



勞動部勞動力發展署
北基宜花金馬分署



生技醫藥區域產業人才培訓據點
台灣光鹽生物科技學苑

區域產業據點職業訓練計畫說明會

2023 小人提菜單

2023/6/29

2023 小人提菜單 (資料更新: 112/6/29)

* 補班日

課程狀態	小人提課程	日期	時數	講師
已截止	藥廠法規人員(RA)實務培訓班	112/5/27 (六)	0900-1630 (6小時)	鄭凱文 經理
	如何符合醫療器材優良運銷準則(GDP)	112/6/1 (四)	1330-1700 (3.5小時)	邱繼明 博士
	生物藥品專利申請與佈局	112/6/17 (六) *	1330-1730 (4小時)	盧佳吟 專利師
報名中	細胞治療臨床試驗申請(IND)送審準備與實務	112/7/4 (二)	1330-1700 (3.5小時)	張碩修 處長
待招生	臨床試驗專員CRA初階實務培訓班	112/7/29 (六)	0900-1630 (6小時)	林宜瑩 經理
	醫藥學術專員(Medical Writer)培訓初階班	112/8/12 (六)	0900-1700 (6小時)	黃靖雅 副理
	生醫專案管理與實務	112/8/15 (二) 、 112/8/17 (四)	1330-1730 (8小時)	周綸音 副總
	藥物製劑開發實務	112/9/9 (六)	0900-1700 (6小時)	楊智強 博士
	藥品分析方法開發與確效	112/9/21 (四)	0900-1630 (6小時)	古源翎 博士
	醫療器材查驗登記送審實務	112/9/23 (六) *	0900-1700 (6小時)	劉明俊 博士
	臨床試驗專案管理人員CPM實務培訓班	112/10/26 (四)	0900-1630 (6小時)	張瑞雲 執行長
	抗體藥物開發與臨床試驗申請(IND) 實務	112/11/7 (二)	1330-1700 (3.5小時)	張碩修 處長
規劃中	新藥送審CTD撰寫技巧與案例解析實務	待定	0900-1630 (6小時)	鄭凱文 經理 (暫定)

藥廠法規人員

RA初階實務培訓班

5/27 (六)
0900-1630



鄭凱文
藥師/資深法規經理

- ▶ 台灣與國際藥政管理制度概述
- ▶ 藥品查登審查機制及相關文件
- ▶ 藥品查登法規路徑策略考量
- ▶ 新藥及學名藥查登策略模擬演練

【已截止】小人提課程 #1

藥廠法規人員(RA)初階實務培訓班

時間 112/5/27 (六) 0900-1630

費用 每人3,000元

師資 鄭凱文 藥師/資深法規經理

- 課綱**
- 一. 台灣與國際藥政管理制度概述
 - 二. 藥品查驗登記審查機制及相關文件
 - 三. 藥品查驗登記法規路徑策略考量
 - 四. 查驗登記策略模擬演練

6/1 (四) 1330-1700

3.5小時 醫材繼續教育時數證明

如何符合醫療器材 優良運銷準則(GDP)

- 醫材GDP條文解說與管理重點
- 申請醫材GDP查核流程
- 查廠重點與常見缺失說明舉例



邱繼明
資深醫材法規總監



【已截止】小人提課程 #2

如何符合醫療器材優良運銷準則(GDP)

時間 112/6/1 (四) 1330-1700

費用 每人2,500元

師資 邱繼明 資深醫材法規總監

課綱

- 一. 醫療器材優良運銷系統GDP管理
- 二. 醫療器材優良運銷系統GDP條文解說與管理重點
- 三. 申請醫療器材優良運銷系統GDP查核流程
- 四. 查廠重點與常見缺失說明舉例



