

# 生醫藥品查驗登記 CTD 撰寫技巧與藥廠 GMP 作業解析

## ■ 課程簡介

生技藥品上市必先逐案申請衛生主管機關查驗登記，通過審查以取得販賣許可證，且其生產作業場所則必須通過 GMP 工廠標準稽查。為促進國產藥品順利流通於國際市場與國際接軌，並加速藥品查驗登記審查作業，我國衛生福利部食品藥物管理署參考國際醫藥法規協合組織 ( International Conference on Harmonisation, ICH ) 之 Common Technical Document(CTD) format，訂定「通用技術文件 ( CTD ) 格式」，並於 101 年 7 月 24 日署授食字第 1011405725 號公告。凡廠商申請藥品查驗登記，除遵照藥品查驗登記審查準則及相關規定檢附資料向食藥署提出申請外，其所檢附資料應依「通用技術文件格式」呈現。本次課程將帶領學員了解 CTD 內容、相應要求及其與 GMP 間的關係。

製藥工廠部分，我國則早於 96 年即公告實施 PIC/S GMP 國際標準，本次課程係採以最新汙染管制策略(contamination control strategy) 模式解構 PIC/S GMP 主文架構並解析各章節內容，同時提出接受查廠的六大應對策略，以利廠商落實遵循法規並順利通國衛生主管機關查核。

本課程為兩天 12 小時課程，講師以深入淺出方式帶領學員瞭解藥品查驗登記 CTD 技術文件撰寫技巧與藥廠 GMP 作業規範，透過法規解析與分組討論方式，進行各小組之實務與案例討論及演練，增加學習效果，祈使學員在最短期間內能熟捻 CTD 及 PIC/S GMP 的基本概念及實務應用能力。

## ■ 課程目標

建構學員對新藥開發及製藥查驗登記 CTD 及藥廠 GMP 作業有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、品管等相關人員。

## ■ 課程內容與大綱

### 第一天：藥品查驗登記 CTD 撰寫技巧

- 一、藥品品質管理：汙染管制策略 CCS，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：安全性/有效性/品質之探討
  1. 安全性
  2. 有效性
  3. 一致性品質

\*分組討論：撰寫 CTD 資料應注意事項研討
- 四、製藥工廠 PIC/SGMP 作業介紹：
  1. 什麼是 GMP? GMP 作業實施的目的與範圍
  2. GMP 規範國際發展趨勢
  3. PIC/S GMP 法規解析

風險管理與汙染管制策略 (contamination control strategy) 介紹

### 第二天：藥廠 GMP 作業解析

- 一、PIC/S GMP 法規解析
  1. 製藥品質系統(管理審查會議/偏差作業/OOS/OOT/OOE/CAPA)
  2. 組織與人事 (訓練與衛生規範)

\*案例討論：如何執行完整更衣程序

  3. 廠房設施 與設備(驗證與支援系統確效)
  4. 生產(交叉汙染計畫)
  5. 品質管制(實驗室管理)
  6. 作業(倉儲管理)

\*案例討論：溫度繪製案例優缺點評估

  7. 運輸(運輸確認)
  8. 申訴與產品回收作業
  9. 自我查核(系統性查核 SBI 技巧)

\*案例討論：如何制定年度自我查核計畫
- 二、接受稽查的六個應對策略

## ■ 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

## ■ 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：113 年 2 月 22 日 ( 四 )、2 月 23 日 ( 五 )，09:30am~16:30pm，共計 12 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：

方案	費用
課程原價(個人)	\$10,800
早鳥優惠價 ( 21 天前報名 )	\$9,800
3 人以上揪團同行優惠價	\$9,200

## ■ 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。

## 生醫藥品查驗登記 CTD 撰寫技巧與藥廠 GMP 作業解析

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	
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。
- 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。
- 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