製藥產業之品質保證制度系列課程

課程特色

- 系統性課程：系統性循序完整建構品質保證制度系統之關鍵知能
- 務實方法學：紮實導入科學方法讓學員知道如何確實執行品質控管
- 堅實講師陣容：由品保實務經驗豐富講師群親自執行課程導入

適用對象

相關產業現場工作人員與主管、有品保相關知能需求從業人員、有意投入相關領域者

學習效益

- 增進落實品管作業暨資料完整性管理能力
- 認識確效作業與驗證實務之製程與清潔確效的設計及執行
- 瞭解確效作業與驗證實務之設備與儀器驗證關鍵作業
- 獲得如何建構符合 PIC/S GMP 之電腦化系統重要知能
- 認識偏差及變更管理
- 知道如何進行品質統計分析及品質回顧
- 明白如何執行供應鏈品質管理與接受稽核

上課資訊

【上課時間】: 2016/5/21-7/09，每週六 9:30-12:30 / 13:30-16:30

【上課地點】: 台北市大安區和平東路二段 106 號 4 樓(科技大樓)

【課程費用】: 優惠價

台灣生物產業發展協會團體會員 NT$16,500；非團體會員 NT$21,450。

團體會員之贊助商 NT$8,250；非團體會員之贊助商 NT$10,725。

【報名網址】: http://goo.gl/forms/eGfaFk7m3D

【繳費方式】:

電匯：戶名「台灣生物產業發展協會」 帳號：永豐銀行南門分行(807) 107-018-0003648-5

支票：請開立「台灣生物產業發展協會」即期支票，掛號郵寄至

11503 台北市南港區園區街 3-2 號 7 樓之 1 台灣生物產業發展協會收

備註：1.請於匯款後，將您的繳款明細表傳真或 E-mail 回生技產業深耕學院，以確保您匯款成功，並方便查詢。

2.名額有限，人數過多將依匯款時間順序確保上課權利。

如有疑問請電洽：楊小姐 02-26558692 分機 12 e-mail：bioedu@taiwanbio.org.tw

【品質保證制度】課程內容

課程/講師	上課日期	時數	課程內容
GMP 當前趨勢暨關鍵議題研討 講師：史又南	2016/05/21(六) 9:30~16:30	6	➢ Data Integrity ➢ Quality Metrics ➢ 2015 FDA Warning Letters
確效作業與驗證實務Ⅰ (製程與清潔確效之設計及執行) 講師：岩忠酉	2016/05/28(六) 9:30~16:30	6	➢ 製程確效 -製程確效前之措施 -GMP 法規 -製程確效定義 -與製程確效判定 -製程能力評估 -製程確效設計 -製程流程、條件、關鍵製程評估項目與規格 ➢ 清潔確效 -清潔確效定義 -GMP 法規 -製藥清潔的重要性 -清潔確效前之措施 -標的物殘留之分析方法：殘留標的物分析方法確效與回收率評估 -清潔確效設計 ✓ 清潔確效作業計畫書 ✓ 殘留標準、採樣點之決定、採樣方法 ✓ Dirty 與 Clean holding time 評估 ✓ Campaign 批清潔確效 -清潔確效評判定
確效作業與驗證實務Ⅱ (設備與儀器驗證 D/I/O/PQ 作業) 講師：詹明昇	016/06/18(六) 9:30~12:30	3	➢ 講解如何設計與執行生產設備、及分析儀器之驗證作業，其重點： -各國對確效作業法規要求說明 -System lifecycle & Validation life cycle 介紹 -確效文件架構介紹 -URS 撰寫內容實務分享 -設備執行 D/I/O/PQ 內容介紹
確效作業與驗證實務Ⅲ (建構符合 PIC/S GMP 之電腦化系統) 講師：陳則翰	2016/06/18(六) 13:30~16:30	3	➢ 講解如何建置與執行電腦化系統驗證，包括： -法規要求 (PIC/S GMP ANNEX 11、CFR PART 11、GAMP5) -電腦化系統執行 D/I/O/PQ 內容介紹 -實務分享

