

因應法規變更藥廠之策略與措施

全球製藥產業因應科技與環境的演變，藥品管理法規也順應趨勢與時俱進。隨著我國加入 PIS/C、成為 ICH 會員，製藥產業已與國際接軌，但仍需密切注意國際間法規動態與發展，提昇藥品之國際競爭力。有鑑於此，特別規劃本課程，邀請食品藥物管理署說明現今國際法規之變革，以稽查員的角度來看國際趨勢的變化對於國內管理的影響。同時，也從藥廠角度分享廠內人員的執行做法與因應。另一方面，我們也規劃針對 ICH 規範 Quality 系列分享，我們邀請曾代表台灣參加 ICH 國際會議之學者分享品質規範訂定之解讀與考量因素，並說明產業提升的方向。另針對安定性試驗說明其執行要點與相關要求，尤其是產品外銷東南亞之安定性試驗特殊規定等。期促進國內醫藥品質提升與國際接軌，達永續經營之目的。機會難得，敬請把握！

本課程可提供品質被授權人(AP)持續教育訓練時數之培訓證書。

講師介紹	<p>謝綺雯科長 /食品藥物管理署品質監督管理組 科長 學歷：台北醫學大學藥物分析研究所 碩士 經歷：食品藥物管理署風險管理組 科長 食品藥物管理署風險管理組 專職稽查員/視察</p> <p>許弼強經理 /保瑞藥業股份有限公司品保部(QE) 經理 學歷：康乃爾大學分子生物和遺傳學 博士 台灣大學 生物化學暨分子生物學 碩士 經歷：益邦製藥股份有限公司品保部 副理 益邦製藥股份有限公司技術服務部 主任、研發部/分析研發部 研究員</p> <p>黃耀斌教授 /高雄醫學大學藥學院 院長、總務長 學歷：高雄醫學院藥學研究所 博士、藥學系 學士 經歷：高雄醫學大學臨床藥學研究所、藥學系 教授 高雄醫學大學教師發展及教學資源中心 組長 高雄醫學院附設中和紀念醫院藥劑部 主任</p> <p>孫認真副教授 /嘉南藥理大學藥學系 副教授、國防醫學院藥學系 兼任副教授 學歷：美國北卡大學教堂山校區藥物化學 博士 中國醫藥大學藥學系 學士 經歷：財團法人醫藥品查驗中心藥劑科技組 組長/副組長/小組長 國防醫學院藥學系 兼任助理教授/兼任副教授 醫睿醫藥科技股份有限公司 資深經理</p>
參加對象	1. 生技醫藥廠商相關業者 2. 有意持續自我提升，及對本議題有興趣者
預期效益	協助持續不斷精進品質要求，維持產品品質，符合標準
開課日期	中華民國 108 年 12 月 11-12 日 (星期三-四)
開課地點	集思台大會議中心 洛克廳 / 台北市羅斯福路四段 85 號 B1
課程費用	6,000 元/人 (課程原價 12,000 元，工業局補助 50%) 同公司 3 人以上報名 5,700 元/人
優惠方案	1. 12 月 9 日前報名完成，優惠 4,800 元/人；同公司 3 人以上報名 4,700 元/人 2. 中堅企業廠商優惠 4,000 元/人 中間企業名單查詢(http://www.mittelstand.org.tw/information.php?p_id=80) 以上費用均含講義、證書、午餐及茶點，本課程經工業局補助，上課學員皆需依工業局規定填寫相關資料，通過學習評量總分達 70 分以上者，頒發培訓證明
主辦單位	經濟部工業局
執行單位	財團法人醫藥工業技術發展中心

因應法規變更藥廠之策略與措施

課程表

※ 本課程提供藥師持續教育學分，學分申請中

※ 本課程訓練時數，可作為品質被授權人(AP)持續教育訓練之時數

日期	時間	課程大綱	講師
12/11 (三)	08:30-09:00	報到	
	09:00-12:00	國際法規與台灣之鏈結-從稽查員角度來看國際趨勢與國內管理現況及發展	謝綺雯科長
	12:00-12:30	Q & A	
	12:30-13:30	午餐	
	13:30-16:30	藥廠之因應策略與作法	許弼強經理
	16:30-17:00	Q & A and Test	
12/12 (四)	09:00-12:00	安定性試驗之法規要求	黃耀斌教授
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-16:00	ICH 品質規範的解讀與探討	孫懿真副教授
	16:00-17:00	Q & A and Test	

