

2021 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：美國醫療法規學會(RAPS) 台灣分會/財團法人自強工業科學基金會

時間：2021 年 11 月 26 日(五)辦理

辦理方式：實體與線上Webex會議併行，現場開放30名學員與會。

會場地點：集思台大會議中心B1亞歷山大廳

會議語言：中文

議程：

時間	議題	主持人/講師
09:40-10:00	開啟線上會議室	
10:00-10:10	開場致詞	食品藥物管理署 藥品組 黃琴曉 簡任技正
主題一：優良審查議題 Good Review Practices		【主持人】 食品藥物管理署 藥品組 黃琴曉 簡任技正
10:10-10:40	藥品查驗登記送件常見缺失和案例分享	財團法人醫藥品查驗中心 藥劑組 CMC2 小組 何仲平 審查員
10:40-11:05	符合取代生體相等性試驗 (Biowaiver)之 審查標準及案例分享	財團法人醫藥品查驗中心 藥劑組 PK 小組 黃嘉惠 審查員
11:05-11:15	中場休息	
11:15-11:40	罕病藥物之審查原則及案例分享	財團法人醫藥品查驗中心 新藥組 吳彥慧 醫師/副組長
11:40-12:00	Q&A	
12:00-13:00	中場休息	
主題二：優良送審議題 Good Submission Practices		【主持人】 台灣禮來 醫藥學術處 傅玉萱 副處長
13:00-13:30	藥品研發過程之諮詢服務介紹	財團法人醫藥品查驗中心 諮輔中心 詹喬語 小組長
13:30-14:00	從產品研發到新藥查驗登記之案例分享 Early Development to NDA Cases Sharing	台灣第一三共 醫藥開發暨法規部 邱淑麗 部長

14:00-14:30	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
14:30-14:40	中場休息	
14:40-15:10	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 台灣諾華公司 全球藥物研發中心藥事法規部 莊寶珠 處長
15:10-15:40	藥品查驗登記申請文件之準備原則及技巧	台灣必治妥施貴寶股份有限公司 全球醫藥法規處 鄭皓中 副處長
15:40-16:00	Q&A	
16:00-16:10	閉幕	

※主辦單位保有審查報名資格及更改議程之權利