

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：林奕汝

聯絡電話：(02)2787-7674

傳真：26532701

電子信箱：maylin25@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國109年11月2日

發文字號：FDA藥字第1091411315C號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：報名簡章及研討會議程各1份 (A21020000I109141131503-1.pdf、
A21020000I109141131503-2.pdf)

主旨：本署訂於109年11月19日(星期四)假集思高雄亞灣會議中心辦理「2020年藥品優良查驗登記國內研討會」，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、為加速醫藥品上市及健全我國藥政法規科學架構，應加強推廣藥品之「優良查驗登記管理(Good Registration Management, GRM)」，爰舉辦本次研討會。本次研討會將以我國藥政主管機關、藥品審查單位及業界等不同角度，深入探討藥品審查(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、本次研討會相關資訊，請詳見附件報名簡章及研討會議程。



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、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、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：財團法人自強工業科學基金會



裝

訂

線





2020年 藥品優良查驗登記管理國內研討會 高雄場

時間：109年11月19日(四) 09:00~16:00
地點：集思高雄亞灣會議中心3樓302會議室
(高雄市前鎮區成功二路25號)

時間	講題	主持人/講者
08:30-09:00	學員報到	
09:00-09:10	開場致詞/大合照	食品藥物管理署 藥品組 洪秀勳 研究員
09:10-09:30	我國藥政管理現況及展望	食品藥物管理署 藥品組 郭奕靚 副研究員
議題1: 優良審查規範議題 (Good Review Practices, GRevP)		【主持人】 財團法人醫藥品查驗中心 新藥科技組 吳彥慧 副組長
09:30-10:10	細胞治療臨床試驗統計考量與案例分享	財團法人醫藥品查驗中心 新藥科技組 蔡貴鳳 小組長
10:10-10:30	中場休息	
10:30-11:10	抗體藥物複合體產品 之臨床考量及個案解讀	財團法人醫藥品查驗中心 諮詢輔導中心 陳怡安 資深審查員
11:10-11:50	生物相似藥品法規科學考量	財團法人醫藥品查驗中心 新藥科技組 陳紀勳 小組長
11:50-12:10	Q&A	
12:10-13:30	午餐	
議題2: 優良送審規範議題 (Good Submission Practices, GSubP)		【主持人】 台灣禮來 醫藥學術處 傅玉萱 副處長
13:30-14:10	新藥查驗登記管理申請規劃	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	學名藥查驗登記管理申請規劃	臺灣東洋藥品 專案暨法規部 李涵育 資深法規經理
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	美商默沙東藥廠 藥品標籤數位化促進暨創新處 張淑慧 處長
15:40-16:00	Q&A	

主辦單位： 衛生福利部 食品藥物管理署(TFDA)

執行單位： 美國醫療法規學會-台灣分會 /  財團法人自強工業科學基金會



2020 年藥品優良查驗登記管理(GRM)國內研討會(高雄場) 報名簡章

- 一、活動主旨：為加速醫藥品上市及健全我國藥政法規科學架構，應加強推廣藥品之「優良查驗登記管理(Good Registration Management, GRM)」，爰舉辦本次研討會。本次研討會將以我國藥政主管機關、藥品審查單位及業界等不同角度，深入探討藥品審查(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：109 年 11 月 19 日(星期四)
- 四、研討會地點：集思高雄亞灣會議中心 3 樓 302 會議室
(高雄市前鎮區成功二路 25 號)
- 五、報名方式：
 - (一) 本次研討會採網路免費報名，報名期間自即日起至 11 月 16 日(一)止，機會難得，座位有限，額滿為止，請儘速報名，以免向隅。
 - (二) 請參酌研討會網址
(<http://www.apecgrmcoe.tw/09B316/09B316.html>)，點選研討會議程下方之線上報名處以進行報名，或以手機或平板掃描下方之 QR code，直接進入報名連結並完成欄位填寫。
- 六、本研討會聯絡人：黃小姐 (03)5623116 #3231

*報名網頁連結 QR Code

