



提升學名藥送件品質之核心實務概念

<線上課程>

為提升學名藥送件品質，美國 FDA 建立問題導向審查(Question-Based Review, QbR)，建議廠商以 QbR 概念彙整 CTD Module 2 資料，以利審查單位藉由 QbR 標準化審查內容，快速瞭解案件之製造風險，及確認製造廠是否已對藥品之關鍵品質屬性進行控管。本次課程邀請具有豐富品質管理及國際法規經驗的張簡雅青博士，以美國 FDA QbR 概念與相關指引內容，協助學員快速瞭解產品 CMC 部分的關鍵品質審查重點，並藉由實例討論引導學員應用 QbR 概念撰寫出高品質之 CTD 送件資料，機會難得，敬請把握!!

| | |
|------|---|
| 講師介紹 | 講師：張簡雅青 博士 |
| | <u>學歷</u> 美國明尼蘇達大學藥學院 博士 |
| | <u>經歷</u> 具有產業近 30 年之實務經驗，曾任生達研發主管與品質系統總監，擅長製藥品質系統、國際藥品法規、製劑研發及分析等。 |
| 參加對象 | 藥品法規相關從業人員或對此議題有興趣者 |
| 開課日期 | 110 年 09 月 30 日 13:45-17:00 |
| 辦理方式 | 遠距線上課程 (線上會議軟體 Cisco Webex；會議網址資料將另以電子郵件寄發通知) |
| 課程費用 | 免費 |

— 議程 —

| Schedule | Topic | Speakers |
|--------------|--|----------|
| 13:45-14:00 | 報到 | |
| 14:00-14:30 | 何謂問題導向審查(Question-Based Review, QbR)? | 張簡雅青博士 |
| 14:30*-16:40 | 如何應用 QbR 準備送件技術性資料及撰寫 CTD Module 2 •案例討論-口服速放錠劑 | 張簡雅青博士 |
| 16:40-17:00 | 綜合討論 | |

*備註：視授課進度中間休息 15 分鐘

《執行單位保留部份議程主題變更之權利》



提升學名藥送件品質之核心實務概念

<線上課程>

報名資訊

一律採線上報名 (請連結至下方線上報名系統)

<http://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>

報名截止日期：至 9 月 28 日 上午 12:00 止 (名額有限額滿為止，執行單位得視狀況截止報名，並保留接受報名與否之審查權利)

注意事項：

- 課程網址連結將於課程前(9/29 下班前)，以電子郵件寄發開課通知與網址資料。
- 請學員務必配合上課簽到及課後滿意度調查。

•聯絡資訊：

02-6625-1166 分機 6204 許小姐/joyhsu@pitdc.org.tw

02-6625-1166 分機 5119 蔡小姐/annie0717@pitdc.org.tw