

# 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

為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。

### ■ 課程內容與大綱

上午：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

下午：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

## ■ 上課時間/地點

109 年 11 月 12 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。

## ■ 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

## ■ 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)
每人 5,000 元	每人 3,500 元	每人 3,500 元

## ■ 常見問題

●報名方式：工研院產業學習網 <https://reurl.cc/n06j98> , 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 葉先生。

