

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：丁家崑

聯絡電話：02-2787-8468

傳真：02-2653-2073

電子郵件：dora1015@fda.gov.tw

受文者：台北市進出口商業同業公會

發文日期：中華民國112年11月3日

發文字號：FDA藥字第1121412257號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：報名簡章 (A21020000I_1121412257_doc2_Attach1.pdf)

主旨：本署訂於112年11月17日(星期五)假淡江大學台北校園辦理「2023年藥品優良查驗登記管理研討會」，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：

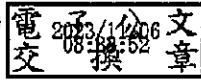
- 一、為加強推廣藥品「優良查驗登記管理(Good Registration Management, GRM)」理念，爰辦理本次教育訓練。本次教育訓練將以我國藥品審查單位及業界等不同角度，探討藥品優良審查規範(Good Review Practices)、優良送件規範(Good Submission Practices)之議題及實務案例，並落實法規科學人才之培訓，期能提升藥品查驗登記流程的品質及效率。
- 二、本次教育訓練議程及會議相關資訊，請詳見附件報名簡章。

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、台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：澤蘊有限公司(含附件)



裝

訂

線



2023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，食品藥物管理署辦理「2023年藥品優良查驗登記管理(GRM)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，探討藥品優良審查規範(Good Review Practices)、優良送件規範(Good Submission Practices)之議題及實務案例，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、製藥業者及學術研究人員(大專院校)。

三、研討會日期：112年11月17日(星期五)

四、辦理方式：實體會議，開放100名學員與會

五、研討會地點：

淡江大學台北校園207會議室(台北市大安區金華街199巷5號)


六、本場研討會提供藥師繼續教育積分(申請中)，公務人員

終身學習時數。

七、研討會不提供午餐、停車服務。如欲訂購午餐，請於報名連結表單填寫或報到時洽現場人員。

八、報名方式：採網路免費報名。

1. 報名時間：自即日起至11月14日(星期二)中午12點前或額滿為止，請儘速報名，以免向隅。
2. 報到通知：將於研討會前以E-mail通知，請務必留下正確E-mail。
3. 研討會報名表單連結、QR code：

網址	QR code
https://www.surveycake.com/s/Ry6gn	

九、報名聯絡人：徐小姐 (02)28814577 #331

十、研討會議程

2023 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：澤蘊有限公司

時間：2023 年 11 月 17 日(星期五)

辦理方式：實體會議，開放100名學員與會

實體會場地點：淡江大學台北校園207會議室(台北市大安區金華街199巷5號)

會議語言：中文

議程：

時間	議題	主持人/講師
09:30-09:50	報到、問卷	
09:50-10:00	開場致詞	主持人： 食品藥物管理署 藥品組
	嘉賓合照	
Session 1：優良審查議題 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
10:00-10:30	新藥審查機制現況分析	食品藥物管理署 藥品組 洪文怡 高級審查員
10:30-11:00	BSE 查驗登記臨床考量及案例 分享	財團法人醫藥品查驗中心 陳紀勳 資深臨床小組長
11:00-11:10	中場休息	
11:10-11:40	資料專屬期及國內外臨床試驗 資料表注意事項及常見缺失分 享	財團法人醫藥品查驗中心 許弼凱 專案經理
11:40-12:00	Q&A	財團法人醫藥品查驗中心 陳紀勳 資深臨床小組長

12:00-13:00	午餐	
Session 2：優良送審議題 Good Submission Practices		主持人： 台灣禮來 醫藥學術處 藥事法規 傅玉萱處長
13:00-13:40	新藥查驗登記管理申請規劃與 案例分享	台灣諾華 全球藥物研發中心 藥事法規部 藥事法規 莊寶珠處長
13:40-14:10	學名藥查驗登記管理申請規劃 與案例分享	生華生物科技 李涵育 法規協理
14:10-14:20	中場休息	
14:20-15:00	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
Session 3：查驗登記管理溝通機制 Communication		
15:00-15:30	藥品研發過程諮詢服務與經驗 建議	財團法人醫藥品查驗中心 趙芳瑜資深專案經理
15:30-15:50	Q&A	台灣禮來 醫藥學術處 藥事法規 傅玉萱處長
15:50-16:00	閉幕 (問卷和滿意度填寫提醒)	