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。

■ 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。

■ 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。

※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	課程大綱
新藥開發上市前相關法規 (3 小時)	1. 新藥研發與上市流程 2. 藥品上市前審查要項 3. IND 藥品臨床試驗管理與相關法規 4. NDA 新藥查驗登記與相關法規
PIC/S GMP & GDP 品質管理實務 (3 小時)	1. 製藥品質管理概論 2. GMP & GDP 作業認證申請及稽查準備實務 3. 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 醫粧組簡任技正退休
衛生福利部食品藥物管理局 學名藥/安全評估科科長
衛生署食品藥物管理局 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

■ 上課時間

111 年 7 月 21 日(四)上午 9：30~下午 4：30，共計 6 小時。

■ 上課地點

工研院產業學院(台北)，實際上課地點，請依上課通知為準。

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

■ 課程費用

上課方式	報名方案		課程費用(每人)
實體 (含稅、午餐、紙本講義)	課程原價		$5,000
	早鳥優惠價-(10 天前報名且繳費)		$4,200
	團報優惠價	雙人同行【2 人】	$4,000
		三人揪團同行【3-4 人】	$3,800
		5 人同行 1 人免費【5 人(含)以上】	$3,200
	工研人優惠價		$4,000
	科技部 RAISE 博士		$4,000
線上直播 (含稅、紙本講義)	Webex 遠距上課 因保障講師之智慧財產權，本課程不錄音、不錄影，故無課後補課機制。		$4,000

■ 貼心提醒

(1) 報名方式：工研院產業學習網，點選課程頁面之「線上報名」，填寫報名資訊即可。
(2) 本課程採報名制，滿 10 人以上開班，未滿 10 人不開班
(3) 課程洽詢：02-23701111#316 李小姐
(4) 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。
(5) 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前一日通知。
(6) 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前三日以 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。
(7) 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
(8) 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。
(9) 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。