

生技製藥廠廠房數位化實務探討

<線上課程>

為使產業蓬勃發展，廠商皆不斷的自我精進，提升產品品質，投入產品開發。但藥廠因需符合各項規範，各種作業細節繁雜，皆須透過人員來進行核對與管理，其所花費之人力、時間成本非常可觀。因此，若能進行數位化轉型，導入智慧化/數位化系統，將能一定程度帶來更多的便利、效益，協助產業競爭力提升。有鑑於此，課程中規劃涵蓋生產面，分享藥品製造連續生產新趨勢；進出料管理之數位化作業分享；藥廠中數據整合分析數位化等。其中更重要的是在數位化過程中，如何符合各項規範要求，因此也以稽查角度，分享數據完整性常見問題與國內外查核經驗，提供國內廠商參考借鏡。期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>羅蘇秦博士/ Enwave Optronics, Inc 曾任職於美國默沙東、Teva、英國 GSK 等藥廠，具 20 多年實務應用經驗，獨立主持多項即時製程監控技術(PAT)項目及連續製造之研究。</p> <p>葉奇明經理/ 漢欣工程股份有限公司 業務部 負責漢欣工程相關設計業務，具豐富產業實務經驗，協助廠商工程設計、改善。可協助提供如數位工廠、工業自動化等專案全方位、高度專業化的服務。</p> <p>王汝鵬總經理/ 嘉里大藥物流股份有限公司 在倉儲物流業具有 10 多年的豐富經驗，工廠更是跟隨 GMP 腳步，符合現今 GDP 規範。並透過數位化管理系統，優化各項作業，提供具專業可靠及成本效益的供應鏈解決方案，全方位滿足客戶之需求。</p> <p>食品藥物管理署 品質監督管理組</p>
參加對象	<ol style="list-style-type: none"> 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 110 年 9 月 22 日(三)、9 月 27 日(一)、10 月 14 日(四)
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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 9 月 17 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
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

生技製藥廠廠房數位化實務探討

<線上課程>

課程表

日期	時間	課程大綱	講師
9/22 (三)	08:30-09:00	報到	
	09:00-12:00	藥品製造連續生產新趨勢 從 ICH Q13 連續生產(Continuous Manufacturing, CM)指引文件中掌握歐美藥品先進製造之發展趨勢與技術考量。連續製造是在同一設施內完成不間斷藥物製造之製程，各步驟之間沒有停頓，並且消除分離中間體之過程，可為製藥產業的改進與創新提供多種機會，包括：(1)具有精簡集成製程；(2)降低設備體積與空間；(3)採用先進產品開發方法；(4)即時獲得產品品質資訊；(5)易於改變生產規模。因此在現代智慧化生產及工業 4.0 前題下，連續製造通過使用總體程序控制系統將多個單元控制在同一架構平台內，製藥產業可提升從人工決策控制轉向至智慧製程控制化。教育訓練中將介紹連續製造的興起緣由、重要性、技術、應用、法規要求，及廠商可能面臨的挑戰。透過先進技術的分享，了解未來製造之趨勢，評估可能帶來之改變，將台灣製藥製造生產引領至高價值、高效率的全新領域。	羅蘇秦博士
	12:00-12:30	Q & A and Test	
9/27 (一)	09:00-12:00	廠房環境數位化整合 分享如何透過廠房各項數據的整合集中管控，將各項繁雜的數據經過轉換以簡單的方式呈現，提供管理人員快速判斷，節省人力、時間及金錢成本，提升效率、帶動轉型。	葉奇明經理 漢欣工程
	12:00-13:00	中午休息	
	13:00-16:00	倉儲數位化整合管理 分享如何藉由智慧化/數位化的導入，建立系統化的表單與流程，改變傳統倉儲管理模式，推動數位化轉型，讓效率與自動化成為日常。	王汝鵬總經理 嘉里大榮
	16:00-17:00	Q & A and Test	
10/14 (四)	13:00-16:00	藥廠執行數據完整性應注意事項與常見問題 國內外查核經驗分享 透過稽查員角度執行數據完整性之應注意事項以符合規範要求，並歸納查核中常見問題，與國內外查核所見，提供廠商借鏡參考。	食藥署 監管組
	16:00-16:30	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9月17日(上午9:00)止，請於09/17前完成報名 ◆完成報名者，中心將於課程(9/17下班)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9月17日前完成匯款並回覆 <p>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，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>
----	---