

生技藥品製造如何分階段執行GMP要求與建廠考量

講師：鄧志敦 副總經理/台康生技股份有限公司 品質系統管理

近年生物技術蓬勃發展，生技藥品逐漸成為國際關注的藥品之一。生物藥品的吸引力在於其售價高於傳統化學藥，因此許多藥廠趨之若鶩相繼投入。但是生物藥品有許多窒礙之處，如特殊廠房需求考量、研發週期較長、技術門檻較高等，導致生技藥品入門困難。臨床試驗藥品與已上市的藥品相較下具有較高的風險，為了確保受試者用藥安全，在臨床試驗階段的藥品製造亦須符合 GMP 規範，以確保臨床試驗結果不受不適當安全性、品質和療效之藥品所影響，並確保各批次臨床用藥之品質一致性。

本研討會將邀請台康生技 鄧志敦副總經理來解說藥品開發過程，如何分階段執行 GMP？及生技藥廠建廠的規劃考量。講師曾任職於傳統藥廠及生技藥廠，共有 30 多年的豐沛經歷，對於 GMP 應用於化學或生技藥品之不同考量有深刻體會。藉由本研討會的經驗分享，讓參與的學員能更深入了解在各階段臨床試驗生技藥品如何分階段執行 GMP 之規範，及生技藥品製造廠硬體之規劃時重要考量。歡迎醫藥相關從業人員共襄盛舉！

時間：109 年 10 月 30 日(五) 9:30~17:00

地點：台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳

【台北市羅斯福路四段 1 號；詳見背面交通指南】

報名方法：1.請利用下列報名表傳真或 E-Mail 報名
2.請至本會網站線上報名 (www.pdatc.org.tw)

費用：【會員：2,500 元/人；非會員：5,000 元/人】

請利用銀行匯款或郵寄支票、匯票繳費

收款銀行：兆豐國際商業銀行大同分行

帳號：043-09-05233-8 戶名：社團法人中華無菌製劑協會

防疫事項：

- 1.進入會場之學員皆須『量測體溫』、『手部噴灑酒精』，並『配戴好口罩』後方得入場。額溫超過 37.5 度，休息後將進行第二次量測。若持續高溫不降，將婉拒進入參加課程，並建議儘速就醫檢查。
- 2.全程請落實「戴口罩，勤洗手」，以強化防疫與個人保健。
- 3.因疫情考量，課程期間不提供點心，僅提供午餐，請自行用餐減少交談。

時間表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報 到	
9:30-10:50	藥品開發過程，如何分階段執行 GMP? (1)	鄧志敦 副總經理
10:50-11:10	休 息	
11:10-12:30	藥品開發過程，如何分階段執行 GMP? (2)	鄧志敦 副總經理
12:30-13:30	午 餐	
13:30-14:50	生技藥廠建廠的規劃考量(1)	鄧志敦 副總經理
14:50-15:10	休 息	
15:10-16:30	生技藥廠建廠的規劃考量(2)	鄧志敦 副總經理
16:30-17:00	綜 合 討 論	

※ 為 響應 防疫 政策，請 自行 攜帶 口罩 ※
本課程提供終身學習認證、GMP 教育訓練上課證明(6 小時)
及藥事人員繼續教育認證積點(點數依審查認定給予)
【申請認證之藥事人員本人請於課程結束時“攜帶身分證明文件”現場領取】

□ 主辦單位：(TPDA) 社團法人中華無菌製劑協會

☎ 連絡電話：(02)2550-9301

☎ 傳 真：(02)2555-4707

🌐 網 址：www.pdatc.org.tw

✉ e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

課程名稱：『生技藥品製造如何分階段執行 GMP 要求與建廠考量』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「生技藥品製造如何分階段執行 GMP 要求與建廠考量」期間之報名、課程安排以及成果分析。依個人資料保護法，您可向本會：請求查詢或閱覽、製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個資。但因本會執行職務、本次課程業務所必需或受其他法律所規範者，本會得拒絕之。

公司名稱			統一編號	
發票地址				
學員姓名				
職 稱		學歷		☐ 素食
聯絡人				
電話		分機		傳真
E-mail				
申請藥事人員積點 或公務人員時數	☐ 藥師 ☐ 公務人員 身分證字號：_____			

報名費用	☐ 已繳 2,500 元/人(會員) ☐ 已繳 5,000 元/人(非會員) ☐ 未繳
	☐ 郵寄支票/匯票 ☐ ATM 轉帳：扣款帳號末 5 碼_____
	☐ 匯款(請傳真/Email 回傳匯款證明並註明 <u>課程名稱、廠名、學員姓名</u>)
	銀行：兆豐國際商業銀行(銀行代碼 017)大同分行 帳號：043-09-05233-8 戶名：社團法人中華無菌製劑協會 地址：103 台北市承德路一段 35 號 3 樓 電話：(02)2550-9301 傳真：(02)2555-4707

請用正楷字體填寫後傳真本會，以便本會作業處理。
如不敷使用，請自行影印。

交通指南：

地址:台北市羅斯福路四段1號(近新生南路&辛亥路口)

- 捷運松山新店線台電大樓站 2 號出口出站沿辛亥路步行約 15 分鐘；
- 捷運松山新店線公館站 3 號出口出站沿新生南路台大外牆步行約 15 分鐘；
- 捷運板南線忠孝新生站 5 號出口出站搭乘公車(280、505、松江新生幹線…)至台大體育館下車步行約 5 分鐘。

