

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

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，因此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。

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。

■ 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	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)	5. 製藥品質管理概論 6. GMP & GDP 作業認證申請及稽查準備實務 7. GMP & GDP 作業認證標準：PIC/S GMP&GDP 法規解構與稽查重點探討

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

■ 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/安全評估科科长

衛生署食品藥物管理局 西藥檢驗/GMP 稽查科科长

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

■ 上課時間及地點

109 年 7 月 23 日(四)上午 9：30~下午 4：30，共計 6 小時。

工研院產業學院(台北)，實際上課地點，請依上課通知為準。

■ 價格

原價 (含稅、午餐、講義)	早鳥-優惠價 (開課 10 天前報名)	團報-優惠價 (同公司 2 人以上)	數位旁聽-優惠價
每人 5,000 元	每人 3,500 元	每人 3,500 元	每人 3,300 元

■ 報名及諮詢窗口

●報名方式：工研院產業學習網 <https://reurl.cc/7XyqLy>，點選課程頁面之「線上報名」，或掃描 QR Code 連結，填寫報名資訊即可。

●本課程採報名制，滿 10 人以上開班，未滿 10 人不開班，課程洽詢：
02-23701111#319 劉先生

