

景康藥物法規實務系列課程 藥品篇

2018 藥品法規實務概論系列課程

由於藥品法規為藥物研發上市核准之關鍵因素之一，因此景康今年(2018)第六年開辦藥品法規實務課程，以協助業界目前從事此業務或想加入此行業的人員提升專業知識。除了期望參與之學員對於法規實務有基本的認識，更重要的是能提供目前從事此業務人員最新之法規要求，強化人才競爭力。

本系列課程以藥品法規為核心，力求反映藥品管理知識、法規科學要求之最新進展，更邀集了擁有豐富資歷講師授課，參加者除了能瞭解法規制度及規範，更透過實務案例分享達到學以致用之目標；是藥業專業人員不可錯過的系列課程。

本系列課程分 7 次，主題包括：學名藥(注射藥物、口服藥物、藥品生體可用率試驗(BA)與藥品生體相等性試驗(BE))、臨床試驗、新藥、上市後變更(含原料藥變更)、GDP 等各類法規要求與申請實務，專利申請延長與連結等。詳細課程內容請見課程表。今年課程場地座位有限(100 人為限)，欲報名者敬請從速！

課程時間：2018 年 6 月 28 日至 9 月 18 日期間，共七堂課，每次課程時間為下午 2 點~5 點

課程地點：臺大藥學專業學院 101 會議室(台北市中正區林森南路 33 號 1 樓)

主辦單位：財團法人中華景康藥學基金會

認證方式：藥事人員持續教育學分申請中

費用：每單元課程(3 小時) 1500 元。(報名繳費後，開課前一週內取消者恕不退費；其餘需扣除 300 元手續費)

報名方式：6/1 起請上本會網站報名，報名網址：www.ckf.org.tw。恕不接受現場報名，繳費後回網站填完繳費資料方完成報名。如欲取消報名，請來信 email 告知。6/20 報名截止或額滿為止，報名截止後如部分課程尚有名額，本會將另行公告於本會網站，屆時敬請密切注意本會最新消息公告或來電洽詢。

繳費方式：登記報名後，頁面會出現匯款帳號，請據此臨櫃或 ATM 轉帳繳費。完成匯款後，請再次回到線上報名頁面登錄匯款資料。個人需登錄帳號後 5 碼，臨櫃或公司統一匯款者則請回覆姓名及公司名稱。確認繳費後，本會將寄發確認報名通知。如錯失匯款帳號或欲知是否有登記成功，請來信詢問。

聯絡方式：E-mail：ckf8382@gmail.com 電話：(02)2393-0576 傳真：(02)2351-2653，陳小姐

2018 藥品法規實務概論系列課程表

時間：6/28(四)至 9/18(二)，共七次課。每次課程時間為下午 2 點至 5 點。

地點：台北市林森南路 33 號 101 會議室(台北市林森南路 33 號 1 樓)

堂次	日期	時間	課程名稱	講員
1	6/28 (四)	藥品之管理與查驗登記-學名藥(CMC)		
		14:00~14:50	學名藥-法規要求	衛生福利部食品藥物管理署 張原溢 審查員
		15:00~15:50	學名藥-審查實務 (CMC 審查)	財團法人醫藥品查驗中心 黃怡婷 小組長
		16:00~16:50	學名藥-注射劑案例分享	微功商行有限公司 宋順蓮 總經理
2	7/12 (四)	藥品之管理與查驗登記-學名藥(BA/BE+Dissolution)		
		14:00~14:50	學名藥-法規要求	衛生福利部食品藥物管理署 洪文怡 審查員
		15:00~15:50	學名藥-藥動技術性資料審查	財團法人醫藥品查驗中心 張雅雯 小組長
		16:00~16:50	學名藥-案例分享	健喬信元醫藥生技(股)公司 陳瑩如 處長
3	7/26 (四)	藥品之管理與查驗登記-臨床試驗		
		14:00~14:50	臨床試驗-法規要求	衛生福利部食品藥物管理署 黃玟甄 副研究員
		15:00~15:50	新藥臨床試驗申請案審查重點	財團法人醫藥品查驗中心 陳筱筠 小組長
		16:00~16:50	臨床試驗查核之經驗分享	嬌生(股)公司楊森藥廠 周蕙萱 處長
4	8/9 (四)	藥品之管理與查驗登記-新藥		
		14:00~14:50	新藥-法規要求	衛生福利部食品藥物管理署 林邦德 副研究員
		15:00~15:50	新藥-審查實務	財團法人醫藥品查驗中心 王亞蕾 小組長/醫師
		16:00~16:50	新藥-案例分享	輝瑞大藥廠(股)公司 林湘評 藥事法規資深經理

2018 藥品法規實務概論系列課程表

時間：6/28(四)至 9/18(二)，共七次課。每次課程時間為下午 2 點至 5 點。

地點：台北市林森南路 33 號 101 會議室(台北市林森南路 33 號 1 樓)

堂次	日期	時間	課程名稱	講員
5	8/23 (四)	藥品之管理與查驗登記-上市後變更(含原料藥變更)		
		14:00~14:50	上市後變更-法規要求	衛生福利部食品藥物管理署 董怡君 視察
		15:00~15:50	原料藥技術資料申請與上市後變更之審查 重點	財團法人醫藥品查驗中心 葉佩真 小組長
		16:00~16:50	上市後變更-案例分享	美商默沙東藥廠(股)公司 蔡謹如 資深藥事法規經理
6	9/6 (四)	藥品之管理與查驗登記-GDP		
		14:00~14:50	GDP-法規要求	衛生福利部食品藥物管理署 林中豪 專員
		15:00~15:50	GDP-申請注意事項/常見缺失	衛生福利部食品藥物管理署 俞 雋 副稽查員
		16:00~16:50	GDP-申請廠商分享	中國化學製藥(股)公司 詹明昇 協理
7	9/18 (二)	藥品之管理與查驗登記-專利連結		
		14:00~15:20	專利連結作為一種策略所必須知道的實務 資訊	萬國法律事務所 林發立 律師 林宗緯 專利師
		15:40~17:00	專利挑戰-案例分享	安成生物科技(股)公司 陳志光 總經理