



## 「學名藥查驗登記案(ANDA)之行政/CMC 部份廠商自評報告撰寫」

### 實作訓練課程報名簡章

#### ■課程宗旨

本中心接受衛生福利部食品藥物管理署之委託，協助學名藥查驗登記案(ANDA)技術性資料的審查。依據多年審查經驗及對廠商送件資料常見缺失之觀察，特規劃「學名藥的行政及 CMC 廠商自評報告撰寫訓練課程」，期能協助廠商提升學名藥查驗登記申請案之行政及 CMC 送件品質，並藉由審查員之解說，使廠商更進一步瞭解審查重點。

#### ■課程簡介：

查驗中心為輔導廠商整理 CMC 技術性資料且能以符合法規的方式呈現資料，特以通用技術文件模組三為依據，設計一套格式範本，以協助廠商填寫個案之 CMC 數據資料。本課程將說明此自評報告之應用，以確認 CMC 技術性資料之內容，達優化送審文件品質、減少補件缺失及提升核准率之目標。

#### ■招生(推廣)對象：

申請 ANDA 案件之廠商、負責送件資料準備相關工作之公司、或廠內具備化學或藥學或生化背景的 QC/QA/CMC 技術性數據資料彙整人員等。

#### ■課程效益：

1. 了解自評報告設計目的及填寫方式。
2. 理解自評報告與 CMC 技術性資料的連結性。
3. 提升整理 CMC 技術性資料的效率，增加送件品質，減少補件往返次數。
4. 自評表可用於申請查驗中心的付費諮詢送件內容輔導，增加送件效率及審查時間的預期性。

■上課時間：111 年 11 月 2 日(三)09:00~17:00 (午休 1.5 小時)。

■上課地點：財團法人醫藥品查驗中心(臺北市南港區忠孝東路六段 465 號 8 樓 801 會議室)。

■招生人數：以 12 人為原則，將依照報名順序錄取至額滿為止(本中心保留增額或不足額開班之權利)。

■報名費：每人新臺幣 20,000 元，報名截止日為 111 年 10 月 14 日。

#### ■課程主題：



## 「學名藥查驗登記案(ANDA)之行政/CMC 部份廠商自評報告撰寫」實作訓練課程

111 年 11 月 2 日(三) 9:00~17:00

課程大綱	講師
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 行政資料廠商自評表</li> <li>◆ 3.2.S 原料藥部分撰寫重點與審查原則</li> <li>◆ 3.2.R 批次製造紀錄與 3.2.P 文件連結的重點提示與審查原則</li> <li>◆ 3.2.P 成品部分撰寫重點與審查原則</li> <li>◆ 自評表填寫練習</li> <li>◆ 問題交流與討論</li> </ul>	<p>財團法人醫藥品查驗中心</p> <p>審查員/專案經理</p>

■**結業**：課程修習結束，由本中心核發研習證明書。

### ■報名手續：

1. 一律採線上報名，請至「財團法人醫藥品查驗中心」網站 <http://www.cde.org.tw/>，「活動訊息」點選「學名藥查驗登記案(ANDA)之行政/CMC 部份廠商自評報告撰寫」實作訓練課程([請點我](#))，進行線上報名。**※收到繳費通知後才繳費。**
2. 報名人數達開班人數，主辦單位會通知報名學員進行繳費，請於通知後**三天內**完成繳費，並於報名資訊頁面填寫線上「匯款資訊回覆」，如未於時限內完成繳費，將取消報名資格並依候補順位替補。
3. 未收到繳交報名費通知，請勿逕自繳費，違者申請退費時酌收 500 元行政手續費。

■**繳費方式**：ATM 轉帳、網路銀行、銀行匯款

戶名：「財團法人醫藥品查驗中心」，華南銀行(代碼 008)南港分行，帳號：158100030001。

完成繳費後請記得至報名資訊頁面填寫線上「匯款資訊回覆」，並妥善保存繳費憑據。

### ■其他事項：

1. 本中心保留課程變動及時間調整之權利，課程若有變更將會提前告知學員。
2. 若報名繳費後，報名者不克參加，可指派其他人參加，並於開課一週前通知本中心參加者資訊。



3. 發票將於課程開課當天與課程資料一併提供。
4. 退費規定：
  - 4.1 開課二週前申請退費者，退還已繳學費之八成，開課一週前申請退費者，退還已繳學費之六成，逾期不受理退費。
  - 4.2 申請退費須檢附繳費單據影本、存摺封面影本及退費申請書，缺一不可，否則不予受理。
  - 4.3 本中心受理後，將以電匯方式辦理退費。(跨行電匯手續費由學員自行負擔)。
5. 本課程無補課機制，課程均須於當天修習完畢。
6. 本課程報名人數若未額滿，本中心保留不開班之權利。
7. 如遇天然災害(颱風、地震、洪水、豪雨)，台北市政府宣佈停課，將另擇日補課，惟時間須與授課老師協商後再行通知。
8. 患有或疑似患有法定傳染病者，本中心得拒絕其上課。
9. 敬請配合防疫中心之防疫政策，上課期間請全程配戴口罩。
10. 本簡章若有未盡事宜，本中心保留得以隨時修改之權利。

課程詳細內容洽詢：胡先生，[CDEacademy@cde.org.tw](mailto:CDEacademy@cde.org.tw) 電話：(02)81706000 分機 734。

※本中心保留課程安排及師資調整異動之權利，授課日期、時間、地點或課程大綱如有調整將會另行提前通知 ( 或公告於本中心網站 )。

## 交通資訊



**搭乘捷運：**捷運請於昆陽站 4 號出口出站，至昆陽街左轉步行 1 分鐘

**搭乘公車：**昆陽站下車 212、240、261、270、279、281、284、551、817、小 12、小 1、小 3、小 5、市民小巴 6、新幹線忠孝、信義、南軟專車、棕 19、藍 12、15、20、21、22、23、25、36

**停車場資訊：**

停車場名稱	地址	開放時間	小車位數	機車位數
玉成國小地下停車場	台北市南港區昆陽街 23 號地下	24 小時	297	28
捷運昆陽站(一區)	臺北市南港區忠孝東路 6 段 451 號	24 小時	42	無
捷運昆陽站(二區)	臺北市南港區忠孝東路 6 段 451 號	24 小時	45	無
捷運昆陽站(三區)	臺北市南港區忠孝東路 6 段 451 號	24 小時	48	無