新穎性、進步性、適格性
專利申請要點你知道多少？

生物藥品 專利申請與佈局

3大重點 | 專利概念、專利申請、專利佈局

淺談生物藥BPCIA訴訟與台灣專利連結制度

6/17 補班日進修 ▶

盧佳吟
資深生技專利師

【已截止】小人提課程 #3

生物藥品專利申請與佈局

時間 112/6/17 (六) 1330-1730 補班日

費用 每人2,500元

師資 盧佳吟 資深生技專利師

課綱

- 一. 專利基本概念介紹
- 二. 生物藥品專利申請要點
- 三. 生物藥品專利佈局案例分析
- 四. 淺談生物藥的BPCIA訴訟與台灣專利連結制度



2023.07.04 (二) 1330-1700

細胞治療 IND

臨床試驗申請送審準備與實務



張碩修 生物製劑產業主管

- IND相關法規解讀
- CMC管控重點
- 原料/輔料法規考量
- 安定性試驗重點
- 關鍵分析方法之法規要求



【報名中】小人提課程 #4

細胞治療臨床試驗申請(IND) 送審準備與實務

時間	112/7/4 (二) 1330-1700
費用	每人2,000元
師資	張碩修 生物製劑/細胞治療產業主管
課綱	<ol style="list-style-type: none"> 一. IND法規解讀與CMC管控重點 二. 細胞治療原料/輔料的法規重點 三. 細胞治療產品安定性試驗重點 四. 關鍵分析方法之法規要求 五. 細胞治療產品製造場所的法規要求

Clinical Research Associate

臨床試驗專員CRA

初階實務培訓班

CRA角色定位與工作內容

試驗計劃書與時程表評估

受試者同意書(ICF)送審演練

林宜瑩 資深臨床試驗經理

線上互動教學課程



【待招生】小人提課程 #5

臨床試驗專員CRA初階實務培訓班

時間 112/7/29 (六) 0900-1630

費用 每人3,000元

師資 林宜瑩 資深臨床試驗經理

課綱

- 一. 台灣臨床試驗的管理與法規環境
- 二. 人體試驗委員會
- 三. 臨床試驗的規劃與執行
- 四. 試驗主持人與試驗委託者
- 五. 為CRA職涯做準備

*以上為暫定，以實際官網上架招生內容為準



【待招生】小人提課程 #6

醫藥學術專員(Medical Writer) 培訓初階班

時間 112/8/12 (六) 0900-1700

費用 每人2,500元

師資 黃靖雅 資深醫藥學術事務主管

課綱

- 一. 新藥開發與CRO概述
- 二. 醫藥事務與醫藥學術寫作之介紹
- 三. 臨床試驗計劃書設計與開發
- 四. 知情同意書設計
- 五. 臨床試驗報告之準備
- 六. 醫藥學術文章的準備與出版
- 七. MedDRA的不良事件編碼

*以上為暫定，以實際官網上架招生內容為準

訓練你的 必備工作技能

臨床試驗計劃書設計與開發
知情同意書設計
臨床試驗報告之準備
MedDRA的不良事件編碼

醫藥學術專員

Medical Writer

臨床試驗的核心靈魂人物，需運用醫學科學知識與精準的英文寫作能力

讓在不同國家執行的臨床試驗得以順暢地溝通與進行

【待招生】小人提課程 #7

生醫專案管理與實務

時間

112/8/15 (二)、8/17 (四)
1330-1730

費用

每人3,500元

師資

周綸音 新藥開發資深專家

課綱

- 一. 生醫產業管理概述
- 二. 專案起始考量
- 三. 專案金三角管理
- 四. 專案品質要求
- 五. 專案人力管理與溝通
- 六. 專案風險管理

*以上為暫定，以實際官網上架招生內容為準

台灣光鹽生物科技學苑
Taiwan Salt and Light Biotech Institute

8小時 線上/實體課程

生醫專案管理 與實務

✓ 平日/假日班

✓ 上午/下午/晚上皆可

課程費用
3,500元



一部曲 製劑開發

研發人員 R&D 初階實務培訓班



楊智強 博士
資深製劑開發專家

如何確定藥物規格？

劑量控制、吸收途徑、作用位置
專利、材料、設備、成本、.....

