

國家科學及技術委員會中部科學園區管理局
112 年度中部科學園區專業及技術人才培訓計畫

課程名稱：新藥開發相關之法規概論

課程簡介：

全球生醫產業因應生命科學技術蓬勃發展及國際社會人權、經濟、商業、工業成長，其產值及投資額一直大幅成長。生醫產業的發展與人類發展歷史、生命健康、生活品質、產品供應鏈之需求與改善息息相關。

本課程將就新藥開發相關之法規做介紹，使業界、學術界及社會大眾學員對人類健康息息相關之藥品之法規許可有一完整觀念並能進一步應用於產業。

上課時間	課程名稱	課程綱要	講師	上課地點
2023/08/21(一) 9:00~16:00	新藥開發相關之法規概論	1.藥事法及其施行細則介紹 2.相關法規公告 3.許可證之申請 4.新藥開發個案探討	挪威DNV立恩威股份有限公司洪哲章資深專家稽核員	線上課程軟體：Google Meet

報名方式：

- 網路網址：<https://forms.gle/KWJqvgDkcTreAnEs7>
- Email報名：d875212@gmail.com鄭小姐 andii@nchu.edu.tw劉先生
- 電話報名：04-36068996#1007鄭小姐 #1008劉先生



備註：

註1：本課程全程免費，歡迎報名參加。中部科學園區（包含台中園區、后里園區、虎尾園區、二林園區及中興園區）園區事業從業員工、中部科學園區管理局職員、國家科學及技術委員會創新創業激勵計畫團隊成員、園區外各產業從業人員或中部地區大專院校應屆畢業生。（因名額有限，若報名人數過多或資格不符，本計畫辦公室保有篩選報名人員之權利），報名成功者將另以電子郵件通知。

註2：本課程受訓學員出席率達上課總時數80%者，可獲頒訓練證明書。

註3：本課程需收取保證金新台幣2,000元，報名成功者請按通知電子郵件所述繳費方式依限繳交。報名學員上課出席總時數達80%者課程結束後退回，未達80%者將沒收保證金不予退還，完成課程者可全額退還，亦可保留延用至下次課程！

註4：請自備電腦或其他裝置連線上課，教學軟體使用方式再另以電子郵件通知。

註5：計畫網站：<https://110caic.com/>

講師資訊：

講師現職	最高學歷	講師專長
1.挪威 DNV 立恩威股份有限公司資深專家稽核員 2.美國生醫產業顧問公司資深供應鏈稽核員	1.中國醫藥大學藥學系學士後中醫學系 2.中興大學-生命科學院在職碩士專班化工系博士班	1.英國 IRCA 登錄 ISO 9001 品質系統稽核員 2.GMP/GLP/GCP/GTP/GDP/實驗室 ISO 17025 及品質風險管理系統設計認證規劃 3.無塵潔淨室、滅菌及相關製程設備驗證確效規劃 4.理、化、生物、微生物分析檢測及產品標準建立 5.醫藥、醫材、食品、化妝品及生技產品/技術研究開發規劃 6.歐、美、台 醫療器材產品上市法規策略規劃及許可證申請 7.歷史文物、歷史發展、醫藥博物館主題及展覽 8.醫藥法律、行政管理系統之趨勢發展 9.科技研發設計方法及創新管理 10.生命週期及風險管理