PICS GMP GDP 工廠產品查登與工廠運作初階培訓系列-生醫藥品查驗登記 CTD 格式介紹與撰寫技巧

■ 課程簡介

生技藥品上市前需向中央衛生主管機關申請查驗登記，經審查通過技術文件後方可獲得藥品販售許可，且生產場所須符合 GMP 工廠標準。為促進國產藥品順利進入國際市場、降低技術貿易障礙並加速審查流程，衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）參考國際醫藥法規協合組織（ICH）制定的通用技術文件（CTD）格式，並於 2012 年 7 月公告廠商應以 CTD 格式提交查驗資料。

本課程除介紹藥品品質標準的演進及國際上藥品品質常用之參考文獻外，另以深入淺出方式帶領學員瞭解藥品查驗登記國際通用格式 CTD 技術文件資料，並與實務經驗結合來講解撰寫技巧，透過法規解析與實務經驗連結來增加學習效果，祈使學員在最短期間內能熟捻 CTD 的基本概念及實務應用能力。

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

本課程將深入介紹 CTD 格式的要求、文件內容及其與 GMP 的關聯，幫助學員了解如何符合藥品查驗登記的規範。建構學員對新藥開發及製藥查驗登記 CTD 文件基本概念及實務應用能力。

■ 適合對象

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

※本課程歡迎企業包班~請來電洽詢　承辦人楊小姐 02-2370-1111#320

■ 課程內容與大綱

單元一：藥品查驗登記 CTD 撰寫技巧(6 小時實體課程/線上直播課程)

一、 藥品品質管理：品質的演進，審查/稽查/檢驗作業對品質扮演的角色介紹

二、 藥品相關國際組織及國際藥品品質標準規範參考文獻介紹

三、 藥品查驗登記國際通用規範技術文件 CTD 介紹：

1. CTD 模式及內容介紹：5 個模塊(Module 1 ~5)
2. 安全性資料：非臨床試驗規範(Non-clinical GLP) v.s. ISO 17025；動物福祉
3. 有效性資料：臨床試驗規範(GCP) v.s. BE study；IRB 人體試驗倫理委員會
4. 生產一致性品質資料：CMC 化學製造管制

單元二: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

■ 講師簡介

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

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

※本課程歡迎企業包班~請來電洽詢 承辦人楊小姐 02-2370-1111#320

■ 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：
   - 單元一：116年2月25日（四），09:30am~16:30pm，共計6小時。中午午休時間12:30pm~13:30pm。
   - 單元二：開通帳號後至 116年3月25日（四），期限內皆可以無限次數觀看，影片長度1小時。
3. 報名方式：線上報名
4. 課程洽詢：02-2370-1111＃316　李小姐

■ 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)	7,000
早鳥優惠價-21 天前報名	6,300
團報優惠價-3 人以上揪團同行	6,000

■ 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。

※本課程歡迎企業包班~請來電洽詢　承辦人楊小姐 02-2370-1111#320