課程/講師	上課日期	時數	課程內容
偏差及變更管理 講師：史又南	2016/06/25(六) 9:30~16:30	6	➢ Understanding of "deviations" ➢ Deviation investigation, Root Cause Analysis ➢ Quality Risk assessment ➢ CAPA ➢ Types of "changes" in the pharma industry ➢ Risk-based change control
品質統計分析及品質回顧 講師：張簡雅青	2016/07/02(六) 9:30~12:30	3	➢ Product Lifecycle Management ➢ Product Quality Review (or Annual Product Review) ➢ Data Trending& Analysis ➢ How to use QbD& Risk assessment skill in PQR (or APR)
供應鏈品質管理 講師：張簡雅青	2016/07/02(六) 13:30~16:30	3	➢ Scope of GDP ➢ Key factor with GDP implementation -Personnel -Premise/Equipment/Vehicle -Procedures/Process Documents -Medical Product Management -Supplier/Supporting Chain Management -Non-Conformity Management -Self-improvement Program -Risk Management ➢ How to conduct supplier audit
稽核實務 講師：張簡雅青	2016/07/09(六) 9:30~12:30	3	➢ Scope of CMC ➢ FDA inspection- Focal Point ➢ Deficiency Observation - 483s ➢ Response Strategy and Guide

★課程時間與內容本協會保有變動權，如有變動將會提前通知。

史又南 講師

現　職

-台康生技股份有限公司 品保部 資深副總經理

學　歷

-Cornell University, Chemistry, Ph.D.

-淡江大學 化學系, B.S.; M.S.

經　歷

-2014 – 2015:GMP consultant,

-1998 – 2013:台灣神隆股份有限公司,

專業實績

-Help establishing GMP quality system in compliant with global standards, US; EU; Japan; PIC/S.

-Hosted over 210 customer GMP audits from over 150 customers from 25 countries.

-25^{+} regulatory GMP inspections including Australia TGA; EMA, Hungary NIP; Iran MOH; Japan PMDA; Korea KFDA; Mexico COFEPRIS; Taiwan DOH / TFDA, US FDA.

-Successfully launched fourteen generic drugs and three (3) NCE drugs in the US. Participated in establishing PIC/S GMP system for TFDA.

岩忠酉 講師

現　職

-中國化學製藥(股)公司品保部經理

經　歷

-中國化學製藥(股)公司/品保課長/經理

-台灣三共製藥(股)公司/品管課長、品保課長

-中國化學製藥(股)公司/品管股長、品管課長

-中國化學製藥(股)公司/品管課員

專業領域

-品管實驗系統管理

-品質保證暨品質系統管理

專業實績

-2004 年協助台灣三共製藥公司台南廠完成 TFDA cGMP 三階段確效作業查廠通過

-2011 年協助本公司台南二廠完成 TFDA PIC/S GMP 符合性評鑑查廠通過

-2013 年協助本公司台南二廠建構符合美國 FDA 之品質管理系統並完成新製品上市前美國 FDA PAI-查廠通過以及在產品上市後於 2015 年美國 FDA cGMP 後續查廠通過

詹明昇 講師

現　職

-中國化學製藥(股)公司品保協理

經　歷

-中國化學製藥(股)公司品保經理

-中國化學製藥(股)公司品管股長、課長

專業實績

-1996 年擔任中化台中工廠品保課長期間，參與牙膏及化妝品生產線推動 ISO9000 品質系統認證，負責規劃文件系統調整及改版作業，讓該廠短期間取得商標局認證。

