

2025 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

協辦單位：財團法人醫藥品查驗中心

時間：2025 年 9 月 17 日（星期三）

會議地點：南方港會議中心-大港會議廳(台北市忠孝東路六段 465-1 號 1 樓)

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	食品藥物管理署 王淑芬組長
Session 1 : Good Review Practices		主持人： 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	2024 新藥審查成果回顧及 藥品管理革新成果	食品藥物管理署 蔡岳幢技正
10:40-11:00	新藥查驗登記常見缺失態 樣分析	財團法人醫藥品查驗中心 曾德瑜專案經理
11:00-11:20	中場休息	
11:20-11:40	新藥查驗登記之臨床審查 重點與常見缺失	財團法人醫藥品查驗中心 吳馥羽小組長
11:40-12:00	綜合討論	
12:00-13:30	午餐	
Session 2 : Good Submission Practices		主持人： 台灣禮來 醫藥學術處 楊文淇資深法規主管
13:30-14:10	新藥查驗登記管理申請規 劃與案例分享	必治妥施貴寶 全球醫藥法規 鄭皓中副處長

14:10-14:40	學名藥查驗登記申請規劃 與實例分享	合利他命藥品股份有限公司 李涵育法規事務長
14:40-15:00	中場休息	
15:00-15:30	藥品查驗登記申請文件之 準備原則及技巧	羅氏大藥廠 醫藥學術處藥事法規 許紋樺副處長
15:30-15:50	綜合討論	
15:30-16:00	閉幕 (問卷及滿意度填寫提醒)	