

工業技術研究院  
Industrial Technology  
Research Institute

歡迎  
企業包班

# 生技製藥PIC/S GMP/GDP系列

- ★ 品質管理及建廠(含倉儲)評鑑實務
- ★ 驗證、確效及文件建構實務

(台中班)

## ■ 課程簡介

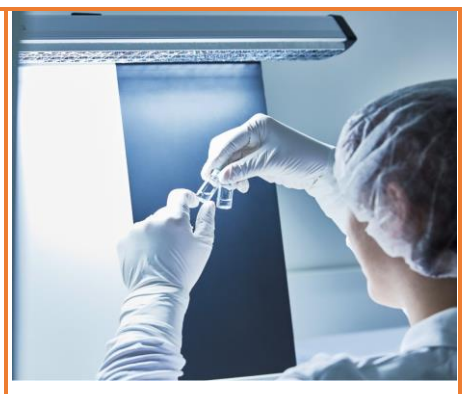
**NEW** 本課程符合~(FDA)品質被授權人(Authorized Person, AP)

相關規定上課時數★★★★★

PIC/S GMP 及 PIC/S GDP 是兩套目前製藥及生技產業最重要的規範標準，在進行硬體改善以符合規範要求前，就應導入適當之品質管理文件，讓軟硬體同步到位。

**單元一** 主要著力於 PIC/S GMP 及 PIC/S GDP 品質管理及區域設計重點實務解說，使學員了解兩套目前製藥及生技產業最重要的規範標準，藉由此次品質管理重點精華，將 PIC/S GMP 導入於現行作業範疇中，並且於熟悉相關新廠房及支援系統規範要求後，進而設計或再次審閱相關設施系統是否符合目前最法規要求，避免因時代及觀念日益更新，導致廠房及設備也必須要求一直修正或更新。完成 GMP 生技藥品製造後，更需要符合 PIC/S GDP 規範，以風險角度考量確保運銷流程至客戶端，均能保證藥物品質。

**單元二** 主要藉由此次品質管理文件重點解說，即能輕鬆瞭解 PIC/S GMP 中所要求 至少之十大管制程序及五大管理標準之文件撰寫要領。並且於熟悉基本文件內容後，再學習何謂驗證及何謂確效，並將驗證及確效流程以一清楚易懂且符合規範之文件予以紀錄，以確實呼應目前 PIC/S GMP 規範要求，並藉由完善之品質管理文件建構，進而確認或再次審閱相關設施系統均確實符合目前最新法規要求。完成 PIC/GMP 主要文件建構後，更需要符合 PIC/S GDP 規範，因此 GDP 文件建構亦是一主要需求。



## ■ 課程內容與大綱

### 單元一：生技製藥 PIC/S GMP/GDP 品質管理及建廠(含倉儲)評鑑實務

課程介紹

本次課程將主要著力於 PIC/S GMP 及 PIC/S GDP 品質管理及區域設計重點實務解說，使學員能快速了解兩套規範之重點精華，輕易導入工作領域中，除詳細將 GMP/ GDP 規範進行重點實務說明外，更將如何符合 GMP/GDP 廠房及倉儲管理系統，做一提要解說。學習 PIC/S GMP 及 PIC/S GDP 重點精華，進而建立符合規範之廠房及倉儲。

課程大綱

- ✚ **PIC/S GMP 品質管理精華**
  - ◆ GMP 文件管制/ 生產管制/ 品質管制等三大重點領域
- ✚ **符合 PIC/S GMP 廠房建廠實務**
  - ◆ 廠房/ 空調系統/ 水系統/ 壓縮空氣等法規要求及規劃要領
- ✚ **PIC/S GDP 品質管理精華**
  - ◆ GDP 文件管理/ 運銷作業管理
- ✚ **符合 PIC/S GDP 倉儲管理設計重點**
  - ◆ 建構符合 GDP 要求之倉管動線及運銷管理
- ✚ **Q&A**



### 單元二：生技製藥 PIC/S GMP/GDP 驗證、確效及文件建構實務

課程介紹

本次課程將主要著力於 PIC/S GMP 及 PIC/S GDP 品質管理文件建構重點實務解說，使學員能快速了解目前最新版法規中，所要求兩套規範之文件管理重點精華，輕易導入工作領域中，除詳細將 GMP/ GDP 規範進行文件要求重點實務說明外，更將如何寫出一系列符合最新版要求 GMP/GDP 文件程序，做一細部解說。學習 PIC/S GMP 及 PIC/S GDP 文件建構重點，進而建立符合軟體規範之廠房及倉儲，滿足查核要求。

