



# 藥品查驗登記解析及臨床實務應用

## 課程簡介

藥品於申請上市許可前，為保障藥品的品質、安全性和有效性，皆須經過藥品查驗登記審查程序，以確保民眾在使用藥品時能夠獲得適當的療效，以及避免不必要的風險。藥品查驗登記審查涵蓋不同類型的藥品，包括新藥、學名藥、符合指示藥品以及原料藥等。國際醫藥法規協合組織 ( International Conference on Harmonisation, ICH ) 訂定通用技術文件 ( Common Technical Document, CTD ) 格式，規範藥品查驗登記送審資料能以統一的格式來呈現，以統一藥品品質、功效、安全和管理數據的一致性。

本課程涵蓋醫藥品管理制度、上市申請查驗登記流程、查驗登記通用技術文件 CTD 模組說明，包含 CMC/BIO、Pharm/Tox、PK/PD-BA/BE 等、品質與安全監測、臨床試驗執行重點及實務應用、藥品開發策略考量等章節，幫助學員建立藥品查驗登記及臨床實務方面的專業知識和技能。

## 課程目標

藉由法規導讀分析結合實務經驗，提供學員瞭解藥品查驗登記法規、以及各類藥品查驗登記機制，建立藥品查驗登記基本概念以及送件通用技術文件 CTD 準備實務應用能力，使學員快速掌握完成藥品查驗登記申請之基本能力。同時藉由說明藥品品質與安全監測以及臨床試驗執行重點，讓學員了解監測機制和方法、掌握臨床試驗設計、規劃與執行之重點，以提高藥品品質與安全性。



## 課程大綱

1. 藥品管理制度及法規介紹
  - (1)藥品管理制度及法規
  - (2)藥品研究發展與核准上市流程
2. 各類藥品查驗登記審查機制及相關文件
  - (1)新藥、學名藥、生物藥品、原料藥、核醫放射性藥品
  - (2)查驗登記審查機制
3. 藥品查驗登記、展延、變更資料準備實務應用
  - (1)通用技術文件 CTD 模組
    - CMC/BIO
    - Pharm/Tox
    - PK/PD-BA/BE
  - (2)E-submission
4. 醫藥品品質與安全監測
  - (1)風險管理
  - (2)PIC/S GMP
  - (3)藥品安全監視
  - (4)藥品不良反應通報與回收
5. 臨床試驗執行重點及實務應用
  - (1)藥品優良臨床試驗準則
  - (2)臨床試驗研究設計重點及倫理議題
  - (3)臨床試驗規劃、執行、及結案
6. 藥品開發策略考量
  - (1)如何制定查藥品開發策略
  - (2)如何規劃臨床研究
  - (3)如何選擇 CRO 公司



## 課程對象

1. 藥品法規、研發、藥品監管相關從業人員
2. 藥品臨床試驗相關從業人員

## 講師簡介

### 李 講師

現職：紳詠生技顧問股份有限公司 法規事務經理

專長：ATMP 製程、藥品查驗登記、藥品臨床試驗

## 課程資訊

1. 課程地點：工研院光復院區 1 館，實際地點以上課通知單為主
2. 課程日期：112 年 11 月 17 日 (五)
3. 課程時間：9:30-16:30 (6 小時)
4. 報名方式：線上報名
5. 聯絡資訊：黃小姐 03-5732961

## 課程費用

原價：每人 \$5,400 元整

早鳥優惠價：開課前 14 天報名 每人 \$ 4,500 元整

團體報名價：同單位 2 人(含以上) 每人 \$ 4,300 元整

## 繳費方式

繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，無法受理現場報名和繳費。

### ATM 轉帳 ( 線上報名 ):

繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組虛擬帳號「銀行代號、轉帳帳號」，此帳號只提供本次課程轉帳使用，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」傳真或 E-mail 給黃小姐。

#### 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(公司或個人電匯付款) :

主辦單位將於確認開班後通知您相關匯款帳號, 匯款後, 寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真或 E-mail 黃小姐。

### 注意事項

1. 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。
2. 若報名者不克參加者, 可指派其他人參加, 並於開課前 3 日通知。
3. 因課前教材、講義及餐點之準備, 若您不克前來須取消報名, 請於開課前 3 日以 E-mail 或電話通知主辦單位聯絡人確認申請退費事宜, 學員於開訓前退訓者, 將依其申請退還所繳上課費用 90%, 另於培訓期間若因個人因素無法繼續參與課程, 將依上課未逾總時數 1/3, 退還所繳上課費用之 50%, 上課逾總時數 1/3, 恕不退費。
4. 為尊重講師之智慧財產權益, 無法提供課程講義電子檔。
5. 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。
6. 因應中央疫情防疫規定, 本場次課程將以「實體舉辦」為主, 後續將視中央疫情規定保留調整為「線上辦理」之權利, 實際上課資訊請依上課通知為準。