✦本中心保有議程變動之權利

報名方式	線上報名，額滿為止。 https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp (預計開課人數 20 人以上，若低於 12 人則取消課程)
專業學分	提供藥師持續教育學分申請 提供培訓證書，可作為品質被授權人(AP)持續教育訓練之時數
聯絡電話	02-66251166 分機 5219 曾小姐
主辦單位	經濟部工業局
執行單位	財團法人醫藥工業技術發展中心

繳費方式	<ul style="list-style-type: none"> □ 郵政劃撥帳號：1712-2285 收款戶名：財團法人醫藥工業技術發展中心 □ 銀行/ATM 轉帳：0543-435-011277 玉山商業銀行五股分行支存帳戶 抬頭：財團法人醫藥工業技術發展中心 □ 開立即期支票：戶名「財團法人醫藥工業技術發展中心」 公司地址：新北市五股區五權路 9 號 7 樓 匯款後，請在收據或轉帳證明註明上課日期、公司名稱、學員姓名後，傳真給曾小姐 電話：02-66251166 #5219 傳真：02-66251177 E-mail：jennifer_tseng@pitdc.org.tw
------	--

備註	※報名參加之學員，中心將造冊供課程簽到時、上課證明、證書製作及發送上課通知之用。 若不同意者，請備註說明或來電告知。 ※若報名者不克參加，可指派其他人參加，並於開課前 1 日通知。如需取消報名，請於開課前 3 日以書面傳真至執行單位並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。 ※結訓學員應配合經濟部工業局培訓後之電訪調查。
----	--

課程內容說明：

因應法規變更藥廠之策略與措施

第一單元：謝綺雯科長 /食品藥物管理署品質監督管理組

主要涵蓋內容為 PIC/S GMP 最近修改的相關章節及針對各特別議題的附則以稽查實務考量角度說明，內容包括：

第 3 章-廠房設施與設備、

第 5 章-生產、

第 8 章-申訴與產品回收、

附則 1-無菌製劑產品的製造、

附則 2-生物藥品的製造、

附則 13-研究用藥品的製造(臨床試驗用藥)、

附則 16-授權人與批次放行，及數據完整性等議題。

第二單元：許弼強經理 /保瑞藥業股份有限公司品保部(QE)

分享藥廠因應法規變更採取之措施與策略：從藥廠從業人員的角度，評估如何將所有的法規，進一步去融會貫通，再落實到廠內的作業之中。

第三單元：黃耀斌教授 /高雄醫學大學藥學院院長、總務長

我國成為 ICH 會員，即必須公告實施 Q1-Stability 規範。我國已有安定性試驗要求，但因法規與時精進，有必要讓藥廠從業人員再了解現行法規之要求。

安定性試驗是所有的產品(包括:研發中產品、上市產品等)都必須執行。在產品品質檢討(Product Quality Review, PQR)中也有規範每年生產的產品至少要選一個代表性批次進行持續性安定性試驗(on-going stability)。工業局委由藥技中心，近年來致力於產品外銷與國際化。

各外銷目的國有不同的溫度的安定性試驗要求，ICH 依照全球各地區不同的氣候環境，將其劃分為四區：Zone I - IV，各區間有不同的要求。因台灣歸屬於 Zone II 地區，而東協屬於 Zone IVb，所以若是產品要外銷東南亞國家，就必須注意安定性試驗條件之差異，設計不同條件的藥品安定性試驗溫溼度條件，以符合其規範要求。

第四單元：孫懿真副教授 /嘉南藥理大學藥學系、國防醫學院藥學系 兼任副教授

曾代表台灣參加 ICH 國際會議，分享品質規範之解讀、考量及攻防策略，將涵蓋：

Q2- Analytical Validation、

Q3- Impurities、

Q6A- Specifications、

Q8- Pharmaceutical Development、

M7- Genotoxic Impurities