### ✦ PIC/S GMP 品質管理文件建構精華與實務

- ◆ 工廠基本資料(SMF) / 變更管制 / 矯正預防措施 / 風險管理 / 產品品質評估 等文件建構要領

### ✦ PIC/S GDP 文件建構設計重點與實務 (Part 1)

- ◆ 廠商基本資料(SMF) / 管理階層檢討
- ◆ 申訴, 回收, 退回品處理

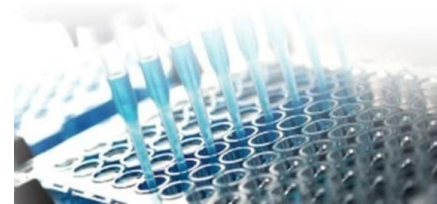
### ✦ PIC/S GDP 文件建構設計重點與實務 (Part 2)

- ◆ 委外作業管理 / 偽禁藥處理
- ◆ 溫度偏差處理

### ✦ PIC/S GMP/GDP 驗證及確效文件建構

- ◆ 廠房/ 設施/ 設備驗證
- ◆ 確效 (製程/ 分析/ 清潔)

### ✦ Q&A



## ■ 課程建議對象：

- ✓ 1. 品質被授權人(Authorized Person, AP)★★★★★。
- ✓ 2. 生技藥品、中草藥、保健食品及化妝品產業之製造/廠務/倉儲人員。
- ✓ 3. 生技藥品、中草藥、保健食品及化妝品等生技藥廠品保/品管人員。
- ✓ 4. 尚未實施尚未實施 PIC/S GMP/GDP 之業者。
- ✓ 5. 已通過 PIC/S GMP/GDP 廠之品保、品管、製造等人員。
- ✓ 6. 欲深入瞭解 PIC/S GMP/GDP 之各界先進或有興趣者。

❖ 本課程歡迎企業包班~請來電洽詢  
課程承辦人-Joan 陳小姐  
04-25675621

## ■ 課程講師：工研院-特聘業界專業講師

- ✓ 經歷: 1. 具藥廠 QA/QC 經驗 15 年以上, 且具生產及建廠實務經驗。  
2. 協助公司建置符合 PIC/S GMP 規範之藥廠, 並於 102 年順利通過取得行政院衛生署食品藥物管理局 PIC/S GMP 評鑑。



## 【 開 課 資 訊 】

■ 舉辦地點：中研院管理局工商服務大樓 4 樓或 9 樓教室 【台中市大雅區中科路 6 號】

■ 舉辦日期：(F1) 109/04/10-04/11(週五~六)；09:00~17:30；計15小時

(F2) 109/05/15-05/16(週五~六)；09:00~17:30；計15小時(4天共30小時)



■ 課程費用：

課程單元	課程原價 《會員》	7天前報名 優惠價	二人(含)以上同行/工研人/ 學校-優惠價
單元一 or 單元二 (各 15 小時)	\$10,500 元/人	\$9,000 元/人	\$8,500 元/人
<b>HOT</b> GDP 組合課程 4/11+5/16 之 GDP 課程(15 小時)			
<b>全系列 (30 小時)</b> 單元一+單元二	\$20,000 元/人	★ 報名(全系列)~享優惠價	\$16,000 元/人

■ 工研院結業證書授予：

凡參加 < 生技藥品產業 PIC/S GMP/GDP 品質管理及廠房設計實務 > 或 < 生技製藥 PIC/S GMP/GDP 驗證、確效及文件建構實務 > 或 < 生技製藥 PIC/S GMP/GDP 驗證、確效及文件建構實務 > 之學員，研習期滿，出席率超過 80%(含)以上，即可獲得工研院頒發的合格培訓證書。

■ 課程洽詢：☎ 04-25672316 陳小姐 / ☎ 04-25687661 王小姐

■ 報名方式：煩請您確實填寫報名表資料

- 1.線上報名：<https://reurl.cc/0z05pM>
- 2.傳真報名：傳真至 04-25690361 陳小姐收 (傳真後請來電確認，以保障優先報名權益)
- 3.電子郵件報名：E-mail：[itri533882@itri.org.tw](mailto:itri533882@itri.org.tw) 陳小姐

