



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

