

「新藥開發管理師」課程簡章

一、課程宗旨

有鑒於生技醫藥產業對具跨領域專長的人才需求日增，本課程結合產學各界專家資源，協助研發背景人員提升專案管理能力，整合內外部研發資源，有效率的完成新藥開發專案。

二、課程特色

從新藥開發管理師必備的分析、規劃、溝通、執行四大核心能力著手，主題包括新藥開發國際趨勢、藥物評估與競爭分析、非臨床與臨床開發流程規劃，外部資源的運用到法規單位諮詢技巧以及新藥開發專案管理等七項重點。課程結束後舉辦企業人才媒合會，邀請企業主管一同參與，由學員進行提案，運用課堂所學展現自己，除讓學員透過演練來掌握市場競爭、了解開發流程，規劃運用外部資源並熟悉專案管理之外，獲得企業主管之建議更是不可多得的機會。

三、課程資訊

- (1)上課時間:106年10月14日至106年12月02日，
每周六上課，共42小時。
 - (2)上課人數:上限20人
 - (3)上課地點:生策會(台北市南港區園區街3號16樓之一)
 - (4)適合對象:有意投入新藥開發專案管理之學界與業界人士、有新藥開發專案管理知能需求之相關領域者
- ※學員完成全程課程後，將由生策會發給認證，並公告於生策會官網人才專區，協助推薦與生醫標竿企業。

四、課程費用

報名完整42小時課程者，每人15,000元，包含講義與餐點費用。
單堂報名，每場次3,500元/人，包含該場次之講義與餐點費用。

五、報名方式

報名日期：即日起至額滿為止。

報名方式：線上報名。

- (1)請至生策會官網(www.ibmi.org.tw)填寫報名表單。
- (2)由主辦單位依報名次序通知學員匯款繳費。
- (3)學員繳交課程費用後，方完成報名手續。

※收到通知5天內未完成繳費者，主辦單位得取消其報名。

六、退費辦法

- (1)學員繳費後若因故無法上課，敬請於106年10月2日前告知，以利遞補名額及辦理退費，主辦單位將酌收新台幣1,000元報名費。
- (2)學員於開課後但未逾總課程時數三分之一期間內提出退費申請，主辦單位應退還繳納費用百分之五十。
- (3)開課逾總課程時數三分之一後，主辦單位所收取之費用得全數不予退還。

七、課程聯絡人：

彭博士 TEL: (02)2655-8168 #622 email: chiehyu@ibmi.org.tw

新藥開發管理師

課程內容

週次	日期	時間	課程名稱	課程重點	講師
1	10/14	09:00-12:00	非臨床及臨床開發流程規劃與實務(I)	● 動物模式與研究性概念驗證	柯逢年執行長 /佳生科技顧問
		13:00-16:00		● 劑型開發策略與實務	郝為華副總經理 /因華生技
2	10/21	09:00-12:00	非臨床及臨床開發流程規劃與實務(II)	● 化學製造與管制	林助強副總經理 /太景生技
		13:00-16:00		● 臨床試驗設計及預算編列 ● 臨床試驗場所選擇 ● IND 送件規劃與文件準備	張啟泰總經理 /友杏生技
3	10/28	09:00-12:00	法規單位諮詢溝通技巧與送件常見缺失	● 新藥開發法規總覽 ● 法規單位諮詢程序與時間點 ● 法規單位溝通技巧	陳純誠醫師 /傑恩生技顧問
		13:00-16:00		● 新藥臨床試驗申請案審查重點 ● 新藥臨床試驗申請案送件常見缺失	陳筱筠醫師審查員、 簡文斌小組長、 廖姿雅小組長 /醫藥品查驗中心
4	11/04	09:00-12:00	藥物開發評估分析與外部資源運用	● 如何進行藥物市場規模分析、產品競爭分析 ● 目標產品概述 ● “差異化”的策略與目標	李冬陽執行長 /震泰生醫
		13:00-16:00		● 臨床前資源 ● 臨床資源 ● 政府相關資源	邀請中
5	11/18	09:00-16:00	專利智財布局策略	● 藥品智財法制之發展趨勢 ● 專利檢索與解讀的重要性 ● 醫藥專利佈局與申請策略	蘇嘉瑞律師 /安侯建業
6	11/25	09:00-12:00	國際趨勢前瞻	● 精準醫學與免疫療法	吳力人總經理 /安克生醫
		13:00-16:00		● 國際開放性創新的合作商機	顧曼芹董事長 /展旺生技
7	12/02	09:00-16:00	藥物開發專案管理	● 什麼是專案管理，專案經理的角色 ● 專案的時間、品質、成本、溝通管理 ● 新藥開發里程碑式專案管理	莊瑞元協理 /寶齡富錦
8	12月		學員發表會/企業人才媒合會		

※主辦單位保有調整課程與講師之權利，如有更動將提前通知。