

# 生技製藥 PIC/S GMP & GDP 風險管理模式

## 法規導讀、實務與案例演練

### ■ 課程簡介

\*衛生福利部於 2021 年 5 月 1 日施行「醫療器材技術人員管理辦法」，規定輸入醫療器材技術人員應有近 5 年內接受至少 20 小時以上之教育訓練；無論是醫療器材製造業或販賣業的技術人員，於業者依法辦理登記之日起，每年應接受 8 小時繼續教育訓練，工研院產業學院為衛福部核可辦理醫材人員訓練及認證之合格單位，課程完訓後可申請時數認證，惟實際申請仍以衛福部查核結果為準，敬邀學員踴躍報名。

本課程為兩天 12 小時課程，由講師以深入淺出方式帶領學員進行風險管理模式之法規導讀後，透過分組討論、實務與案例演練方式，增加學習效果。課程內容將針對 PIC/S GMP 及 GDP 法規進行藥品品質管理、藥品製造與運輸等作業規範進行風險管模式導讀後，進行各小組之實務與案例討論及演練：演練重點包括藥品製造及運輸作業的品質風險評估、文件系統，專業教育訓練規劃及稽查手法等議題，祈使學員在最短期間內能熟捻 PIC/S GMP 及 GDP 品質管理的基本概念及實務應用能力。

如何確保藥品開發上市至患者使用時之安全、有效及一致性則有賴 GMP 及 GDP 作業之落實。為使國內西藥製藥及運輸產業全面升級、製藥品質順利與國際接軌，衛生福利部繼 96 年起推動實施 PIC/S GMP 規範外，更要求於 110 月底前全面實施 PIC/S GDP 作業，臺灣藥品品質管理作業已經正式邁入國際 PIC/S GMP& GDP 的新紀元。PIC/S 是 The Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme 的簡稱，該組織是由各國藥品 GMP ( Good Manufacturing Practice ) 官方稽查機構組成，其成立宗旨為促進法規制度與稽查標準一致化。

GMP 的傳統定義在於防止汙染交叉汙染及混誤用，PIC/S GMP 已將其要求進一步提升為持續穩定管理及生產以符合上市前預期的品質。另，隨著全球化趨勢，藥品透過空運、海運及路運所形成的供應鏈更加複雜，使得國際間如歐盟、美國、加拿大、澳洲、新加坡及馬來西亞等衛生主管機關逐漸重視藥品運銷管理。執行 GDP ( Good Distribution Practice ) 可以確保所有交付至病患之藥品，在運輸、配送及儲存時，其品質及包裝完整性得以維持，同時防止偽藥進入供應鏈，以延續 GMP 嚴謹的品質管理精神，確保民眾用藥品質及安全之最終目標。

### ■ 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、倉儲等相關人員。

## ■ 課程內容與大綱

### 第一天：PIC/S GMP & GDP 法規研究

- 一、藥品品質與品質管理：GMP & GDP 在藥品品質上扮演的角色
- 二、GMP & GDP 工廠管理法規研究：
  1. GMP& GDP 稽查標準、查核法源與罰則
  2. GMP & GDP 法規解構
  3. GMP & GDP 的定義
- 三、GMP & GDP 工廠品質管理風險評估：設施與設備/生產/作業/QC/運輸/申訴與回收
  1. 防止污染/交叉污染/混誤用之風險評估
  2. 人流、物流及廢棄物流之設計
    - 分組討論與實務演練 (QA/QC/生產/運輸等部門風險評估與法規要求)
- 四、GMP & GDP 人事組織：Key personal 介紹/組織圖/個人衛生/訓練
  - 分組討論與實務演練 (更衣程序案例討論、GMP 教育訓練規劃)
- 五、GMP & GDP 品質管理系統：文件要求
  - 分組討論與實務演練 (各單位必備 GMP 文件)

### 第二天：稽查實務訓練

- 一、GMP & GDP 品質管理系統：風險管理/偏差管理/OOS/OOT/OOE/CAPA
  - 分組討論與實務演練 (案例討論)
- 二、GMP & GDP 執行重點
  1. GMP 重點：校正作業、驗證作業、確效作業
  2. GDP 重點：防蟲防鼠措施、溫度圖 Temperature mapping
    - 分組討論與實務演練 (確效作業文件製作與執行、Temperature mapping)
- 三、GMP & GDP 稽查實務介紹：自我查核、系統性查核 SBI 技巧
  - 分組討論與實務演練 (如何成功接受稽查與辦理自我查核作業)
- 四、國內 GMP & GDP 申請作業程序介紹

## ■ 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 醫粧組簡任技正退休

衛生福利部食品藥物管理局 學名藥科/安全評估科科长

衛生署食品藥物管理局 西藥檢驗科/GMP 稽查科科长

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



## 【 開 課 資 訊 】

- **主辦單位：**財團法人工業技術研究院 產業人才訓練一部(台北)
- **舉辦地點：**工研院產業學院 產業人才訓練一部(台北) · **實際地點依上課通知為準!!!**
- **舉辦日期：**111 年 10 月 27 日(四)、10 月 28 日(五) · 09:30am~16:30pm · 共計 12 小時
- **課程費用：**

	課程費用
課程原價 (每人)	\$7,800
10 天前報名優惠價(每人)	\$7,000
2 人揪團同行優惠價(每人)	\$6,800
團報專案-優惠價(5 人同行 1 人免費) (每人)	\$6,240
工研人優惠價(每人)	\$6,800

- **報名方式：**請以正楷填妥報名表傳真至 02-2381-1000
- **課程洽詢：**02-2370-1111 分機 316 李小姐
- **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，請來電洽詢方完成報名。
  2. 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。
  3. 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。
  4. 為尊重講師之智慧財產權益，恕無法提供課程講義電子檔。
  5. 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。
  6. 繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，恕不受理現場報名和繳費。



※注意事項※ 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

【傳真報名專線：02-2381-1000 李小姐收】

生技製藥 PIC/S GMP & GDP 風險管理模式法規導讀、實務與案例演練							
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： <input type="checkbox"/> 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 李小姐 收。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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 李小姐 收。 <input type="checkbox"/> 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 李小姐收。 <input type="checkbox"/> 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  \$_____



歡迎您來電索取課程簡章 ~ 服務熱線 02-2370-1111 ~ 工研院產業學院 產業人才訓練一部(台北) 歡迎您的蒞臨 ~