

2026 年藥品優良查驗登記管理研討會

活動主旨：

為加強推廣藥品「優良查驗登記管理 (Good Registration Management , 簡稱 GRM)」理念，爰舉辦本次研討會。2026 年度藥品優良查驗登記管理研討會將以我國藥品審查單位及業界等不同角度，探討藥品審查 (Review)、送件 (Submission) 之規劃及實務案例，並落實法規科學人才之培訓，期能提升藥品查驗登記流程的品質及效率，達嘉惠我國人民健康及福祉之目標。

活動資訊：

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心

活動時間：2026 年 11 月 6 日 (星期五) 上午 9 時 50 分至下午 3 時 30 分

活動地點：台大醫院國際會議中心 101 廳 (台北市中正區徐州路 2 號)

辦理方式：實體會議，開放 200 名報名者與會

參加人士：政府相關單位人員、製藥業者及學術研究機構人員 (含大專院校)

參加費用：免費 (午餐自理)

報名日期：10 月 12 日 (星期一) 9 時至 10 月 23 日 (星期五) 中午 12 時或額滿為止

報名方式：網路報名，報名連結如下表：

研討會報名連結
https://reurl.cc/NOEdE5


聯絡人：工業技術研究院 量測技術發展中心

楊小姐 (TEL: 03-5732800 ; email: jess.yang@itri.org.tw)

許博士 (TEL: 03-5743924 ; email: erhtinghsu@itri.org.tw)

2026 年藥品優良查驗登記管理研討會

注意事項：

- * 本次研討會提供藥師繼續教育認證學分及公務人員終身學習時數 (申請中)。
- * 本次研討會不提供紙本講義，將於活動當天提供電子講義下載連結。
- * 本次研討會僅接受線上報名，名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。
- * 本次研討會每單位限報名兩位名額，超過名額者，承辦單位保留刪除報名之權利。
- * 報名成功者，承辦單位將於活動前 7 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。
- * 本次研討會不提供午餐、停車位。
- * 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。

交通位置：



詳細交通資訊請參考會場官網：<https://www.nthcc.com.tw/location1.htm>

2026 年藥品優良查驗登記管理研討會

研討會議程 Agenda

時間	議題	主講人
09:30 – 09:50	報到、會前問卷	
09:50 – 10:00	開場致詞	食品藥物管理署 吳孟修 副組長
	嘉賓合照	
Session 1: 優良審查議題 Good Review Practices		
10:00 – 10:30	學名藥信賴審查機制現況分析	食品藥物管理署 鍾綺 科長
10:30 – 11:00	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 資深臨床小組長
11:00 – 11:10	中場休息	
11:10 – 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 蔡宜軒 審查員
11:40 – 12:00	綜合討論	
12:00 – 13:00	午餐	
Session 2: 優良送審議題 Good Submission Practices		
13:00 – 13:30	新藥查驗登記管理申請規劃及案例分享	台灣禮來股份有限公司 劉采緹 資深藥事法規經理
13:30 – 14:00	藥品查驗登記申請文件之準備	羅氏大藥廠股份有限公司 許紋樺 藥事法規副處長
14:00 – 14:20	綜合討論	
14:20 – 14:30	中場休息	
Session 3: 查驗登記管理溝通機制 Communication		
14:30 – 15:00	藥品研發過程諮詢服務與經驗建議	財團法人醫藥品查驗中心 陳稚鴻 專案經理
15:00 – 15:20	綜合討論	
15:20 – 15:30	閉幕（問卷及滿意度填寫提醒）	

*承辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。