

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)	