

## 「藥品審查效率相關制度」說明會

食品藥物管理署於 105 年底提出一系列提升新藥審查效率相關之機制，後續於 107 年 9 月 20 日提出新藥查登退件機制查檢表，這些機制已陸續實施並見成效。財團法人醫藥品查驗中心(CDE)在 107 年 1 月 1 日開始推出「付費諮詢服務」方案，明訂諮詢服務項目，目前諮詢機制亦已推行逾年。台灣藥品行銷暨管理協會(TPMMA)邀請財團法人醫藥品查驗中心專家舉辦說明會，以幫助業界了解在因應這些制度的常見缺失與後續進入技術性資料審查時的相關注意事項，以及付費諮詢對於產品開發與查驗登記之助益，以利提升送件品質及審查效率。

- 一、民國 108 年 8 月 23 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

認定醫藥行銷師學分(MR)學分 2.5 小時；藥師學分：申請中

時間	講題	主講人	主持人
13:00~13:30	報到		
13:30~13:40	理事長致詞	高孟熙 藥師／醫藥行銷師 台灣藥品行銷暨管理協會 理事長	林秋君 藥師/醫藥行銷師 台灣藥品行銷暨管理協會 常務理事
13:40~13:55	新藥審查效率制度說明 －RTF 制度流程說明	朱怡慈 專案經理 醫藥品查驗中心 專案管理組	
13:55~14:55	新藥 RTF 審查常見缺失	鄭芳宜 CMC 審查員 醫藥品查驗中心 藥劑科技組  蔡佳洵 PK/PD 審查員 醫藥品查驗中心 藥劑科技組  許巧縈 臨床審查員 醫藥品查驗中心 新藥科技組	
14:55~15:15	中場休息		
15:15-16:15	查驗中心付費諮詢 機制介紹	賴怡君 主任 醫藥品查驗中心 諮詢輔導中心  楊雅淇 專案經理 醫藥品查驗中心 諮詢輔導中心	莊俊三 藥師/醫藥行銷師 台灣藥品行銷暨管理協會 顧問
16:15~16:50	綜合提問與討論	醫藥品查驗中心與會人員	

※台灣藥品行銷暨管理協會保有修改、變更、暫停本活動之權利，必要時將視情況進行調整※

## 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】。  
(※線上報名並填寫已繳費通知才算完成報名程序※)。
- 三、2,000 元／人（提供講義及茶點）；台灣藥品行銷暨管理協會(TPMMA)的個人／學生／特定會員及團體會員之員工享有會員價 1,200 元／人。
- 四、名額有限請儘早報名，恕無現場報名繳費，感謝您的配合。
- 五、報名截止日：108 年 8 月 9 日（名額有限，額滿提前截止）。
- 六、繳費方式：
  - 1.銀行匯款：土地銀行(和平分行)，帳號：045-0010-15919，戶名：台灣藥品行銷暨管理協會。
  - 2.ATM 轉帳：土地銀行(代號：005)，帳號：045-001-01591-9
  - 3.支票繳費：支票抬頭「台灣藥品行銷暨管理協會」，寄至：106 台北市敦化南路二段 128 號 15 樓 台灣藥品行銷暨管理協會 收。
- 七、聯絡人：許秘書，電話：02-27061159，E-mail：fiona.hsu@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。

### 收費停車場：

- 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。