■ 注意事項：

- 1.為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，敬請來電洽詢方完成報名。
- 2.因課前教材、講義及餐點之準備及需為您進行退款相關事宜，若您不克前來，請於開課三日前告知，以利行政作業進行並共同愛護資源。
- 3.若原報名者因故不克參加，但欲更換他人參加，敬請於開課前二日通知。

■ < 歡迎加入工研院粉絲專頁 >

**LINE@ 粉絲團**

歡迎加入 ~ 工研院產業學院 產業智慧化台中學習中心 LINE@ 粉絲團  
隨時掌握最新課程訊息，我們會不定時推出新課程資訊及優惠給您，  
請您與我們一起共同成長！

關鍵字：工業技術研究院產業學院 台中學習中心

立即掃描



▶ 加入 LINE@ 粉絲團 (請點選)：



▶ 加入 FB 粉絲團 (請點選)：



🌟生技製藥 PIC/S GMP/GDP 品質管理及建廠、確效及文件建構實務班

課程報名表



FAX.04-25690361

TEL.04-25672316

E-MAIL: [itri533882@itri.org.tw](mailto:itri533882@itri.org.tw)

課程代碼	課程名稱	日期
(F0-2) F1+ F2	生技製藥 PIC/S GMP/GDP 品質管理及建廠、確效及文件建構實務班(全系列)	4/10-5/16 -30 小時
(F1)	生技製藥 PIC/S GMP/GDP 品質管理及建廠(含倉儲)評鑑實務	4/10、4/11 -15 小時
(F2)	生技製藥 PIC/S GMP/GDP 驗證、確效及文件建構實務	5/15、5/16 -15 小時
(F3)	 生技製藥 PIC/S GDP 優良運銷規範實務	4/11、5/16 -15 小時
★企業專案課程+實例評估 Site Tour 及文件討論(專案建議 6 天/42 小時)		▶請來電洽詢 04-25675621

公司發票抬頭: \_\_\_\_\_ 統一編號: \_\_\_\_\_

地址: \_\_\_\_\_ 發票: 二聯式(含個人)三聯式

報名課程代碼	姓名	部門	職稱	電話	手機號碼	電子郵件(請以正楷書寫)
<input type="checkbox"/> F1-2、 <input type="checkbox"/> F1 <input type="checkbox"/> F2、 <input type="checkbox"/> F3						
<input type="checkbox"/> F1-2、 <input type="checkbox"/> F1 <input type="checkbox"/> F2、 <input type="checkbox"/> F3						
<input type="checkbox"/> F1-2、 <input type="checkbox"/> F1 <input type="checkbox"/> F2、 <input type="checkbox"/> F3						
承辦人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	電子郵件(請以正楷書寫)

◎ 繳費方式:

- ATM 轉帳 (線上報名): 繳費方式選擇「ATM 轉帳」者, 系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」, 但此帳號只提供本課程轉帳使用, **各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號!!**轉帳後, 寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真至 04-25690361 工研院產業學院 台中學習中心 收。
- 信用卡 (線上報名): 繳費方式選「信用卡」, 直到顯示「您已完成報名手續」為止, 才確實完成繳費。
- 銀行匯款(電匯付款): 土地銀行工研院分行, 帳號 156-005-00002-5 (土銀代碼: 005)。戶名「財團法人工業技術研究院」, 請填具「報名表」與「收據」回傳真至 04-25690361 工研院產業學院台中學習中心 收。
- 即期支票或郵政匯票: 抬頭「財團法人工業技術研究院」, 郵寄至: 428 台中市大雅區中科路 6 號 4 樓(中科工商服務大樓 4 樓) 工業技術研究院 收。
- 計畫代號扣款(工研院同仁): 請從產業學院學習網直接登入工研人報名; 俾利計畫代號扣款。

❖註: 信用卡、ATM 轉帳者請利用線上報名系統, 報名網址: <http://college.itri.org.tw> 開課地點選擇『台中』

 歡迎您來電索取課程簡章~ 服務熱線04-25672316~ 工研院產業學院台中學習中心 歡迎您的蒞臨~