

新藥開發流程與藥毒理/上市法規概論及 PIC/S GMP GDP 品質管理實務應用

■ 課程簡介

新藥的誕生，由實驗室到產品上市，研發時程長達 10~15 年，所耗資金達 150~200 億台幣。由於藥物的研發相當複雜，因此本課程涵蓋二大單元，帶著學員由淺入深地掌握新藥開發法規。

單元一為新藥開發流程與藥毒理法規概論，介紹新藥研發流程、如何進行新藥早期探索、臨床前開發考量的重點、臨床前藥毒理研究及法規考量等。

單元二為從新藥開發上市法規到 PIC/S GMP GDP 品質管理實務應用，將從醫藥生命週期管理觀念開始，介紹新藥開發到上市審查所必須掌握之 IND 藥品臨床試驗管理與相關法規、NDA 新藥查驗登記與相關法規等；另外，針對藥品製造所需瞭解 PIC/S GMP 及 PIC/S GDP 規範，導入適當之品質管理制度和文件，使學員能輕易掌握目前新藥研發及製藥最新版法規。

因課程提供【數位同步學習】報名方案，歡迎學員報名參加。

■ 課程目標

建構學員對新藥開發及製藥有基本概念及實務應用能力。有助於廠商未來產品上市前的準備工作，協助說明建立日常管制作業，以滿足法規單位查核的要求。

■ 適合對象

本課程為基礎課程，適合新藥開發及製藥廠商新進人員，以及有志投入生醫產業之研發、查驗、品管、倉儲等相關人員。

■ 課程內容與大綱

單元一：新藥開發流程與藥毒理法規概論(1 小時，雲端自學課程/期限內可無限次觀看)

- 一、新藥研發流程簡介
- 二、新藥早期探索
- 三、臨床前開發
- 四、臨床前藥毒理研究
- 五、臨床前藥毒理法規考量

單元二：從新藥開發上市法規到 PIC/S GMP GDP 品質管理實務應用(6 小時，實體/線上直播課程)

- 一、新藥開發上市前相關法規
 - 新藥研發與上市流程
 - 藥品上市前審查要項
 - IND 藥品臨床試驗管理與相關法規
 - NDA 新藥查驗登記與相關法規
- 二、PIC/S GMP & GDP 品質管理實務
 - 製藥品質管理概論
 - GMP & GDP 作業認證申請及稽查準備實務
 - GMP & GDP 作業認證標準：PIC/S GMP&GDP 法規解構與稽查重點探討

■ 講師簡介

吳老師

現職：工業技術研究院 生醫所 臨床前新藥開發技術部 經理

學歷：國立陽明大學 藥理學系 博士

專長：新藥法規、新藥開發流程、藥毒理法規

鄒老師

現任：台北醫學大學/國防醫學院 任教

經歷：衛生福利部食品藥物管理署 藥品組 組長

專長：藥品管理、藥事行政法規、藥品上市許可法規、藥品審查

呂老師

現任：醫藥工業技術發展中心 顧問/GMP 稽查專家

經歷：衛生福利部食品藥物管理署 醫粧組簡任技正、學名藥/安全評估科科長、西藥檢驗/GMP 稽查科科長

專長：藥事行政法規、藥品品質系統/風險管理、GxP 管理/稽查、實驗室管理/稽查

■ 課程資訊

1. 舉辦地點：
 - 實體：台北學習中心，實際地點依上課通知為準！
 - 線上：WEBEX線上會議室，課前提供線上連結資訊。
2. 舉辦日期：
 - 單元一：開通帳號後至 115 年6月 30 日 (二)，期限內皆可以無限次數觀看。
 - 單元二：115 年6月11日 (四)，09:30am~16:30pm，共計 6 小時
3. 報名方式：線上報名
4. 課程洽詢：02-2370-1111 分機303 陳小姐

■ 課程費用(實體/線上皆適用)

方案	費用(元) (7小時)
課程原價(個人)	6,300
早鳥優惠價-21 天前報名	5,700
團報優惠價-3 人以上揪團同行	5,400

■ 受訓證明發放準則

凡參加本課程學員，出席率達 80%以上，由工業技術研究院產業學院核發受訓證明。

■ 注意事項

1. 本課程採報名制，滿 12 人以上開班，未滿 12 人不開班。
2. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
3. 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前二工作日通知。
4. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前五工作日以 EMAIL 通知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
5. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
6. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
7. 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。