



# 生技製藥 GMP/GDP 工廠實務入門

- 新建/改造 GMP/GDP 工廠之選址、規劃佈局
- 驗證(設備、溫度分布)與六大系統確效作業

優良的 GMP/GDP 廠房的規劃與佈局是新建、改造 GMP/GDP 廠房成功的關鍵因素。不當的設計不僅無法符合法規要求，其改正作業更是耗時且無法進行生產/運輸作業，所需投資費用更是翻倍。但 GMP/GDP 法規本身往往只規範要達到什麼標準，卻不會提示如何達成。藉由此課程將解決新建/改造 GMP/GDP 工廠之選址、規劃佈局、驗證與確效等相關難題。

本課程為兩天 12 小時的基礎課程，講師以深入淺出之方式帶領學員進行研討。內容涵蓋新建/改造 GMP/GDP 工廠時，如何進行規劃與佈局，使製造區、潔淨區域與倉儲區域達到 GMP/GDP 法規所要求的硬體設施，並了解如何執行驗證與確效作業。祈學員能在最短期間內熟捻洋蔥式/潔淨走道式之潔淨廠房的規劃與佈局、人物及廢棄物流的設計、PFD 與 PID 圖的製作、製藥設備/分析儀器與溫度分布之驗證作業，以及包括空調等六大系統確效作業之實務執行應用能力。

**參加對象：**適合新建、改造 GMP/GDP 廠房人員，以及有志投入生醫產業之品保、製造、品管、倉儲等相關人員

**課程效益：**建構學員對 PIC/S GMP/GDP 工廠設廠有基本硬體規劃布局及執行驗證/確效作業實務之應用能力

**時間：**中華民國 110 年 03 月 23 日(星期二)-3 月 24 日(星期三) 09:00-16:30

**地點：**台大集思會議中心 洛克廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)

**費用：**2 天課程共 8,000 元/人，

**新春優惠：**3/12 前報名完成，優惠 5,000 元/人/2 天

(費用皆包含午餐、茶水點心及講義)

**報名網址：**<https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp> (恕不接受現場報名)

**主辦單位：**財團法人醫藥工業技術發展中心

**注意事項：**配合防疫措施，請學員務必全程配戴口罩，有發燒症狀(額溫 $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ )者不得進入會場

<b>繳費方式</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 銀行/ATM 轉帳：玉山銀行五股分行 0543940018406 活存帳戶 抬頭：財團法人醫藥工業技術發展中心</li><li>■ 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</li><li>■ 敬請於 03 月 17 日(上午 9:00)前完成匯款並回覆，發票將於活動當天交予學員 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</li></ul>
-------------	---

# ~ 議 程 ~

1100323-24 (工)

※ 本課程提供藥師持續教育學分

※ 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
3/23 (二)	<b>新建、改造 GMP/GDP 工廠之選址、與規劃布局之研究</b>		
	08:30-09:00	報到	
	09:00-12:00	<b>一、藥品品質與品質管理：</b> GMP & GDP 在藥品品質上扮演的角色 <b>二、廠址選擇：</b> 新建、改造 GMP & GDP 廠房廠址之風險因子評估	呂理福 顧問 藥技中心 GMP 稽查專家
	13:00-16:00	<b>三、廠區規劃佈局與建置：</b> 1. 什麼是洋蔥式/潔淨走道式 GMP 潔淨區設計法？ 2. 人物流及廢棄物流、緩衝室與更衣程序及其他設計注意事項 3. GDP 倉儲空間之設計 4. 空調及純化水系統如何設計才能符合 GMP 要求？ 5. 什麼是框圖/PFD/PID 圖？如何製作？	呂理福 顧問 藥技中心 GMP 稽查專家
	16:00-16:30	Q&A	
3/24 (三)	<b>新建、改造 GMP/GDP 廠房之驗證(設備與溫度分布)與確效(六大系統)作業之研究</b>		
	08:30-9:00	報到	
	09:00-12:00	<b>一、驗證與確效作業：</b> 1. 確效/驗證計畫書的擬定 2. 設備驗證作業 3. 六大系統之確效作業： 1) 空調系統 2) 純化水系統 3) 電腦化系統	呂理福 顧問 藥技中心 GMP 稽查專家
	13:00-16:00	4) 製程作業 5) 分析方法 6) 清潔方法 <b>二、GMP/GDP 廠房之倉儲作業</b> 1. 倉儲管理作業 2. 溫度分布(Temperature mapping)驗證作業之規劃與案例探討	呂理福 顧問 藥技中心 GMP 稽查專家
	16:00-16:30	Q&A and TEST	

為尊重智慧財產權，講師上課投影片電子檔恕不提供，敬請見諒。主辦單位保留部份議程主題變更的權利

本課程聯絡電話：02-6625-1166 分機 5219 曾小姐 / 分機 5118 陳小姐

## 交通方式

<https://www.meeting.com.tw/ntu/download/location-ntu.pdf>



地址：台北市106大安區羅斯福路四段85號B1(台灣大學第二活動中心內)

電話：02-2363-5868

E-mail：meeting@gisgroup.com



捷運

捷運新店線 公館站2號出口：  
2號出口左轉(步行2分鐘)



公車

捷運公館站一(羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館(羅斯福路基隆路口)：671

公館(基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口(往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503



開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

**國道一號**：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側即可見集思台大會議中心。

**國道三號**：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側隨即於右側即可見集思台大會議中心。