

# 皮膚外用製劑 上市法規、品質要求與實務分享

皮膚外用製劑是將藥物傳送至皮膚表面，經皮吸收後於局部或全身產生治療作用，美國FDA於2019年訂定此劑型之法規要求，其他各國亦紛紛跟進；今年食品藥物管理署已公告『皮膚外用製劑療效相等性驗證指引(草案)』，以現今科學基礎，闡述現行法規指引，提供品質與療效相等性試驗之通則建議。因應法規日益更新與國際接軌，本次課程主要透過實務分享，從國際法規角度切入，以FDA/EMA指引為主軸，延伸至實務操作，說明皮膚外用製劑上市法規與關注重點，涵蓋藥劑與配方開發、製程與成品品質管制等面向，加入USP<724>與<1724>規範講解，與品質檢測系統之設計要求與實驗操作技巧，於療效相等性驗證議題上，將科學觀點與實務結合，介紹產品療效相等性試驗的原理與評估考量。透過本課程之法規解析與應用探討，期能作為業界先進研發與品質控管策略擬定之參考，提升產業國際競爭力。機會難得，敬請把握！

本課程可提供品質被授權人(AP)持續教育訓練時數之培訓證書。

## 課程表

日期	時間	課程大綱	講師
9/14 (三)	08:30-09:00	報到	
	09:00-12:00	皮膚外用製劑產品上市法規與審查要點解析	黃耀斌 教授 高雄醫學大學
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-16:00	皮膚外用製劑品質檢測系統概述 • 皮膚外用製劑試驗要求 • 設備基本要求 • 設備驗證與實驗操作技巧 • 其他設備分享	王鏡億 經理 科安企業股份有限公司
	16:00-16:30	Q & A	
9/15 (四)	08:30-09:00	報到	
	09:00-10:00	皮膚外用製劑品質管控實務分享 • USP<724> <1724> 皮膚外用製劑之溶離與藥物釋放測試應用(預錄影片)	Dr. Margareth Marques USP Science Division
	10:00-11:00	皮膚外用製劑試驗評估實務分享 • 軟膏產品動物試驗、Q1/Q2/Q3 評估簡介、IVRT 實例分享	李奇燐 博士 楊智強 博士 陳慧瑜 研究員 醫藥工業技術發展中心
	11:00-12:00	皮膚外用製劑藥物動力學簡介	鮑力恆 教授 長庚科技大學
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-16:00	皮膚外用製劑療效相等性試驗之評估考量	陳佳壕 處長 世成生物科技顧問股份有限公司
	16:00-17:00	Q & A and Test	

\*本中心保有課程變動之權利

# 皮膚外用製劑 上市法規、品質要求與實務分享

黃耀斌 教授/ 高雄醫學大學 藥學院

王鎰億 經理/ 科安企業股份有限公司

Dr. Margareth Marques/ Science Division of US Pharmacopeia

李奇燐 博士/ 財團法人醫藥工業技術開發中心 藥品製劑研發處

楊智強 博士/ 財團法人醫藥工業技術開發中心 藥品製劑研發處

陳慧瑜 研究員/ 財團法人醫藥工業技術開發中心 藥品製劑研發處

鮑力恆 教授/ 長庚科技大學 健康產業科技研究所

陳佳壕 博士/ 世成生物科技股份有限公司 藥物動力學研究部門

## 講師介紹 (依授課次序 排列)

## 參加對象

1. 生技醫藥廠商相關業者 2. 有意持續自我提升，及對本議題有興趣者

## 預期效益

協助持續不斷精進品質與符合法規要求，維持產品品質，符合標準

## 開課日期

中華民國 111 年 9 月 14-15 日 (星期三-四)

## 辦理方式

遠距線上課程：課程網址資料，將另以電子郵件寄發通知

## 課程費用

6,000 元/人(課程原價 12,000 元，工業局補助 50%)

1. 6,000 元/人；同公司 3 人以上報名 5,700 元/人

2. 中堅企業廠商優惠 5,000 元/人

## 優惠方案

中堅企業名單查詢([http://www.mittelstand.org.tw/information.php?p\\_id=80](http://www.mittelstand.org.tw/information.php?p_id=80))

以上費用均含講義、證書，本課程經工業局補助，上課學員皆需依工業局規定填寫相關資料，通過學習評量總分達 70 分以上者，頒發培訓證明

線上報名 <https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp> (10 人以上開班)

報名截止日期：至 9 月 12 日(中午 12:00)止，請於 9/12 前完成報名匯款

## 報名方式

- ◆ 本遠距線上課程，中心將於課程(9/13 下班)前，以電子郵件寄發開課通知，提供課程上線時間及網址資料

- ◆ 因 COVID-19 疫情，執行單位得視狀況隨時截止報名，並保留接受報名與否之審查權利

## 專業學分

提供藥師持續教育學分申請

提供培訓證書，可作為品質被授權人(AP)持續教育訓練之時數

## 聯絡電話

02-66251166 分機 5219 曾小姐

## 主辦單位

經濟部工業局

## 執行單位

財團法人醫藥工業技術發展中心

## 繳費方式

 銀行/ATM 轉帳：0543-940-018424 玉山商業銀行五股分行活存帳戶

抬頭：財團法人醫藥工業技術發展中心

 開立即期支票：戶名「財團法人醫藥工業技術發展中心」

公司地址：新北市五股區五權路 9 號 7 樓

 敬請於 9 月 12 日前完成匯款並回覆

匯款後，請在收據或轉帳證明註明上課日期、公司名稱、學員姓名後，E-mail 給曾小姐

電話：02-66251166 #5219 E-mail：[jennifer\\_tseng@pitdc.org.tw](mailto:jennifer_tseng@pitdc.org.tw)

## 備註

※報名參加之學員，中心將造冊供課程簽到時、上課證明、證書製作及發送上課通知之用。若不同意者，請備註說明或來電告知。

※若報名者不克參加可指派其他人參加，於開課前 1 日通知。如需取消報名，請於開課前 3 日以書面傳真至執行單位並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義恕不退費。

※結訓學員應配合經濟部工業局培訓後之電訪調查。