

## 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓  
承辦人：吳芳瑄  
電話：(02)22577155 分機2357  
傳真：(02)22572761  
電子信箱：AL4392@ntpc.gov.tw



24158  
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國109年6月20日  
發文字號：新北衛食字第1091105132號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：案內資料各1份

主旨：檢送財團法人工業技術研究院自109年7月起舉辦「【數位同步學習】從新藥開發上市法規到PIC/S GMP GDP品質管理實務應用班」、「生技醫藥業務銷售與產品行銷策略實務」、「生技廠商建廠規劃與水/空調系統確效實務」、「生醫產業輻射與EO滅菌確效及法規標準實務」簡章(詳如附件)，請轉知會員，鼓勵相關人員踴躍報名參加，請查照。

說明：

- 一、依財團法人工業技術研究院於中華民國109年6月12日工研學字第1090010802號函辦理。
- 二、為培訓我國生醫產業相關專業人才，財團法人工業技術研究院分別於109年7月23日舉辦「【數位同步學習】從新藥開發上市法規到PIC/S GMP GDP品質管理實務應用班」、8月24日-25日「生技醫藥業務銷售與產品行銷策略實務」、9月1日-2日「生技廠商建廠規劃與水/空調系統確效實務」、9月15日-16日「生醫產業輻射與EO滅菌確效及法規標準實務」。
- 三、「【數位同步學習】從新藥開發上市法規到PIC/S GMP GDP品質管理實務應用班」，除實體課程外，另提供同步直播的數位旁聽報名方案，節省學員交通往返時間與成本。
- 四、課程簡章及報名方式如附，歡迎有興趣者，踴躍報名參加。



課程洽詢 02-23701111#319 劉先生。

正本：社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、  
新北市工業會、新北市醫療器材商業同業公會  
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管執行



※本課程歡迎企業包班~請來電洽詢 承辦人楊小姐 02-2370-1111#320

## 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

醫藥的發展與運用攸關國民整體健康和生命安全，因此對於新藥上市許可所需之臨床前及臨床的試驗資料要求，先進國家都有一套嚴謹繁複的管理機制，務求核准新藥的品質、安全與有效性，以利國民健康與符合公衛需求。

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。

### ■ 適合對象

本課程為基礎課程，適合新藥開發及製藥廠商新進人員，以及有志投入生醫產業之研發、查驗、品管、倉儲等相關人員。

### ■ 課程內容與大綱

單元	課程大綱
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
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

※本課程歡迎企業包班~請來電洽詢 承辦人楊小姐 02-2370-1111#320

## ■ 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

## ■ 上課時間及地點

109年7月23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·

## ■ 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)	數位旁聽-優惠價
每人 5,000 元	每人 3,500 元	每人 3,500 元	每人 3,300 元

## ■ 報名及諮詢窗口

●報名方式：工研院產業學習網 <https://reurl.cc/7XyqLy>·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 劉先生



## 生技廠商建廠規劃與水/空調系統確效實務

### ■ 課程簡介

生技產業(藥品、中草藥、保健食品、化妝品產業)的最終責任與使命就是確保產品的品質及消費者使用之安全。因應科技持續改良與法規需求日趨嚴謹，廠商不得不投資整/建/改工廠，以符合主管機關之要求，因應國際化之市場趨勢。廠房設計攸關公司產品上市時機，其建置初期之硬體規劃如廠房、設施及設備若是建立得宜，往後在執行 PIC/S GMP 相關管理作業也會較為輕鬆。

本課程為初階課程，包含四大單元：PIC/S GMP 建廠規劃、設備系統的 URS 文件建立、水系統設計、空調系統設計等，使學員了解如何規劃符合 PIC/S GMP 規範之廠房，並檢視自家廠房在未來整/建/改廠房時能全面性的思考，簡化日常作業與系統維護的營運成本。

