



112 年度「藥品開發的法規科學與藥政管理」初階系統課程

主題一：新藥開發之法規科學

報名簡章

■課程宗旨

藥品開發對於公衛福祉的促進，以及醫藥產業的發展有重大的影響，為藥政管理上的重要課題。我國以衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)為藥政管理的最高行政機關，負責相關法規與政策的制定與管理；衛生福利部也成立財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱 CDE)，協助食藥署做藥品的技術性資料審查，並提供相關法規研擬、諮詢輔導與教育訓練相關的建議與服務。藥品的技術性資料審查以法規科學為核心，在品質、安全與療效的三大面向中，做風險與利益的評估，唯有在利益大於風險者始能核可上市；而其主要的審查原則是以實證之技術性資料為根基，符合科學邏輯與現代科學水準，並且能滿足法規要求。在實務操作上，藥品開發的審查要法規求與國際接軌，並考量在地需求，除加入 ICH 成為其法規會員並遵循與公告各類指引文件外，也制定機制就個案提供適切且有效率的法規科學諮詢輔導，以利國內外產、學、研各界的藥品開發，進而促進醫藥產業之發展。

■課程簡介

本課程為 CDE 有關藥品開發的法規科學與藥政管理之初階系統班課程，特別邀請 CDE 藥品領域跨組別主管群及業界專家擔綱授課。本課程共設計 3 個學習主題，**每個主題皆含 3 堂課程外加 1 堂業界分享**，總計 12 堂課，主題課程中除了能聽到 CDE 藥品領域跨組別主管群授課外，課程更融入主題相關之業界專家經驗分享，帶給學員更加豐富的課程內容，**課程招生分為實體班及線上班，實體班可額外參加現場交流與討論，名額有限，敬請把握**。課程各專業講師以其在藥品各領域的專業，與數十年來在法規與審查的豐富經驗，全面性地為課程學員概述新藥開發的法規科學、成功商品化策略與實務、法規策略與諮詢輔導，以及闡述藥品全生命週期品質管理、藥品臨床前與臨床路徑的法規考量等。甚者，也包括創新與新興生物技術產品，在化學製造管制與臨床的研發策略與法規考量等，精彩可期。期待學員能藉由本課程在各專業領域的講師授課、案例分享，以及學員間的互動下，系統性的學習藥品開發的法規科學與藥政管理，進而應用在藥品與創新新興生物技術產品的開發上，將研發成果成功上市與應用於臨床，解決未被滿足的醫療需求。

■招生(推廣)對象

1. 實體課程：產官學研醫藥領域專業人士，對藥品開發有興趣者皆可參加。
2. 線上課程：對藥品開發有興趣者皆可參加。



■課程效益

修習課程後可增進學員對於新藥開發的法規科學、新藥研發的成功商品化策略、藥政管理，與法規策略與諮詢輔導等相關領域之了解與學習。

■上課時間：

7月20日(四)、7月28日(五)、8月4日(五)

線上班 13:30~16:00。

實體班 13:30~17:00。

8月11日(五)業界分享

線上班 13:30~15:00。

實體班 13:30~16:30(含成果分享會)。

■上課地點：

實體課程：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)。

線上課程：將提供Webex會議連結，線上聽課。

■招生人數：課程名額有限，依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)。

1. 實體班：15人(含現場互動交流、紙本講義及茶點)，額滿為止，如額滿可來信學苑進行候補。
2. 線上班：線上課程名額有限(含電子講義)，額滿為止。

■報名費：報名截止日為112年7月9日(日)。

| 項目 | 原價 | 早鳥優惠(元/人) <u>6月9日17:00前報名</u> | 學生方案(元/人) |
|-----|-----------|----------------------------------|-----------|
| 實體班 | 12,000元/人 | 10,000元/人 | 無 |
| 線上班 | 8,000元/人 | 6,000元/人 | 4,000元/人 |

※學生方案適用於大專院校大學生、碩士生及博士生(在職專班、博士後、EMBA班學生不適用此方案)。

請於報名表中填寫在學相關資料，並於完成課程報名後將可證明在學之相關資料影本(例：學生證含註冊章、在學證明)寄至學苑信箱進行報名資料核對。



■課程主題：

主題一：新藥開發之法規科學 112/7/20、7/28、8/4、8/11

| 時間 | 課堂名稱 | 大綱 | 講師 |
|-------------|------------------------|---|-----------------------------|
| 7/20 (四) | 新藥開發的法規科學概說 | 1. 國際上技術審查單位的演進 2. 新藥法規科學的演進 3. 法規科學與臨床考量 4. 利益/風險考量與案例分享 | 徐麗娟 副執行長 |
| 7/28 (五) | 藥品法規體系— 藥政管理與藥品查驗登記 | 1. 藥政管理概述 2. 藥品查驗登記法規進展 3. 案例分享與常見 Q&A | 陳玲貴 組長 |
| 8/4 (五) | 新藥開發之法規策略與諮詢 輔導 | 1. 新藥開發的創價管理 2. 輔助新藥開發的法規工具 3. 加速新藥開發的法規策略 4. 如何善用 CDE 諮詢輔導與案例解析 | 葉嘉新 組長 賴怡君 中心主任 |
| 8/11 (五) | 業界分享 | 業界分享 | 台睿生物科技股 份有限公司 簡督憲 總經理 |

■結業：

課程修習結束在主題課程參與滿 75%出席率及完成滿意度調查後，由中心核發授課證明書。

■報名手續：

- 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 112 年度「藥品開發的法規科學與藥政管理」初階系統課程 主題一：新藥開發之法規科學(請點我)，進行線上報名。**※收到繳費通知後才繳費。**
- 報名截止後，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。
- 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改派參加者資訊；本課程如需請假者請於課前通知學苑。
3. 發票將於繳費後 2 週以掛號寄至學員提供之收件地址。
4. 退費規定：
 - 4.1 正式開課一週前申請退費者，退還已繳學費之八成，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. 本課程報名人數若未額滿，本中心保留不開班之權利。
6. 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。
7. 患有或疑似患有法定傳染病者，本中心得拒絕其上課。
8. 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：廖小姐，CDEacademy@cde.org.tw，(02)81706000 分機 731。

※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)。