-2000 年參與規劃公司 cGMP 推動，負責台中廠分析方法、儀器、製程與清潔確效推動，讓該工廠取得全國第 2 家通過三階段 cGMP 認證。

-2008 年參與公司轉換 PIC/S GMP 規劃，彙整台中廠軟硬體改善對策，推動系統轉換時程，讓台中工廠於 2010 年取得全國第 6 家通過認證。

-2010 年擔任中化品保經理期間，帶領團隊整合各廠品質運作及管理模式，並統一文件格式及編輯內容，達到資源共享減少各廠文化差異。

-2016年擔任中化品保協理期間，配合公司拓展產品外銷策略，帶領團隊順利取得台中工廠及新豐工廠通過日本PMDA查廠。

陳則翰 講師

現　職

-中國化學製藥(股)公司品保股長/監製藥師

學歷

-國立成功大學臨床藥學研究所

-台北醫學大學藥學系

經　歷

-中國化學製藥(股)公司-監製藥師

-中國化學製藥(股)公司-品保股長

-中國化學製藥(股)公司-片劑製造股長

-中國化學製藥(股)公司-片劑製造副工程師

專業領域

-固形製劑製程管制

-品質保證系統維護與執行

專業實績

-於擔任中國化學製藥(股)公司-品保股長期間，協助品質管理偏差報告之電腦化系統改版。

-協助以 SPC 統計製程管制軟體建置數位化之檢驗數據。

張簡雅青 講師

現　職

-生達化學製藥總經理室協理&品質系統總監

學　歷

-美國明尼蘇達大學　藥學博士

專業實績

-1991-2010 帶領生達研發團隊，擁有 20 年藥品製劑及分析領域研發開發經驗，期間領導公司研發及法規團隊，於 2015 年取得第一個 ANDA 品項於美國上市。

-2005-2006 主導與北歐製藥公司 Alpharma 進行原料藥 Mupirocin 的技轉生產合作案。

-2007-2008 領導公司品質系統團隊與合作廠商，進行廠房重建作業，以符合 PIC/S GMP compliance.

-2012 年迄今，領導公司品質系統團隊，通過多次美國 FDA GMP 及澳洲 TGA 查廠。

-2012 年代表 TPDA 赴國外研習，現擔任常務理監事，共同推動國內無菌製劑領域訓練課程。

-2013 年迄今，獲邀擔任 Good Distributor Practice 專家成員，協助 GDP 法規制定及稽核。

-2013 迄今，代表公司參與研發聯盟計畫，共同推動國內第一個國產抗癌藥品開發，現已進入第一期臨床試驗。

-2015 年獲日本藥廠邀請，擔任品質系統顧問，輔導進行 GMP 系統之提升。

2016「製藥產業之品質保證制度」系列課程報名表

公司名稱：_____

學員資料

姓名		相關工作年資	
部門		e-Mail	
職稱		聯絡電話/行動電話	

聯絡人（如有，請填寫）

姓名		職　稱	
聯絡電話或行動電話		e-Mail	

課程費用：台灣生物產業發展協會團體會員 NT$16,500；非團體會員 NT$21,450。

團體會員之贊助商 NT$8,250；非團體會員之贊助商 NT$10,725。

是否為協會團體會員：□是　　□否

是否為學院贊助商：　□是　　□否

資訊來源：□生技產業深耕學院網站或電子報　□台灣生物產業發展協會活動

□其他：_____

收據抬頭：_____

繳費方式：

電匯：戶名「台灣生物產業發展協會」 帳號：永豐銀行南門分行(807)107-018-0003648-5

支票：請開立「台灣生物產業發展協會」即期支票，掛號郵寄至

11503 台北市南港區園區街 3-2 號 7 樓之 1 台灣生物產業發展協會收

備註：1.請於匯款後，將您的繳款明細表傳真或 E-mail 回生技產業深耕學院，以確保您匯款成功，並方便查詢。

2.名額有限，人數過多將依匯款時間順序確保上課權利。

3.網路報名： www.bioedu.org.tw

如有疑問請電洽：楊小姐 02-26558692 分機 12 /傳真：02-265557419 / e-mail：bioedu@taiwanbio.org.tw