### ■ 適合對象

生技廠商(藥品、中草藥、保健食品、化妝品產業)建廠管理師與工程師、確效團隊、QA 主管與工程師、現場作業主管與工程師、及有意投入建廠工程領域者。

### ■ 上課時間及地點

109年9月1日、9月2日，上午9:30~下午5:30，2天共計14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。

### ■ 課程內容與大綱

#### 一、PIC/S GMP 廠房規劃

- 建廠前的資訊收集與效益評估。
- 廠房規劃步驟與考量。

#### 二、設備系統 URS 研擬與選用

- 設備系統選用評估流程。
- 設備系統的 URS 文件建立。

#### 三、水系統設計與確效實務

**※本課程歡迎企業包班~請來電洽詢 承辦人楊小姐 02-2370-1111#320**

- 藥廠純化水、注射用水、純蒸氣等水系統之設計概念。
- 各階段驗證確效實務。

四、空調系統設計與驗證實務

- 潔淨空調系統級區之設計概念。
- 各階段驗證確效與維護實務。

**■ 講師簡介**

**林老師**

現任：宣捷細胞生物製藥股份有限公司(臨床用藥製藥廠) 廠務處 處長

經歷：宣捷細胞生物製藥股份有限公司 廠務處處長 / 生產處長 / 工程處長、瑞寶基因股份有限公司 生產處 / 副廠長、台康生技股份有限公司 製造暨工程部 / 工程部經理、財團法人生物技術開發中心 研發處、CGMP 廠/ EN Dept. Head、財團法人生物技術開發中心 研發處 生醫計劃 / 助理研究員、財團法人生物技術開發中心 總務處 工務科 / 工程助理。

專長：19 年以上的生技製藥產業廠區現場維護與規劃保養經驗、生技藥廠建廠規劃與工程確效(潔淨與公用支援系統)、生技藥廠區運作風險分析與預算管理及節能管控規劃

獎項：CGMP BPPF 製藥工廠節能 金鷹獎(Award for Energy Saving)

**■ 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)	工研人-優惠價
每人 8,400 元	每人 6,500 元	每人 6,500 元	每人 6,500 元

**■ 報名及諮詢窗口**

- 報名方式：工研院產業學習網 <https://reurl.cc/5lXzr6>，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 劉先生



## 生醫產業輻射與 EO 滅菌確效及法規標準實務

### ■ 課程簡介

生技醫療產業的產品主要應用於人體，因此對於安全的管制與風險的控管相較一般產品為高。為避免化學物質的殘留與減少微生物的存在，通常以滅菌來降低產品的微生物危害與降低風險，最常見的滅菌方式採用輻射與 EO(環氧乙烷)滅菌。

本課程希望透過對輻射與 EO(環氧乙烷)滅菌標準的解說與介紹(ISO11137, ISO11135)，與實務製程的深入了解，強化學員對於滅菌製程的認知，以建立產品滅菌確效的規畫進而達成滅菌確效的要求。並對於最新改版的要求作完善的解說，讓學員能透過課程知道如何符合新版標準對產品的要求，以提升產業界的滅菌品質水準。

### ■ 課程目標

1. 提供醫療生技業者進行輻射/EO 滅菌前進行產品設計開發驗證之所需。
2. 建立廠商在產品設計時材料選擇、產品驗證、包裝設計開發及完成設計確效過程的必要工作，以符合現行發規標準的要求，進而達成送交主管機關或驗證單審查的作業。
3. 有助於廠商未來產品上市前的準備工作，協助說明建立日常管制作業，以滿足法規單位查核的要求。

### ■ 適合對象

醫療生技產業相關之研發、品保、製程及產品經理。

### ■ 上課時間及地點

109年9月15日、9月16日，上午9:30~下午4:30，2天共計12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。

## ■ 課程內容與大綱

- 一、醫療生技產品滅菌方法與法規要求
- 二、產品及包裝材料評估與有效期制定
- 三、輻射滅菌標準(ISO11137)介紹解說
- 四、輻射滅菌確效規劃執行與例行管控
- 五、EO (環氧乙烷)滅菌標準(ISO11135)解說與實務
- 六、EO 滅菌確效規劃執行與例行管控

