

科技部中部科學園區管理局
111 年度中部科學園區專業及技術人才培訓計畫
人才培訓課程

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一介紹，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
2022/8/12(五) 9:00~16:00	新藥開發相關之法規概論	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 藥事法及其施行細則介紹 ➤ 相關法規公告 ➤ 許可證之申請 ➤ 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	視訊課程

報名方式:

1. 網路報名，網址: <https://forms.gle/TwseSy5DDS3zx9uh7>
2. Email報名: kf05107@email.nchu.edu.tw
3. 電話報名:04-36068996#1007 鄭小姐



備註：

註1：本課程全程免費，歡迎報名參加。招訓對象以中部科學園區事業從業員工、科技部創新創業激勵計畫團隊成員為主，如有餘額時，得招訓園區外各產業從業人員與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。

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：

姓名	授課名稱	最高學歷	現職	專長
洪哲章	台灣醫療器材上市前 GMP/QMS 品質管理系統	中國醫藥大學-藥學系 學士後中醫學系 中興大學-生命科學院在職碩士專班 化工系博士班	挪威 DNV 立恩威股份有限公司資深專家稽核員	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

姓名	授課名稱	最高學歷	現職	專長
				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 11.P/P/V/V產品/製程/驗證/確效 12.商業策略及供應鏈管理活動