

# 生醫藥廠 QbD 對 GMP 作業中驗證 與六大確效作業影響實務研討

## ■ 課程簡介

藥品主要用於治療或預防疾病，其品質標準遠高於其他產品。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基本，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真正藥品品質。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)。

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，本課程將比較分析前述兩者不同管制概念的異同，從而導致新的驗證/確效項目的重點差異探討，內容涵括了驗證/確效作業計畫書之撰寫技巧，並了解如何執行 QbD 觀念下的驗證與確效作業如何實施。祈使學員瞭解 QbD 概念下設備如何進行 4Q(設計驗證 DQ、安裝驗證 IQ、操作驗證 OQ 及性能驗證 PQ)作業、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。

## ■ 課程目標

本課程將帶領學員進行驗證/確效作業法規研析、並透過實務案例研析，建構學員對於 QbD 觀念中的設備 4Q 驗證作業及六大系統確效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。

## ■ 課程內容與大綱

### 單元一：QbD 觀念下之 GMP 製藥工廠之設備驗證與六大系統確效作業之研究 (6 小時實體課程)

- 一、QbD 觀念對驗證/確效作業之影響
- 二、確效/驗證計畫書的擬定與管制
- 三、設備驗證作業
- 四、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

### 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

## ■ 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：
  - 單元一：114 年 4 月 18 日 (五) · 09:30am~16:30pm，共計 6 小時。· 中午午休時間為12:30pm~13:30pm
  - 單元二：開通帳號後至 4 月 30 日 (三) · 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，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 316 李小姐、分機 320 楊小姐

## ■ 課程費用

方案	費用(元) (7小時)
課程原價(個人)	6,300
早鳥優惠價-21 天前報名	5,700
團報優惠價-3 人以上揪團同行	5,400

## ■ 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。

## 生醫藥廠QbD對GMP作業中驗證與六大確效作業影響實務研討

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。
- **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

\$ \_\_\_\_\_