生醫藥廠 GMP GDP 藥廠之選址、潔淨區之規劃/佈局與支援系統(空調及純化水系統)設計

■ 課程簡介

優良的 GMP 藥廠之潔淨區域的規劃與佈局是新建、改建 GMP 製藥廠成功運作的關鍵因素。不當的設計不僅無法符合法規要求，其改正作業更是耗時且無法進行生產作業品質基本要求，所需投資費用更是倍增。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)。

為解決廠商新建 GMP 製藥工廠之選址、新建/改造 GMP 藥廠潔淨區域之規劃佈局、與相關支援系統(空調系統及純化水系統)之設計等相關難題。課程內容涵括了新廠如何選址；新建/改造 GMP 製藥工廠時，潔淨區域如何進行規劃與佈局；相關之支援系統(空調系統及純化水系統)如何設計以符合法規及實際時生產產品品質需求。祈使學員在最短期間內能熟捻 PFD 與 PID 圖的製作、洋蔥式/潔淨走道式之潔淨廠房的規劃與佈局、人物及廢棄物流的設計、依據品質需求之不同等級潔淨生產區，來設計該潔淨區與所需空調系統及純化水系統的功能。

因課程提供【數位同步學習】報名方案，歡迎學員報名參加。

■ 課程目標

本課程以深入淺出之方式帶領學員進行法規研析、並進行實務案例研析。祈使學員能在最短期間內熟悉潔淨廠房的規劃與佈局、所需之空調系統及純化水系統(支援系統)如何設計以符合 PIC/S GMP 法規及實際時生產產品品質需求等作業之實務執行應用能力。

■ 適合對象

本課程為基礎課程，適合新藥開發及製藥廠新進人員，以及有志投入生醫產業之研發、查驗、品管、生產等相關人員。

※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

單元一：GMP/GDP 廠房之選址、規劃布局與所需支援系統(空調及純化水系統)之研究(6 小時實體課程/線上直播課程)

一、 藥品品質與品質管理：GMP & GDP 在藥品品質上扮演的角色

二、 新廠廠址選擇：廠房廠址選擇之風險因子評估

三、 廠區規劃佈局與建置：

1. 什麼是框圖/PFD/PID 圖？
2. 潔淨廠房之設計
   (1) 汙染管制策略 - 微粒子、微生物與熱原
   (2) 什麼是洋蔥式/潔淨走道式 GMP 潔淨區設計法？
   (3) 人、物流及廢棄物流與緩衝室之設計
3. 潔淨服與正確更衣程序
   (1) 人是最大汙染源說明
   (2) 潔淨服之設計與要求

四、 PIC/S GMP 法規潔淨區所需空調及純化水系統的設計

1. 潔淨區 A/B、C 及 D 級區之空調系統(HVAC)之設計重點
2. 純化水系統(純化水與注射用水) 之設計重點

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

■ 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

※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4月15日（四），09:30am~16:30pm，共計6小時。中午午休時間12:30pm~13:30pm。
   - 單元二：開通帳號後至 116年5月15日（六），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＃312　謝小姐

■ 課程費用(實體/線上皆適用)

方案	費用(元) (7小時)
課程原價(個人)	7,000
早鳥優惠價-21 天前報名	6,300
團報優惠價-3 人以上揪團同行	6,000

■ 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。