

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：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：0226532073

電子郵件：dora1015@fda.gov.tw

受文者：國立中興大學

發文日期：中華民國113年10月8日

發文字號：FDA藥字第1131412790B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

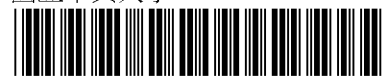
附件：2024年藥品優良查驗登記管理_報名簡章、2024年藥品優良查驗登記管理_議程
(附件一 A21020000I_1131412790B_doc4_Attach1.pdf、附件二
A21020000I_1131412790B_doc4_Attach2.pdf)

主旨：本署訂於113年11月5日(星期二)假犇亞會議中心辦理
「2024年藥品優良查驗登記管理研討會」，請貴校轉知
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，旨揭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。
- 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：國立台灣大學、國立成功大學、國立陽明交通大學、台北醫學大學、中山醫學大學、中國醫藥大學、高雄醫學大學、長庚大學、國防醫學院、輔仁大學學校財團法人輔仁大學、嘉藥學校財團法人嘉南藥理大學、馬偕學校財團法人馬偕醫學院、慈濟學校財團法人慈濟大學、義守大學、大仁科技大學、國立政治大學、國立清華大學、國立臺灣師範大學、國立中興大學、國立中央大學、國立台灣海洋大學、國立中正大學、國立高雄師範大學、國立彰化師範大學、國立嘉義大學、國立高雄大學、國立東華大學、中國文化大學、靜宜大學、中原大學、元智大學、中華大學學校財團法人中華大學、大葉大學、銘傳大學、長榮大學、亞洲大學、開南大學、輔英科技大學、弘光科技大學、財團法人中華醫



事科技大學、長庚學校財團法人長庚科技大學、南華大學、國立暨南國際大學、國立臺北教育大學、國立屏東大學、國立臺灣科技大學、淡江大學學校財團法人淡江大學、朝陽科技大學、逢甲大學、真理大學、臺北市立大學、世新大學、實踐大學、大同大學、國立台北護理健康大學、中國科技大學、醒吾學校財團法人醒吾科技大學、宏國學校財團法人宏國德霖科技大學、國立臺中教育大學、國立屏東教育大學、國立臺中科技大學、國立雲林科技大學、國立虎尾科技大學、國立宜蘭大學、康寧學校財團法人康寧大學、美和學校財團法人美和科技大學、亞東學校財團法人亞東科技大學

副本：教育部、財團法人自強工業科學基金會(均含附件)

F13/10/08
15:50:49



訂


線



2024 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。2024年度藥品優良查驗登記管理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：113年11月5日(星期二)

四、研討會辦理方式：實體會議，開放120名報名者與會。

五、會場地點：

犇亞會議中心(台北市復興北路99號2樓201會議室)

六、本場研討會提供藥師繼續教育認證學分及公務人員終身學習時數(申請中)。

七、研討會不提供午餐、免費停車，可協助訂購午餐，如欲訂購午餐者，請於與會通知所提供連結表單中登記。

八、報名方式：採網路免費報名。

(一) 報名時間：自即日起至10月22日(二)中午12點前或額滿(120名)為止，請儘速報名，以免向隅。

(二) 與會通知：於10月28日(一)以電子郵件通知。

(三) 研討會網頁網址及報名連結如下表：

研討會網頁	報名連結
https://www.apecgrmcoe.tw/2024/130304.html	

九、研討會聯絡人：黃小姐 (03)5623116 #3651

yhhuang@tcfst.org.tw

2024 年藥品優良查驗登記管理研討會 議程

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署 協辦單位：財團法人自強工業科學基金會 時間：113 年 11 月 5 日(星期二) 地點：犛亞會議中心 (台北市復興北路99號2樓201會議室)		
時間	議程/議題	主持人/主講人
09:30-10:00	報到	
10:00-10:10	開場致詞、講師/嘉賓合照	食品藥物管理署 藥品組
Session 1: Good Review Practices		財團法人醫藥品查驗中心 陳紀勳資深臨床小組長
10:10-10:40	風險管理計畫與成效報告之審查重點與常見缺失	財團法人醫藥品查驗中心 董淑敏 副研究員
10:40-11:00	中場休息	
11:00-11:20	藥品查驗登記審查-利益風險評估 (Benefit-Risk Assessment)之權衡重點與考量	財團法人醫藥品查驗中心 陳紀勳資深臨床小組長
11:20-11:40	藥品許可證展延案常見缺失及案例分享	財團法人醫藥品查驗中心 蔡怡軒 審查員
11:40-12:00	Q&A	
12:00-13:30	午餐	
Session 2: Good Submission Practices		台灣禮來 醫藥學術處 楊文淇 資深法規主管
13:30-14:10	新藥查驗登記申請規劃與案例分享	羅氏大藥廠 亞太地區藥事法規政策 劉瑞芬 負責人
14:10-14:50	學名藥查驗登記申請規劃與案例分享	生華生物科技 李涵育 法規協理
14:50-15:10	中場休息	
15:10-15:50	藥品查驗登記申請文件之準備原則及技巧	台灣阿斯特捷利康(股)公司 醫藥法規主管 陳永昌
15:50-16:10	Q&A	
16:10-16:20	閉幕 (問卷及滿意度填寫提醒)	