

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，食品藥物管理屬辦理2023年藥品優良查驗登記管理研討會。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、歷年成果：

食品藥物管理署自2016年起辦理多場APEC GRM CoE研討會，邀請多位國內外藥品主管機關代表及業界專家擔任講師，於研討會上分享GRM原則及實務經驗，每年培訓至少60名來自不同APEC經濟體的產官學界種子師資，由種子師資協助推動各經濟體的培訓及落實。歷年國際研討會培訓人數：2016~2017年皆培訓超過90位；

2018年培訓60位；2019年培訓超過70位；2021年共69
人次學員參與；2022年共104人次學員參與。

三、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)。

四、研討會日期：112年11月17日(星期五)

五、辦理方式：實體會議，開放100名學員與會

六、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)

七、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。

八、研討會不提供午餐、停車服務，敬請自理。

九、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. 研討會報到通知將於活動前另以Email通知，報名時
請務必留下正確Email。

3. 研討會報名網址、QR code：

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

十、報名聯絡人：徐小姐 (02)28814577 #331

十一、 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	午餐時間	
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)	