

正本

檔 號：
保存年限：

8/24/18

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：李承

聯絡電話：02-2787-7693

傳真：02-2653-2072

電子郵件：chengli@fda.gov.tw

110



台北市信義區吳興街250號教學研究大樓708室

受文者：台灣藥物基因體學會

發文日期：中華民國115年8月18日

發文字號：FDA藥字第1151408305號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品非臨床數據標準化暨動物替代研析計畫推廣及訓練課程簡章

主旨：本署委託台灣醫藥品法規學會舉辦「115年度藥品非臨床數據標準化暨動物替代研析計畫推廣及訓練課程—竹北場次」，請轉知所屬會員踴躍報名參加，請查照。

說明：

- 一、為接軌國際藥品監管對非臨床試驗數據電子化與標準化（SEND）之發展趨勢，並促進動物試驗減量（Reduction）、取代（Replacement）及優化（Refinement）等3Rs原則之落實，本署特委託台灣醫藥品法規學會辦理旨揭訓練課程，以提升國內藥品審查效率與資料品質一致性。
- 二、旨揭課程相關資訊如下：

（一）時間：115年8月24日（星期一）9時30分至12時30分。

（二）方式：採實體與線上同步進行。

（三）地點：

1、實體會議：新竹生物醫學園區生技大樓C棟112會議室

(新竹縣竹北市生醫路二段18號1F)。

2、線上會議：連結將於報名成功後另行提供。

(四)課程重點：聚焦於如何串聯LIMS數據與SEND標準，達成eCTD高效申報流程，提供非臨床數據標準化全方位功能解析。

三、報名連結及詳細議程請參閱附件，活動資訊亦同步登載於本署官網（路徑：首頁＞業務專區＞藥品＞藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)專區＞藥品臨床試驗教育訓練課程＞115年度藥品臨床試驗教育訓練課程）。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、社團法人台灣生物產業發展協會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥物基因體學會、台灣醫學中心協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人國家衛生研究院、財團法人生物技術開發中心、財團法人國家實驗研究院國家生物模式中心

副本：台灣醫藥品法規學會

署長 姜至剛

115年度藥品非臨床數據標準化暨動物替代研析計畫 推廣及訓練課程—竹北場次

台灣醫藥品法規學會承接衛生福利部食品藥物管理署【115年度藥品非臨床數據標準化暨動物替代研析計畫】，辦理此推廣課程。本課程聚焦於如何串聯 LIMS 數據與 SEND 標準，並達成 eCTD 高效申報之流程，為非臨床數據標準化提供全方位的功能解析。

我們誠摯邀請生技製藥相關學研單位及產業同好報名參加、與會交流。



2026.8.24(一)
上午 9:30~12:30



新竹生物醫學園區
生技大樓C棟112會議室
新竹縣竹北市生醫路二段18號1F

9:00-9:30

報到

9:30-9:40

開場致詞

9:40-10:20

全球動物3R原則最新進展：
新技術、政策與國際合作

財團法人國家實驗研究院
國家生物模式中心
鄭獻仁 副研究員

10:20-11:00

非臨床SEND標準：
藥物開發資料標準化背景與應用

馬偕醫學大學 醫學系
鍾鏡湖 教授

11:00-11:10

中場休息

11:10-11:50

SEND 檔案產製：
LIMS資料處理及標準化解析

進階生物科技股份有限公司
曾湘文 副總經理

11:50-12:20

eCTD 申報資料標準化路線圖：
從 SEND、SDTM 到 ADaM 的銜接思維
新藥開發公司從非臨床到臨床資料準備的實務觀點

維州生物科技股份有限公司
生統暨資料處理部
李友嘉 處長

12:20-12:30

綜合討論



完整參與者可取得訓練時數兩小時

*本學會保留議程異動之權利。

指導單位：



承辦單位：



報名連結

