

製程確效國際趨勢與實務

在製程生產上，因受到查驗登記規範的管理，無法立即變更，但透過對產品設計及製程的了解，進行藥品製造開發與管控，未來將可為導入數位化奠基，更有效率的生產品質穩定的產品。課程中將分享國際製程確效法規現況，及製程開發設計之 Quality by Design (QbD)及實驗設計 (DOE)，並邀請資誠從產業發展角度，分享台灣生技產業併購及發展趨勢。說明製程確效作業實務，分享製程確效基本觀念與原則，以不同劑型，來說明製程確效的設計、理念與方法。期協助您在藥品開發過程中，透過設計優化生產中的條件，持續穩定的生產作業。同時，配合推動智慧化生產，協助廠商從藥品開發即納入相關的設計與概念，以及早準備因應，提升競爭力。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>史又南 博士 學歷：美國康乃爾大學 化學博士 經歷：台康生技股份有限公司 副總經理 台灣神隆股份有限公司 品質系統副總經理</p> <p>施秋如 副總經理 / 資誠普華國際財務顧問公司 副總經理 專長：企業併購諮詢及財務顧問服務，包括交易對象洽詢、交易方案設計、交易條件協商、企業價值評估及財務盡職調查等顧問服務。</p> <p>劉士璋 副總經理 / 資誠聯合會計師事務所 生技醫療產業 副總經理 專長：生醫產品市場成長潛力及競爭分析，市場進入策略諮詢與生技醫藥產業營運與財務管理諮詢。擅長生醫專業議題分析報告與利害關係人溝通，以為客戶創造價值。</p> <p>鄧志敦 藥師 學歷：高雄醫學大學 藥學系學士 經歷：台康生技股份有限公司 品質系統管理處 副總經理 永昕生物醫藥(股)公司 品質管理處 副總經理、GMP 廠廠長 禾伸堂生技(股)公司 副總經理、廠長；台灣三共製藥(股)公司 品保經理</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 113 年 9 月 27 日、10 月 2 日 (星期五、三)
開課地點	9/27: 集思北科大會議中心 西格瑪廳(303)/台北市忠孝東路三段 193 巷旁(億光大樓) 10/2: 集思北科大會議中心 岱爾達廳(304)/台北市忠孝東路三段 193 巷旁(億光大樓)
課程費用優惠方案	1. 2,400 元/人(課程原價 12,000 元，產發署補助 80%)，同公司 3 人以上 2,250 元/人 2. 中堅企業廠商優惠 1,200 元/人(課程原價 12,000 元，產發署補助 90%) 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，本課程經產業發展署補助，上課學員皆需依產業發展署規定填寫相關資料，通過學習評量總分達 70 分以上者，頒發培訓證明
注意事項	<p>★提醒您：</p> <ul style="list-style-type: none"> * 新冠肺炎與流感仍在流行中，為維護您的健康，建議您準備並全程配戴口罩參與課程。 * 再次呼籲應落實肥皂勤洗手、避免觸摸眼鼻口，及做好咳嗽禮節。
主辦單位	經濟部產業發展署
執行單位	財團法人醫藥工業技術發展中心

製程確效國際趨勢與實務

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
9/27 (五)	08:30-09:00	報到	
	09:00-12:00	國際製程確效法規現況 • 國際趨勢 • 法規要求與注意事項	史又南 博士
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-13:30	國際製程確效法規現況 • 總結	史又南 博士
	13:30-14:30	品質源自於設計(QbD)與試驗設計(DoE) • QbD 與 DOE 介紹 • QbD 和 DOE 與製藥和生物技術開發密切相關的概念	
	14:30-16:00	台灣生技產業併購趨勢 • 台灣生技產業併購統計 • 生技產業各領域前十大併購交易 • 台灣生醫產業併購關鍵焦點探討 台灣生技產業發展趨勢	施秋如 副總經理 資誠普華國際 劉士璋 副總經理 資誠
	16:00-16:30	Q & A and Test	
10/2 (三)	09:00-12:00	製程確效 I • 基本觀念與原則	鄧志敦 藥師
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-16:00	製程確效 II • 案例分享	鄧志敦 藥師
	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·額滿為止。 https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp 報名截止日期：至 9 月 24 日(二)止 (10 人以上開班·預計招生人數 40 人)
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

繳費方式	<ul style="list-style-type: none">□ 銀行/ATM 轉帳：0543-940-018424 玉山商業銀行(808)五股分行 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 <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
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產業發展署培訓後之電訪調查。