

專家帶領



生技製藥自我查核 (SELF-INSPECTION) 之國際規範要求與實務訓練



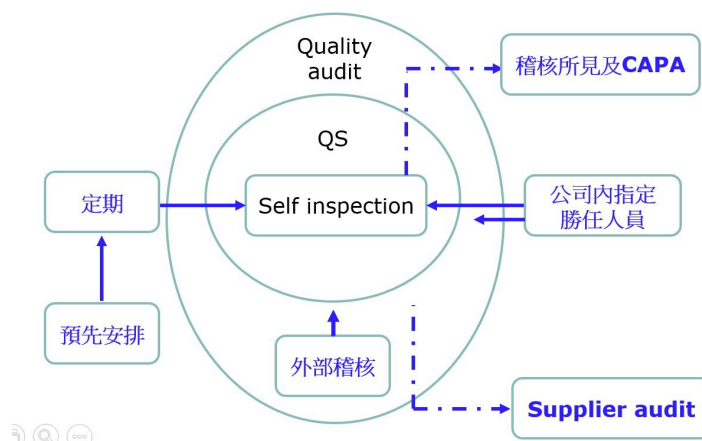
本課程符合~(FDA)品質被授權人(Authorized Person, AP)相關規定上課時數

■ 課程簡介：

Self-inspection 與 Internal audit 在製藥行業中是門重要的議題，近些年，常聽到製藥業人員提到在國外稽核時，被告知廠內未在適當資格稽核員下且未在適當期間內，進行品質系統稽核。

在 PIC/S GMP Part 1 中僅有提到 9.1~9.3 幾項主要條文，往往都是會被廠內輕易忽略其重要性，但實際運作時是否有注意到法源要求下的定期查核、合格的稽核員、正式稽核及填具稽核所見、矯正及預防措施及供應商查核等的範疇重點，進而知道應該如何依據國際間法源要求，進行適當的配置與執行，因此於美國 FDA Warning letter 中不乏見到因為疏於有效自我查核而導致品質系統、製藥環境，甚至是產品出現缺陷的案例。

本課程將以介紹 Self-inspection 與 Internal Audit 在各大指引(PIC/S GMP ; ICH Q10 ; ECA GMP ; WHO ; ISO 19011)中其意義與差異說明為出發點，詳細解讀各國際間法源要求下的定期查核、合格的稽核員、正式稽核及填具稽核所見、矯正及預防措施及供應商查核等的範疇是如何的依據法源要求的展開自我查核，進而了解在各國際指引中要求下，應必備哪些必要知識與技能。



■ 本次課程探討與解決下列實務問題：

(1) 合格稽核人員短缺：

公司內部真正具訓練有素的稽核人員數量有限，往往導致稽核流於形式，缺乏基於風險的分析。

(2) 文件記錄不完全：

記錄不完整會破壞稽核追蹤，並在官方稽核中出現預警信號。

(3) CAPA 實施緩慢：

即使問題已正確識別，也常常因為糾正措施緩慢或不盡人意而無法解決。

■ 課程大綱：

單元名稱	大綱
Self-inspection/Internal audit 法規定義差異性說明	✓ 各大法規在 Self-inspection 與 Internal audit 間之差異說明 ✓ 法源上 Self-inspection 範圍/頻率/實施步驟 要項說明
國際法源定義下的合格稽核員必備之技能與知識要求說明	✓ 依據 ISO 19011 訓練公司內勝任之指定人員
Warning letter 案例分享	✓ 未落實 Self-inspection 下造成缺失之 FDA Warning letter 案例分享
稽核過程中所見及有意義的 CAPA 提出	✓ 稽核後的報告如何遵循資料共享和溝通的 5C 原則 ✓ 如何遵循 FDA 的檢查目標，評估 CAPA 流程 ✓ WHO 規範哪 Seven Steps for Corrective and Preventive Actions to support Continual Improvement.
供應商查核	✓ 如何規劃出以 Dynamic Model for Determining Supplier Audit Frequency

■ 課程講師：工研院-特聘業界專業講師

- ✓ 經歷：1. 具藥廠 QA/QC 經驗 15 年以上，且具生產及建廠實務經驗。
- 2. 協助公司建置符合 PIC/S GMP 規範之藥廠，並於 102 年順利通過取得行政院衛生署食品藥物管理局 PIC/S GMP 評鑑。

■ 課程建議參加對象：

本課程適用於生技藥品、中草藥、保健食品及化妝品產業之：

1. 生技製藥業之自我查核人/品保人員 (QA)/ 品質被授權人/內部稽核員
2. 研發、製造、廠務、倉儲、採購等具相關需求人員及主管。
3. 欲深入瞭解 Self-inspection 之各界先進或有興趣者。



【開課資訊】

■舉辦地點：中科_工商行服務大樓 4 樓或 9 樓教室 【台中市 428 大雅區中科路 6 號】
或 WEBEX 線上直播

■舉辦日期：116/04/16 (週五)；09:00~17:00；共 7 小時

■課程費用：

《會員》 課程原價	早鳥優惠價	相揪同行優惠價
\$7,000 元/人	\$6,300 元/人	\$5,950 元/人

<Ps. 團報不限同公司，請同時報名 或 請于報名時留言您的團友 >

■工研院受訓證明授予：

-凡參加 < 生技製藥自我查核 (Self-Inspection) 之國際規範要求與實務訓練 > 之學員，
研習期滿，出席率超過 80%(含)以上，即可獲得工研院頒發的受訓證明。

■ 報名方式：請點選頁面【線上報名】

■ 課程洽詢：☎ 04-25685000#7136、#7138 陳小姐

電子郵件：E-mail：itri533882@itri.org.tw 陳小姐



■注意事項：

1. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，敬請來電洽詢方完成報名。
2. 因課前教材、講義及餐點之準備及需為您進行退款相關事宜，若您不克前來，請於開課三日前告知，以利行政作業進行並共同愛護資源。
3. 若原報名者因故不克參加，但欲更換他人參加，敬請於開課前二日通知。
4. 退費辦法：請以學員於開訓前退訓者，將依其申請退還所繳上課費用 90%，另於培訓期間若因個人因素無法繼續參與課程，將依上課未逾總時數 1/3，退還所繳上課費用之 50%，上課逾總時數 1/3，則不退費。
5. 本課程若有不可抗力因素將擇期辦理，本單位保留修改課程與講師的權利。

課程報名表：生技製藥自我查核 (Self-Inspection) 之國際規範要求與實務訓練

116/04/16 (週五) 09:00~17:00

e-mail至: itri533882@itri.org.tw

公司發票抬頭:					統一編號:	
地址:					發票： ☐ 二聯式(含個人) ☐ 三聯式	
姓名	部門	職稱	電話	手機號碼	電子郵件(請以正楷書寫)	
承辦人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	電子郵件(請以正楷書寫)

◎ 繳費方式：

- ☐ 信用卡 (線上報名)：繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。
- ☐ 銀行匯款(電匯付款)：土地銀行工研院分行，帳號 156-005-00002-5 (土銀代碼：005)。
戶名「財團法人工業技術研究院」，請填具「報名表」與「收據」回傳真至 04-25690361 工研院產業學院台中學習中心 收。
- ☐ 計畫代號扣款(工研院同仁)：請從產業學院學習網直接登入工研人報名；俾利計畫代號扣款。

❖註：信用卡、ATM 轉帳者請利用線上報名系統，報名網址：<http://college.itri.org.tw> 開課地點選擇『台中』

歡迎您來電索取課程簡章~服務熱線04-25685000#7136~工研院產業學院台中學習中心 歡迎您的蒞臨~