

# 新藥開發流程與藥毒理法規概論與應用

## ■ 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)

- 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：台北學習中心，實際地點依上課通知為準!
2. 舉辦日期：
  - 單元一：開通帳號後至 3 月 30 日 (六)，期限內皆可以無限次數觀看。
  - 單元二：113 年 3 月 7 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 316 李小姐、分機 320 楊小姐

## ■ 課程費用(實體/線上皆適用)：

方案	費用
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

## ■ 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。

## 新藥開發流程與藥毒理法規概論與應用

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。
- 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

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