

生醫藥廠 GMP/GDP 選址、規劃與佈局、驗證與確效作業實務

■ 課程簡介

優良的 GMP/GDP 廠房的規劃與佈局是新建、改建 GMP/GDP 廠房成功的關鍵因素。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/運輸作業，所需投資費用更是倍增。但 GMP/GDP 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)。本課程將解決新建/改建 GMP/GDP 工廠之選址、規劃佈局、驗證與確效等相關難題。

課程內容涵括了新廠如何選址，新建/改造 GMP/GDP 工廠時，如何進行規劃與佈局，使製造區潔淨區域與倉儲區域達到 GMP/GDP 法規所要求的硬體設施並了解如何執行驗證與確效作業。祈使學員在最短期間內能熟捻洋蔥式/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、PFD 與 PID 圖的製作、設備/分析儀器與溫度分布之驗證作業、運輸確認及包括空調系統/純化水系統/電腦化作業系統/製程/分方法與清潔方法等六大系統確效作業實務執行之應用能力。

本課程為兩天 12 小時的基礎課程，講師以深入淺出之方式帶領學員進行法規研析、並透過小組討論與案例研析。祈使學員能在最短期間內熟悉潔淨廠房的規劃與佈局、驗證作業、六大系統確效作業，以及包括溫度繪製及運輸確認等作業之實務執行應用能力。

■ 課程目標

建構學員對 PIC/S GMP/GDP 工廠設廠有基本硬體規劃布局及執行驗證/確效作業實務之應用能力。

■ 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、倉儲等相關人員。

■ 課程內容與大綱

第一天：GMP/GDP 廠房之選址、與規劃布局之研究

- 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

*分組討論：完整更衣程序應注意事項
 4. GDP 倉儲空間之設計
 5. 空調及純化水系統如何設計才能符合 GMP 要求？

*分組討論：無菌製劑工廠、非無菌製劑工廠、原料藥工廠及 GDP 物流工廠設計重點研討

第二天：GMP/GDP 工廠之設備之驗證、確效作業、溫度繪製與運輸確認之研究

- 一、驗證與確效作業：
 1. 確效/驗證計畫書的擬定與管制
 2. 驗證作業
 3. 六大系統之確效作業：以 QbD 為管制策略
 - (1) 空調系統確效作業
 - (2) 純化水系統確效作業
 - (3) 電腦化系統確效作業
 - (4) 製程作業確效作業
 - (5) 分析方法確效作業
 - (6) 清潔方法確效作業
- 二、GMP/GDP 廠房之倉儲作業
 1. 倉儲管理作業
 2. 溫度繪製(Temperature mapping)驗證作業
 3. 防蟲防鼠之策略措施
 4. 運輸確認
- 三、*案例討論：溫度繪製計畫制定與溫度繪製案例優缺點評析

■ 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

■ 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
2. 舉辦日期：113 年 8 月 15 日 (四)、8 月 16 日 (五)，09:30am~16:30pm，共計 12 小時
3. 報名方式：線上報名，或請以正楷填妥報名表傳真至 02-2381-1000
4. 課程洽詢：02-2370-1111 分機 312 謝小姐

■ 課程費用：

方案	費用
課程原價(個人)	\$10,800
早鳥優惠價 (21 天前報名)	\$9,800
3 人以上揪團同行優惠價	\$9,200

■ 注意事項：

1. 本課程採報名制，滿 10 人以上開班，未滿 10 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。

生醫藥廠 GMP/GDP 選址、規劃與佈局、驗證與確效作業實務

公司全銜				統一 編號			
發票地址				發票 方式		<input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 三聯式	
姓名	部門	職稱	電話	手機	E-mail (請以正楷書寫)		膳食
							<input type="checkbox"/> 素
							<input type="checkbox"/> 素
							<input type="checkbox"/> 素
聯絡人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	E-mail (請以正楷書寫)	

繳費方式：

- ATM 轉帳 (線上報名)：**繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」，但此帳號只提供本課程轉帳使用，各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號！！轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真至 02-2381-1000。
- 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(公司逕行電匯付款)：**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 02-2381-1000。
- 即期支票或郵政匯票：**抬頭「財團法人工業技術研究院」，郵寄至：106 台北市大安區復興南路二段 237 號 4 樓謝小姐收。
- 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。

\$ _____

總計
課程費用