

生技藥品、醫療器材產品設計驗證確效實務

■ 課程簡介

生技藥品、醫療產品最重要的事情是「安全」、「有效」，因此醫療產品除了達到宣稱的功能、療效之外，品質的穩定性與一致性是生技藥品、醫療器材廠商必要的重要工作。其次，廠商常常面臨一個問題，明明產品驗證(Verification)都成功，但卻不等於產品確效(Validation)通過。其實這與「使用者需求」(Use_Needs)和「設計輸入」(Design_Input)關係很大。而產品設計經過確效的活動，確認設計出來的產品功能可以達到預定規格的要求。

本課程一共 2 天 12 小時，內容介紹產品研發/設計驗證/確效定義及其方法、設計流程及其管制、產品設計驗證/確效之相關標準/法規等，以建立學員的基礎概念。接著解說研發/設計驗證/確效之計畫/文件/報告、不同案例分享，讓學員瞭解實際不同場域的應用，加強學員實務应用能力，以落實於工作領域中。

■ 課程目標

1. 提供生技藥品、醫療器材業者進行產品設計驗證確效準備之所需，以期產品符合查驗登記要求，以加速產品上市時間。
2. 提供實際案例說明及技術文件資料撰寫演練，希望加強學員實務能力，有助於業者做好未來產品上市前的準備工作，以滿足法規單位查驗的要求。

■ 適合對象

1. 生技藥品、醫療器材新進人員及在職人員訓練。
2. 大專以上各科系學生及社會人士，對生技藥品、醫療器材產業及醫學領域有興趣者。
3. 從事電子、材料、設備、製藥、生技產業及臨床醫學之異業想投入生技藥品、醫療器材產業者。

■ 課程內容與大綱

- 一、產品研發/設計驗證/確效定義及其方法
- 二、設計流程及其管制
- 三、產品設計驗證/確效之相關標準/法規介紹
- 四、研發/設計驗證/確效之計畫/文件/報告
- 五、不同產品案例及討論案例及綜合討論

■ 講師簡介

洪講師

現職：驗證公司 Lead Auditor/Assessor/Expert、MEDPOINT Lead auditor for pharma/MD industry supplier audit、eurofins IVD CE MARKING 亞洲稽核英文口譯員、財團法人自強基金會外聘顧問講師、財團法人成大基金會外聘顧問講師

學歷：中國醫藥大學藥學系、學士後中醫學系/中興大學生命科學系、化工系研究所

經歷：

- (1) GMP 中西藥廠、化妝品、食品廠品管、製造、研發
- (2) 原料藥學名藥化學合成藥廠品管、研發
- (3) 環保署認可環境代檢驗業實驗室主任、業務經理
- (4) 工研院量測中心醫療器材 Gamma 輻射滅菌確效研究計畫主持人
- (5) 臺灣動物科學研究所生物人工皮膚 GMP 工廠規劃設計施工、生物人工皮膚開發外聘專案專家顧問
- (6) GMP 醫療器材廠品保、研發專案經理
- (7) 財團法人台灣電子檢驗中心外聘醫療器材 GMP 稽核員
- (8) 財團法人金屬工業研究中心 外聘醫療器材 GMP 稽核員
- (9) 財團法人紡織產業綜合研究所外聘醫療器材講師
- (10) 財團法人塑膠發展中心外聘醫療器材顧問 講師
- (11) SQA associate auditor for pharma/MD industry supplier auditor

■ 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：112 年 12 月 18 日 (一)、12 月 19 日 (二)，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 303 陳小姐

■ 課程費用：

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

■ 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。

生技藥品、醫療器材產品設計驗證確效實務

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
						<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