## ■ 講師簡介

### 郭老師

現任：中國生化科技股份有限公司 研發部 經理

經歷：立恩威國際驗證股份有限公司技術專家

專長：醫療器材品質系統與風險管理、醫療器材滅菌確效與生物安全、醫療器材包裝確效與有效期制定、醫療器材各種滅菌製程設計開發

## ■ 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)	工研人-優惠價
每人 7,200 元	每人 6,500 元	每人 6,500 元	每人 6,500 元

## ■ 報名及諮詢窗口

- 報名方式：工研院產業學習網 <https://reurl.cc/R4Dnex>，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 劉先生





## 生技醫藥業務銷售與產品行銷策略實務

### ■ 課程簡介

生技醫藥的行銷不同於一般商品，更強調在醫藥專業的服務，因此，業務拓展的責任落在製藥公司與主要購買者（醫院、診所、藥局）接觸的第一線藥品行銷業務人員身上。藥品行銷業務人員平日深入市場，在不同的通路，向購買決策者介紹公司的各項產品，並提供所需的專業服務，此外能回饋給公司研發人員、產品經理有關市場的動態，使公司能及時判斷，並據以擬訂出最佳的產品發展策略。

本課程為先介紹生技醫藥產業的過去、現在、未來，讓學員瞭解生醫產業的特性和行銷推廣模式等。接著，透過醫藥業務行銷觀念工作坊，加深學員對於醫藥產品週期與行銷重點、行銷概念練習與體驗。並進行案例說明與演練、經驗分享等互動，協助學員掌握醫藥行銷業務人員所需具備在實務工作上的專業知識與技能。

### ■ 適合對象

- 一、從事生技新藥公司/藥廠業務及行銷相關工作的經驗者。
- 二、大專以上對生技醫藥業務銷售及產品行銷興趣者。

### ■ 課程內容與大綱

- 一、生技醫藥產業的過去、現在、未來

#### (一)產品及疾病領域

- 1.大宗藥品 2.專科藥品 3.罕見疾病藥品 4.癌症藥品 5.學名藥品與生物相似藥品 6.再生醫療與細胞治療

#### (二)產業環境變遷

- 1.健保政策與趨勢 2.醫院管理與重心 3.醫護管理與需求 4.溝通模式的改變

#### (三)產業業務行銷推廣模式

- 1.醫藥代表銷售模式 2.行銷策略規劃模式 3.上市準備規劃模式

- 二、醫藥業務行銷觀念工作坊

**※本課程歡迎企業包班~請來電洽詢 承辦人楊小姐 02-2370-1111#320**

(一)產品週期與行銷重點 (二)行銷概念練習與體驗

三、案例說明與演練

(一) 行銷策略演練 (二) 談判與議價演練

四、結論與經驗分享

## ■ 上課時間及地點

109年8月24日、8月25日，上午9:30~下午4:30，2天共計12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

### 黃老師

現任：台灣藥品行銷暨管理協會 人力資源發展與訓練執委會 主任委員

學歷：國立清華大學 EMBA/科技管理學院研究所、台北醫學大學 藥學系

經歷：羅氏大藥廠 特殊產品事業部 業務副處長、羅氏大藥廠 癌症事業二部 行銷副處長、諾華瑞士總公司全球品牌經理、台灣諾華股份有限公司亞太區器官移植產品組主持人/行銷經理/產品經理/產品副理/產品專員/業務專員、台灣禮來股份有限公司 業務專員

## ■ 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)	工研人-優惠價
每人 7,200 元	每人 6,200 元	每人 6,200 元	每人 6,200 元

## ■ 報名及諮詢窗口

- 報名方式：工研院產業學習網 <https://reurl.cc/z8OE86>，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 劉先生