還有哪些考量因素？

如何挑選合適的賦形劑？

賦型劑種類功能及各別的原理介紹

如何篩選？速效還是控釋？

【待招生】小人提課程 #8

藥物製劑開發實務

時間

112/9/9 (六) 0900-1700

費用

每人3,000元

師資

楊智強 資深製劑開發專家

課綱

- 一. 藥品開發作業流程
- 二. 藥品配方製程研發
- 三. 藥品生產與查驗登記
- 四. 藥品開發規劃分組演練

*以上為暫定，以實際官網上架招生內容為準

二部曲 分析方法開發

研發人員 R&D 初階實務培訓班

如何確效藥物品質？

釐清法規需求、界定分析標的

解讀官方指引及藥典說明

分析方法開發、確效與文件製作

準備送件及查核事項

古源翎 博士

資深藥物與分析方法
開發專家

【待招生】小人提課程 #9

藥品分析方法開發與確效

時間 112/9/21 (四) 0900-1630

費用 每人3,000元

師資 古源翎 資深藥物與分析方法開發專家

課綱

- 一. 藥物分析實驗室的日常工作
- 二. 法規有什麼要求
- 三. 分析的標的為何
- 四. 藥品相關的資訊哪裡找
- 五. 官方的指引及藥典怎麼說
- 六. 分析方法開發、確效與文件製作
- 七. 準備好送件與接受查核了嗎

*以上為暫定，以實際官網上架招生內容為準

醫療器材查驗登記 送審實務

6小時

辦理型態

實體/線上

課程費用

2,500元

平日 (下午或晚上)
或周末 (下午)

【待招生】小人提課程 #10

醫療器材查驗登記送審實務

時間 112/9/23 (六) 0900-1700 補班日

費用 每人2,500元

師資 劉明俊 資深醫療器材法規顧問

課綱

- 一. 國內醫療器材上市合規途徑
- 二. 醫療器材查驗登記法規
- 三. 第一等級醫療器材查驗登記申請實例說明
- 四. 第二、三等級醫療器材查驗登記申請實例說明
- 五. 醫療器材安全性與功效性基本

*以上為暫定，以實際官網上架招生內容為準

【待招生】小人提課程 #11

臨床試驗專案管理人員 CPM實務培訓班

時間 112/10/26 (四) 0900-1630

費用 每人3,500元

師資 張瑞雲 資深臨床試驗專家

課綱

- 一. 臨床試驗執行前期
- 二. 臨床試驗執行期間
- 三. 臨床試驗執行後期
- 四. 臨床試驗執行之回顧及檢討

***以上為暫定，以實際官網上架招生內容為準**

Clinical Project Management 臨床試驗專案管理人員 初階實務培訓班 線上課程

推動臨床試驗案變得更有效率



抗體藥物開發
臨床試驗申請(IND)實務

課程費用
2,000元

課程時數

3.5小時

辦課型態

實體 / 視訊

平日/假日班

平日 (下午/晚上) 週末 (下午)

訓練單位

 台灣光鹽生物科技學苑
Taiwan Salt and Light Biotech Institute

【待招生】小人提課程 #12

抗體藥物開發與 臨床試驗申請(IND)實務

時間

112/11/7 (二) 1330-1700

費用

每人2,000元

師資

張碩修 生物製劑/細胞治療產業主管

課綱

- 一. 抗體藥物的種類
- 二. 抗體藥物的治療領域
- 三. IND申請 (CMC,preclinical,臨床試驗計劃書,IRB)

*以上為暫定，以實際官網上架招生內容為準

新藥送審必備CTD

撰寫技巧與案例解析

6 小時
3,000 元



02-2545-9721



bioschool@biotech-edu.com



【待規劃】小人提課程 #13

新藥送審CTD撰寫技巧與案例解析實務

時間

待定

費用

每人3,000元

師資

鄭凱文 藥師/資深法規經理 (暫定)

課綱

- 一. CTD撰寫技巧與案例解析
- 二. 原料藥不純物的探討與規格設定合理性
- 三. 成品處方研究報告撰寫技巧
- 四. 安定性數據呈現與趨勢分析
- 五. 以查驗登記佈局為基礎擬定CTD文件撰寫策略及官方補件回覆技巧、案例分享與解析

*以上為暫定，以實際官網上架招生內容為準



生技醫藥區域產業人才培訓據點

台灣光鹽生物科技學苑

聯絡我們

Contact Us



+886-2-2545-9721



+886-2-2545-5481



110台北市信義區光復南路495號9樓之5



bioschool@biotech-edu.com