PIC/S GMP GDP 工廠法規初階培訓系列

-PIC/S GMP(製劑及原料藥)與 GDP 法規綜合比較性導讀

■ 課程簡介

為確保藥品從研發到使用的整體安全性和有效性，政府實施了 GxP 規範，其中 GMP 負責藥品生產的品質管理，GDP 則管理藥品運輸和儲存過程中的品質。台灣已於 2007 年起施行 PIC/S GMP 規範，並將於 2021 年底前全面實施 PIC/S GDP 作業，以與國際標準接軌。

本課程綜合整理 PIC/S GMP Part 1~3，包括藥品製劑 GMP、原料藥 GMP 及 GDP 法規內容，以深入淺出方式帶領學員一窺 PIC/S GMP 法規全貌，並進行 Part 1~3 的法規比較性導讀及綜合性評論，以增加學員對 PIC/S GMP 法規學習效果。祈使學員在最短期間內能熟捻 PIC/S GMP (製劑及原料藥)及 GDP 法規的基本概念及異同分析能力。

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

建構學員對新藥開發及製藥 PIC/S GMP & GDP 品質管理有基本概念及實務應用能力。

■ 適合對象

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

※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：Part 1 製劑 GMP、Par 2 原料藥 GMP & Part 3 GDP 工廠管理法規綜論比較研究(6 小時實體課程/線上直播課程)

一、 GMP & GDP 的定義與法規演進

二、 GMP Part 1、Par 2 & GDP Part 3 工廠管理法規綜論比較研究：

1. 製藥品質系統/品質管理
2. 組織與人事/人事：Key personal 介紹/組織圖/個人衛生/訓練
3. 廠房設施與設備/建築物與設施/作業場所及設備
4. 文件/文件管理
5. 生產/作業
6. QC
7. 運輸
8. 自我查核
9. 申訴與回收作業

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3月25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 115年4月25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＃303　陳小姐

■ 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。

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