生醫藥廠 GMP 作業中 4Q 驗證作業、六大確效作業與 GDP 之運輸確認作業實務研討 - 傳統方式 vs QbD

■ 課程簡介

藥品主要用於治療或預防疾病，須維持穩定的血中濃度。但藥品又是一個檢驗後被破壞性產品，檢驗合格時，合格品已全破壞無法使用，而且檢驗方法有其特定標的物及檢驗值有其極限，合格的意義對於藥品業者而言只是一個最基本的品質要求，只有完成各項設備之驗證作業與各設施/系統之確效作業才能確保生產質量一致性的藥品品質。但 GMP 法規本身往往只規範要達到什麼標準(What)，卻不會提示如何達成(How)。

又囿於藥品品質的概念已經從靜態性的管制觀念進一步提升為動態性品質管制(即品質來自於設計 Quality by Design, QbD)概念，企業需要重新思考驗證確效作業的目的與執行方式，從傳統符合規定的確認活動，進一步轉向以科學知識為基礎、風險評估為手法以及以生命週期管理為核心的品質保證模式。尤其空調、純化水、電腦化系統、製程、分析方法及清潔作業涉及不同專業領域，各系統的關鍵品質風險、測試方式及允收標準均有所差異，對 QA、QC、製造及工程人員而言，如何建立共同的驗證/確效管理觀念，並將風險導向策略落實於計畫書、執行紀錄及確效報告，是急迫且重要的專業能力。此外，藥品儲存與運輸過程亦可能受到溫度、時間、環境及運輸條件影響而降解。企業除了符合 GMP 要求，亦須關注 GDP 運輸確認及品質風險管理，確保產品在配送過程中維持適當品質。

因此，本課程內容整合設備 4Q 驗證作業、六大確效系統及 GDP 溫度繪製與運輸確認作業為重點，以傳統方法與 QbD 策略比較為特色，協助學員建立跨系統、跨部門的驗證/確效整合能力，提升工作效率及符合法規的要求。

課程提供【數位同步學習】報名方案，歡迎學員報名參加。

■ 課程目標

1.掌握 QbD 及風險導向觀念，了解傳統驗證確效與生命週期管理之差異。
2.熟悉 GMP 設備 4Q、六大系統確效之計畫書、執行及管制重點。
3.建立 GDP 運輸確認、品質風險評估及異常處理能力，提升驗證確效實務應用成效。

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

■ 適合對象

適合生技製藥、原料藥及相關製藥產業之品質保證（QA）、品質控制（QC）、生產製造、工程設備、廠務、驗證確效、法規及品質系統管理人員；亦適合負責 GMP 查核、廠房建置、製程管理、倉儲物流與 GDP 運輸品質管理之主管及專業人員。

■ 課程內容與大綱

單元一：PICS GMP 之 4Q 驗證作業、六大確效作業與 GDP 之運輸確認作業實務研討(12 小時實體/線上直播課程)

第一天 GMP 製藥工廠之設備驗證與六大確效作業之研究 – 以 QbD 為觀點

一、什麼是品質源於設計 (Quality by Design, QbD)？

二、驗證、確效與校正作業之定義

三、確效/驗證計畫書的擬定與管制

四、驗證作業：URS、DQ (FAT/SAT)、IQ 、OQ 及 PQ

五、六大系統之確效作業：以 QbD 為管制策略

1. 支援系統的規劃與確效作業
   - PIC/S GMP 中潔淨區的規範、空調系統的設計與確效作業

第二天 GMP 製藥工廠之六大確效作業與運輸確認之研究 – 以 QbD 為觀點

五、六大系統之確效作業：以 QbD 為管制策略

1. 支援系統的規劃與確效作業
   - 純化水系統的設計與確效作業
   - 電腦化系統的確效作業 - CSV vs CSA
2. 產品相關確效作業 - 傳統試驗法 vs QbD 之 3 階段確效作業
   - 製藥無菌工程與含量均一性製程確效作業
   - 分析方法之確效作業
   - 清潔方法之確效作業
3. GDP 作業
   - 溫度繪製 Temperature mapping
   - 運輸確認

單元二:新藥開發流程與藥毒理法規概論(1 小時雲端自學課程/期限內可無限次觀看)

一、新藥研發流程簡介

二、新藥早期探索

三、臨床前開發

四、臨床前藥毒理研究

五、臨床前藥毒理法規考量

※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

呂老師

現任：醫藥工業技術發展中心 顧問/GMP 稽查專家

經歷：衛生福利部食品藥物管理署 醫粧組簡任技正、學名藥/安全評估科科長、西藥檢驗/GMP 稽查科科長

專長：藥事行政法規、藥品品質系統/風險管理、GxP 管理/稽查、實驗室管理/稽查

吳老師

現職：工業技術研究院 生醫所 臨床前新藥開發技術部 經理

學歷：國立陽明大學 藥理學系 博士

專長：新藥法規、新藥開發流程、藥毒理法規

■ 課程資訊

1. 舉辦地點：
   - 實體：台北學習中心，實際地點依上課通知為準！
   - 線上：WEBEX 線上會議室，課前提供線上連結資訊。
2. 舉辦日期：
   - 單元一：116年5月13日（四）、5月14日（五），09:30am~16:30pm，兩天共計12小時。中午午休時間12:30pm~ 13:30pm。
   - 單元二：開通帳號後至 116年6月13日（日），期限內皆可以無限次數觀看，影片長度1小時。
3. 報名方式：線上報名
4. 課程洽詢：02-2370-1111＃316 李小姐

■ 課程費用(實體/線上皆適用)

方案	費用(元) (13小時)
課程原價(個人)	13,000
早鳥優惠價-21 天前報名	11,700
團報優惠價-3 人以上揪團同行	11,100

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

■ 受訓證明發放準則

凡參加本課程學員，出席率達 80%以上，由工業技術研究院產業學院核發受訓證明。

■ 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