生技藥品、醫療器材產品設計與製程驗證確效實務

■ 課程簡介

生技藥品、醫療產品最重要的事情是「安全」、「有效」、「有品質」，因此醫療產品除了達到宣稱的功能、療效之外，品質的穩定性與一致性是生技藥品、醫療器材廠商必要的重要工作。其次，廠商常常面臨一個問題，明明產品驗證(Verification)測試都成功，但卻不等於產品臨床確效(Validation)通過。其實這與「使用者需求」(User Needs) 和「設計輸入」(Design Input) 關係很大。而產品設計經過確效的活動，可確認設計出來的產品功能可以達到預期規格及臨床使用安全有效的要求。此外，許多注重品質及品質系統的生技藥品、醫療器材公司，已開始進行生產線上及製程確效(Process Validation)的活動。透過製程確效流程不僅能掌握醫療器材產品品質，並可減少全數檢驗及破壞性檢驗的負擔。

本課程內容包含 Product、Process、Verification、Validation(PPVV)。第 1 天內容介紹產品研發/設計驗證/確效定義及其方法、設計流程及其管制、產品設計驗證/確效之相關標準/法規等，以建立學員的基礎概念。接著解說研發/設計驗證/確效之計畫/文件/報告、不同案例分享，讓學員瞭解實際不同場域的應用。第 2 天介紹產品製造流程驗證/確效定義及其方法，並說明不同產品製造流程及其管制，包含人、機、料、法、環、測、管理等不同面向要求，讓學員瞭解各種生技藥品、醫療器材製造流程的應用。接著講師將帶領學員掌握產品製造流程驗證/確效之相關標準/法規清單，以及如何撰寫製造流程驗證/確效之計畫/文件/報告。希望透過 2 天系統化課程內容，加強學員實務應用能力，以落實於工作領域中。

■ 課程目標

1. 提供生技藥品、醫療器材業者進行產品設計與製程驗證確效準備之所需，以期產品符合查驗登記要求，以加速產品上市時間。
2. 提供實際案例說明及技術文件資料撰寫演練，希望加強學員實務能力，有助於業者做好未來產品上市前的準備工作，以滿足法規單位查驗的要求。

■ 適合對象

1. 生技藥品、醫療器材新進人員及在職人員訓練。
2. 大專以上各科系學生及社會人士，對生技藥品、醫療器材產業及醫學領域有興趣者。
3. 從事電子、材料、設備、製藥、生技產業及臨床醫學之異業想投入生技藥品、醫療器材產業者。

※本課程歡迎企業包班~請來電洽詢　承辦人楊小姐 02-2370-1111#320

■ 課程內容與大綱

第一天：產品設計驗證確效

一、產品研發/設計驗證/確效定義及其方法

二、設計流程及其管制

三、產品設計驗證/確效之相關標準/法規清單介紹

四、研發/設計驗證/確效之計畫/文件/報告

五、不同產品案例及討論案例及綜合討論

第二天：產品製程驗證確效

一、 產品製造流程驗證/確效定義及其方法

二、 各不同產品製造流程及其管制-人、機、料、法、環、測、管理

三、 產品製造流程驗證/確效之相關標準/法規清單介紹

四、 製造流程驗證/確效之計畫/文件/報告

五、 案例分享及綜合討論

■ 課程資訊

1. 舉辦地點：台北學習中心，實際地點依上課通知為準! 線上方案為 Webex 線上會議室 (將於課前提供會議室資訊)
2. 舉辦日期：115 年 12 月 8 日 (二)、12 月 9 日 (三)，09:30am~16:30pm，共計 12 小時。中午午休時間 12:30pm~ 13:30pm。
3. 報名方式：線上報名
4. 課程洽詢：02-2370-1111 分機 303 陳小姐

※本課程歡迎企業包班~請來電洽詢 承辦人楊小姐 02-2370-1111#320

■ 講師簡介-洪講師

現職：驗證公司 Lead Auditor/Assessor/Expert、MEDPOINT Lead auditor for pharma/MD industry supplier audit、eurofins IVD CE MARKING 亞洲稽核英文口譯員

學歷：中國醫藥大學藥學系、學士後中醫學系/中興大學生命科學系、化工系研究所

經歷：

(1) GMP 中西藥廠、化妝品、食品廠品管、製造、研發
(2) 原料藥學名藥化學合成藥廠品管、研發
(3) 環保署認可環境代檢驗業實驗室主任、業務經理
(4) 工研院量測中心醫療器材 Gamma 輻射滅菌確效研究計畫主持人
(5) 臺灣動物科學研究所生物人工皮膚 GMP 工廠規劃設計施工、生物人工皮膚開發外聘專案專家顧問
(6) GMP 醫療器材廠品保、研發專案經理
(7) 財團法人台灣電子檢驗中心外聘醫療器材 GMP 稽核員
(8) 財團法人金屬工業研究中心外聘醫療器材 GMP 稽核員
(9) 財團法人紡織產業綜合研究所外聘醫療器材講師
(10) 財團法人塑膠發展中心外聘醫療器材顧問 講師
(11) SQA associate auditor for pharma/MD industry supplier auditor

■ 課程費用

方案	費用
課程原價(個人)	10,800
早鳥優惠價(3 週前報名)	9,800
3 人以上揪團同行優惠價	9,200

■ 受訓證明發放準則

參與課程研習，出席時數達 80%以上者。

■ 注意事項

1. 本課程採報名制，滿 12 人以上開班，未滿 12 人不開班。
2. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
3. 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前二工作日通知。
4. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來需取消報名，請於開課前五工作日以 EMAIL 通知主辦單位聯絡人並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
5. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
6. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
7. 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。

※本課程歡迎企業包班~請來電洽詢 承辦人楊小姐 02-2370-1111#320

■ 醫療器材系列課程推薦

最新醫療器材系列相關課程網址：https://college.itri.org.tw/edm/D1/012/03/edm.html

※本課程歡迎企業包班~請來電洽詢　承辦人楊小姐 02-2370-1111#320