



溶離率曲線比對試驗報告廠商自評報告撰寫訓練課程

報名簡章

■課程宗旨

本中心接受衛生福利部食品藥物管理署的委託執行藥物動力學技術性資料(BA/BE 及 dissolution)的審查。依據多年審查經驗及對廠商送件資料常見缺失之觀察，「溶離率曲線比對試驗」是學名藥 PK 資料中缺失較多的部分，特規劃「溶離率曲線比對試驗報告廠商自評報告撰寫訓練課程」，期能協助廠商提升溶離率曲線比對報告送件品質，並藉由審查員之解說，使廠商更進一步瞭解審查之重點。

■自評報告簡介：查驗中心為輔導廠商整理藥物動力學技術性資料(BA/BE 及 dissolution)且能以符合法規的方式呈現資料，特以衛生署公告的藥品生體可用率及生體相等性試驗準則及查檢表為依據，設計了一套格式範本，以協助廠商填寫個案的「溶離率曲線比對試驗」數據資料。廠商依據此自評報告填入適當的數據資料後，應足以涵蓋「溶離率曲線比對試驗報告書」送審文件的內容大綱。

■招生(推廣)對象：

1. 申請學名藥、新藥之案件包含「溶離率曲線比對試驗」之廠商及負責送件資料準備相關工作之員工。
2. 公司或廠內具備藥物動力學相關技術性數據資料彙整人員。

■課程效益：

1. 了解自評報告設計目的及填寫方式。
2. 理解自評報告與 PK 技術性資料的連結性。
3. 提升整理 PK 技術性資料的效率，增加送件品質，減少補件往返次數。

■上課時間：108 年 07 月 12 日(五)09:00~16:30

■上課地點：財團法人醫藥品查驗中心(台北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓)

■招生人數：以 12 人為原則，將依照報名者繳費順序錄取至額滿為止。(本中心保留增額或不足額開班之權利。)



■費用：每人 12,000 元 (含午餐、講義)

■報名手續：

1. 一律採線上報名，請至「財團法人醫藥品查驗中心」網站 <http://www.cde.org.tw/>，「活動訊息」點選「溶離率曲線比對試驗報告廠商自評報告撰寫訓練課程」，進行線上報名。
2. 報名人數達開班人數，主辦單位會通知報名學員進行繳費，請於通知後三天內完成繳費，並於報名資訊頁面填寫線上「匯款資訊回覆」。
3. 未收到繳交報名費通知，請勿逕自繳費，違者申請退費時酌收 500 元行政手續費。

■繳費方式：ATM 轉帳、網路銀行、銀行匯款

戶名：「財團法人醫藥品查驗中心」，華南銀行(代碼 008)南港分行，帳號：158100030001。

完成繳費後請妥善保存繳費憑據。

■結業：修習結束，由本中心核發研習證明書。

■其他事項：

- (1) 本中心保留課程變動及時間調整之權利，課程若有變更將會提前告知學員。
- (2) 若報名繳費後，報名者不克參加，可指派其他人參加，並於開課一週前通知本中心參加者資訊。
- (3) 退費規定：
 - i. 開課二週前申請退費者，退還已繳學費之九成，開課一週前申請退費者，退還已繳學費之七成，逾期不受理退費。
 - ii. 申請退費須檢附繳費單據影本、存摺封面影本、發票正本及退費申請書，缺一不可，否則不予受理。
 - iii. 本中心受理後，將以電匯方式辦理退費。(跨行電匯手續費由學員自行負擔)



- (4) 本課程無補課機制，課程均須於當天修習完畢。
- (5) 本課程報名人數若未額滿，本中心保留不開班之權利，已繳交報名費將全額退費。
- (6) 如遇天然災害(颱風、地震、洪水、豪雨)，台北市政府宣佈停課，將另擇日補課，惟時間須與授課老師協商後再行通知。
- (7) 患有或疑似患有法定傳染病者，本中心得拒絕其上課。
- (8) 本簡章若有未盡事宜，本中心保留得以隨時修改之權利。

課程詳細內容洽詢：(02)8170-6000 分機 656 余小姐，wcyu634@cde.org.tw。



溶離率曲線比對試驗報告廠商自評報告撰寫訓練課程

課程大綱	講師
<ul style="list-style-type: none">◆溶離率曲線比對試驗的應用及試驗執行條件的考量◆溶離率曲線比對試驗報告書技術性資料準備◆自評表填寫練習◆問題交流與討論	<p>財團法人醫藥品查驗中心</p> <p>審查員</p>

※本中心保留課程安排及師資調整異動之權利，授課日期、時間、地點或課程大綱如有調整將會另行
提前通知 (或公告於本中心網站)。



交通資訊



搭乘捷運：捷運請於昆陽站 4 號出口出站，至昆陽街左轉步行 1 分鐘

搭乘公車：昆陽站下車 212、240、261、270、279、281、284、551、817、小 12、小 1、小 3、小 5、市民小巴 6、新幹線忠孝、信義、南軟專車、棕 19、藍 12、15、20、21、22、23、25、36

停車場資訊：

停車場名稱	地址	開放時間	小車位數	機車位數
玉成國小地下停車場	台北市南港區昆陽街 23 號地下	24 小時	297	28
捷運昆陽站(一區)	臺北市南港區忠孝東路 6 段 451 號	24 小時	42	無
捷運昆陽站(二區)	臺北市南港區忠孝東路 6 段 451 號	24 小時	45	無
捷運昆陽站(三區)	臺北市南港區忠孝東路 6 段 451 號	24 小時	48	無

