

# 從新藥開發上市法規到 PIC/S GMP GDP 品質管理實務應用班

## ■ 課程簡介

醫藥的發展與運用攸關國民整體健康和生命安全，需要政府高度的法規管制；而新藥開發因需投入資源大、開發風險高、研發時程長，但也具有高產業價值的特性，使得醫藥研發也成為重點產業政策推動之重點。對於新藥上市許可所需之臨床前及臨床的試驗資料要求，先進國家都有一套嚴謹繁複的管理機制，務求核准新藥的品質、安全與有效性，以利國民健康與符合公衛需求。

如何確保藥品開發上市至患者使用時之安全、有效及一致性則有賴 GMP 及 GDP 作業之運行。104 年起衛生福利部推動製藥品質順利與國際接軌，將臺灣邁入國際 PIC/S GMP 的新紀元。PIC/S 是 The Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme 的簡稱，該組織是由各國藥品 GMP ( Good Manufacturing Practice ) 官方稽查機構組成，其成立宗旨為促進法規制度與稽查標準一致化。在實施更加嚴謹的國際 PIC/S GMP 製藥標準後，更有助於國內所有的西藥製劑製造工廠全面升級。

另外，隨著全球化趨勢，藥品透過空運、海運及路運所形成的供應鏈更加複雜，使得國際間如歐盟各國、美國、加拿大、澳洲、新加坡及馬來西亞等衛生主管機關逐漸重視藥品運銷管理。執行 GDP ( Good Distribution Practice ) 的目的為確保所有交付至病患之藥品，在運輸、配送及儲存時，其品質及包裝完整性得以維持，以延續 GMP 嚴謹的品質管理精神，並且有效處理緊急藥品回收事件、在合理時間內正確運送給顧客及防止偽藥進入藥品供應鏈等，其最終目標即為確保民眾用藥品質及安全。

本課程目的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。

因應新冠肺炎(COVID-19)防疫規範，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

### 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

### 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：台北學習中心，實際地點依上課通知為準!
2. 舉辦日期：111 年 10 月 20 日 ( 四 ) · 09:30am~16:30pm · 共計 6 小時
3. 報名方式：線上報名，或請以正楷填妥報名表傳真至 02-2381-1000
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
課程原價(個人)	5,000
早鳥優惠價 10 天前報名優惠價	4,200
2 人揪團同行優惠價	4,000
3~4 人揪團同行優惠價	3,800
5 人同行 1 人免費優惠價	3,200
工研人優惠價	4,000

## ■ 注意事項：

- 1.本課程採報名制，滿 10 人以上開班，未滿 10 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。

## 從新藥開發上市法規到 PIC/S GMP GDP 品質管理實務應用班

公司全銜				統一編號		
發票地址				發票方式 <input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 三聯式		
姓名	部門	職稱	電話	手機	E-mail (請以正楷書寫)	膳食 <input type="checkbox"/> 素
						<input type="checkbox"/> 素
						<input type="checkbox"/> 素
						<input type="checkbox"/> 素
聯絡人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	E-mail (請以正楷書寫)

### 繳費方式：

- ATM 轉帳 (線上報名)：**繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」，但此帳號只提供本課程轉帳使用，各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號！！轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真至 02-2381-1000 陳小姐 收。
- 信用卡 (線上報名)：**繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。
- 銀行匯款(公司逕行電匯付款)：**土地銀行 工研院分行，帳號 156-005-00002-5 (土銀代碼：005)。戶名「財團法人工業技術研究院」，請填具「報名表」與「收據」回傳真至 02-2381-1000 陳小姐 收。
- 即期支票或郵政匯票：**抬頭「財團法人工業技術研究院」，郵寄至：106 台北市大安區復興南路二段 237 號 4 樓陳小姐收。
- 計畫代號扣款(工研院同仁)：**請從產業學院學習網直接登入工研人報名；俾利計畫代號扣款。

\$ \_\_\_\_\_

總計  
課程費用