

生技製藥廠品質系統與品管實驗室 之數位化轉型

<線上課程>#

因應國際趨勢發展AI應用越來越為廣泛，國內亦朝建設台灣成為高階製造中心而努力。在生技醫藥產業由於法規要求嚴謹，廠內所產生的各項數據之紀錄與管理工作已成為工作人員極大的負擔，如何避免錯誤發生，在有限的資源下善用工具，建立有效的管理系統，確保產品在製造過程中品質一致。本次課程特別邀請業界具有豐富實務經驗之專家擔任講師，從國際趨勢與製藥數位之議題來思考製藥產業的未來與發展；結合法規說明數位化轉型電腦系統確效作業要求；針對實驗室的管理，說明如何利用電腦系統在符合規定的環境下提升實驗室效率；如何將智慧生產應用到品質管理領域；並透過實際案例分享品質管理電子化的甘苦談。期協助您在升級轉型過程中解決相關的疑難，為企業的營運帶來正面的影響，提升產業競爭力。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>謝宜璋 - 數位工廠事業部資深業務經理 / 台灣西門子股份有限公司 為西門子資深業務經理，具有豐富的產業數位化經驗，透過自動控制整合性，讓系統整合達到良好的製造成效，符合具有嚴謹標準與要求的法規。</p>
	<p>賴震 - 執行顧問 / LabWare Singapore Ptd Ltd. 擔任 LabWare 執行顧問，具有 25 年以上 LIMS 專案經驗，專精各類分析實驗室系統整合。</p>
	<p>蔡宜初 - TrackWise 商務總監 / 百昌生物醫藥科技股份有限公司 於 2015 年加入百昌，深知品質管理使用者的痛點與業務需求，期待為台灣製藥產業帶來新概念，品質管理不僅以符合法規為目的，更能朝向主動式掌控品質管理，強化國際競爭力。</p>
	<p>許弼強 - 品保經理 / 保瑞集團·益邦製藥股份有限公司 具近 10 年之產業經驗，益邦製藥股份有限公司品保部經理/副理、技術服務部主任、研發部及分析研發部研究員</p>
參加對象	<p>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</p>
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 110 年 7 月 27 - 28 日 (星期二 - 三)
辦理方式	遠距線上課程 (課程網址資料，將另以電子郵件寄發通知)
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	<p>1. 早鳥專案：7 月 20 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</p> <p>2. 中堅企業廠商優惠 4,000 元/人 中堅企業名單查詢(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</p>
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

生技製藥廠品質系統與品管實驗室 之數位化轉型

<線上課程>#

課程表

日期	時間	課程大綱	講師
7/27 (二)	08:30-09:00	報到	
	09:00-12:00	進一步思考製藥產業的未來 ◆ 數位企業及國際趨勢 ◆ 製藥數位企業議題：數位雙胞胎、無紙化製造及電子批次紀錄、大數據分析、模組化隨插即用	謝宜璋經理 西門子
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-16:00	數位化轉型電腦系統確效 結合國際 GMP 法規與實務作業，分享如何利用 ISPE GAMP 5 來達成電腦系統確效。	賴震顧問 LabWare
	16:00-17:00	Q & A and Test	
7/28 (三)	09:00-12:00	品管實驗室的數據管理 以 LIMS 系統為例，分享如何協助製藥業在符合規定的環境下提升實驗室效率，如何面對數據完整性的挑戰、查核應注意的事項等。	賴震顧問 LabWare
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-15:00	品質系統的數位化轉型 分享如何將智慧生產拓展到品質管理領域，透過整合系統，實現全面合規，並分享選擇品質管理電子化系統，應提前思考之注意事項，以提供減少風險的主動式品質管理。	蔡宜初總監 百昌生物醫藥
	15:00-16:00	品質管理電子化轉型分享 以廠商實際經驗，分享在品質管理電子化中一路走來的心路歷程。	許弼強經理 保瑞藥業
	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 https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp (10人以上開班) 報名截止日期：至 7 月 23 日(上午 9:00)止，請於 07/23 前完成報名 ◆ 完成報名者，中心將於課程(7/26 中午)前，以電子郵件寄發開課通知，提供課程上線時間及網址資料 ◆ 因應 COVID-19 疫情，執行單位得視狀況隨時截止報名，並保留接受報名與否之審查權利
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">□ 銀行/ATM 轉帳：0543-940-018424 玉山商業銀行五股分行活存帳戶 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■ 敬請於 7 月 23 日前完成匯款並回覆 <p>匯款後，請在收據或轉帳證明註明<u>上課日期</u>、<u>公司名稱</u>、<u>學員姓名</u>後，E-mail 給曾小姐 電話：02-66251166 #5219 E-mail：jennifer_tseng@pitdc.org.tw</p>
備註	<p>※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。</p> <p>※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。</p> <p>※結訓學員應配合經濟部工業局培訓後之電訪調查。</p>