物管理署於 2016 年底提出一系列提升新藥審查效率相關之機制，包括模組批次審查制度，新藥查登退件機制、新藥審查流程及時間點管控以及新藥查登送件前會議。這些機制已推行將近一年，台灣藥品行銷暨管理協會邀請 TFDA /CDE 長官舉辦研討會，以幫助業界人士了解在因應這些制度時的常見缺失，以利提升送件品質及審查效率。

一、民國 106 年 10 月 27 日(五) 13:30~16:50

二、會議地點：文化大學大夏館國際會議廳(台北市大安區建國南路二段 231 號 B1)

三、研討會議程

MR 學分：3.5；藥師學分：申請中

| 時間 | 講題 | 講師 | 主持人 |
|-------------|----------------------------------|---|----------|
| 13:00~13:30 | 報到 | 秘書處 | |
| 13:30~13:40 | Opening | 莊俊三 輔導常務 | |
| 13:40~14:10 | 新藥審查效率制度說明 — 制度流程說明 | 林邦德 副研究員 TFDA | 莊俊三 輔導常務 |
| 14:10~14:50 | 新藥審查效率實施情形說明 — 實施概況 — 常見缺失 | 陳紀勳 小組長 CDE / 新藥科技組 陸怡伶 小組長 CDE / 專案管理組 | 莊俊三 輔導常務 |
| 14:50~15:10 | Break | | |
| 15:10~15:40 | 學名藥審查效率制度說明 — 制度流程說明 | 鄧書芳 技正 TFDA | 莊俊三 輔導常務 |
| 15:40~16:20 | 學名藥審查效率制度說明 — 實施概況 — 常見缺失 | 黃怡婷 小組長 CDE / 藥劑科技組 徐立峰 資深審查員 CDE / 藥劑科技組 高挺凱 專案經理 CDE / 專案管理組 | 莊俊三 輔導常務 |
| 16:20~16:50 | 綜合提問與討論 & Closing | TFDA 長官 / CDE 長官 | 莊俊三 輔導常務 |

※必要時 TPMMA 將視情況進行議程調整※

報名流程

- 一、TPMMA 網站→[最新活動訊息](#)
- 二、繳費完成後，請線上回覆【[已繳費通知](#)】。
- 三、線上報名並繳費後才算完成報名手續。
- 四、費用：1,200元(提供教材及茶點)
- 五、名額有限請儘早報名，抱歉恕無現場報名繳費，感謝您的配合。
- 六、報名截止日：106年10月18日 (**名額有限，額滿提前截止**)。
- 七、繳費方式：土地銀行-和平分行，
帳號：045-001-01591-9，
戶名：台灣藥品行銷暨管理協會
- 八、聯絡人：許專員，E-mail：fiona@tpmma.org.tw

交通地圖：

文化大學推廣教育部建國本部大夏館（地址：台北市大安區建國南路二段231號）



捷運：

- 信義線在大安森林公園站下，5號出口出站，步行約10分鐘至建國南路口。
- 木柵捷運線在科技大樓站下，轉乘和平幹線公車或步行約15分鐘至建國南路口。
- 北投南勢角或淡水新店線在古亭站下，轉乘和平幹線公車至建國南路口下。

公車：

- A：211、235、662、663、18、237、278、284、284(直行)、295、52、72、72(直達)、和平幹線號公車在龍門國中站下、15、15(萬美線)、3號公車至龍門國中站下車。
- B：207、211、235、662、663、15、15(萬美線)、18、237、278、284、284(直行)、295、3、52、72、72(直達)、和平幹線、敦化幹線號公車至龍門國中站下車。
- C：298、3號公車至龍門國中站下車。

停車：

- P1：中國文化大學推廣教育部停車場。
- P2：建國高架橋下停車場。
- P3：龍門國中地下停車場。