

## 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<br>藥品組<br>黃琴曉 簡任技正                 |
| <b>主題一：優良審查議題 Good Review Practices</b>     |                                                             | <b>【主持人】</b><br>食品藥物管理署<br>藥品組<br>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<br>藥劑組 CMC2 小組<br>何仲平 審查員      |
| 10:40-11:05                                 | 符合取代生體相等性試驗 (Biowaiver)之<br>審查標準及案例分享                       | 財團法人醫藥品查驗中心<br>藥劑組 PK 小組<br>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<br>新藥組<br>吳彥慧 醫師/副組長           |
| 11:40-12:00                                 | Q&A                                                         |                                            |
| 12:00-13:00                                 | 中場休息                                                        |                                            |
| <b>主題二：優良送審議題 Good Submission Practices</b> |                                                             | <b>【主持人】</b><br>台灣禮來 醫藥學術處<br>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<br>諮輔中心<br>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<br>Early Development to NDA Cases Sharing | 台灣第一三共<br>醫藥開發暨法規部<br>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<br>專案暨法規部<br>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<br>亞太地區藥事法規政策<br>劉瑞芬 負責人<br><br>台灣諾華公司<br>全球藥物研發中心藥事法規部<br>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<br>全球醫藥法規處<br>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