

# PICS GMP GDP 與電腦化系統確效精修班

## ■ 課程簡介

衛生福利部已於 104 年 1 月 1 日起全面實施 PIC/S GMP 規範之管理制度與稽查。該規範為目前製藥及生技產業最新也是最完全之一套製造要求，與過去 cGMP 有些許部分的差異，但只要將 cGMP 作業方式，依循 PIC/S GMP 規範的重點做系統化修正，即能將 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新法規要求，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。

目前除了了解 PIC/S GMP 精神外，更應了解 PIC/S GDP 規範，以滿足 PIC/S GMP 及 PIC/S GDP 對於以保護病患安全為終極目標精神。此外，隨著時代進步，目前層析檢驗儀器均已配置電腦化系統，在電腦化系統普及的當下，為避免檢測數據出現人為控制的異常，也就發展出有關數據完整性的要求。也由於數據完整性的要求越嚴謹，使得電腦化系統確效，目前已成各國官方關注的問題。

本次課程將以循序漸進方式導引學員，以 PIC/S GMP 及 PIC/S GDP 法規面進行說明，並講解如何配合法規所要求，以寫出必要之文件，使學員能輕易掌握目前製藥業最新版法規。此外授課講師綜合主要 ISPE GAMP5、PIC/S GMP Annex 11 及 FDA 21CFR Part 11 等相關指引、規範之導讀及重點提要，讓學員能真正抓住重點，以利正確且完整的執行電腦化系統確效。

## ■ 課程目標

學員能夠瞭解 PIC/S GMP PIC/S GDP 規範重點精華及電腦化系統確效流程，進而建立文件系統及廠房設備。

## ■ 適合對象

藥廠品保、品管、生產、研發、採購、工程維修人員及經營管理階層。

## ■ 先備知識

具 cGMP 基礎概念尤佳。

## ■ 課程大綱

單元	日期	主題	時數
I PICS GMP GDP	11/25 (一) 9:00-12:00	PIC/S GMP 章節重點提要	3
	11/25 (一) 13:00-17:00	廠房及支援系統建立要點 (CDA, WFI, N2, O2, Gas)	4

	11/26 (二) 9:00-12:00	PIC/S GDP 章節重點提要	3
	11/26 (二) 13:00-17:00	建構符合 GDP 倉儲/ 風險管理要點	4
	12/9 (一) 9:00-12:00	PIC/S GMP PIC/S GDP 文件建構重點	3
	12/9 (一) 13:00-17:00	驗證及確效文件建構重點	4
II PICS GMP 電腦化系統 確效	12/10 (二) 9:00-10:00	PIC/S GMP Annex 15 驗證及確效	1
	12/10 (二) 10:00-11:00	PIC/S GMP Annex 20 風險管理概要	1
	12/10 (二) 11:00-17:00	ISPE GAMP 5 及 PIC/S GMP Annex11 電腦化系統分類及確效執行要領	5

※若因不可預期之突發因素，主辦單位保留本活動更改之權利。

## ■ 講師簡介

蔡崑翰 經理

現任：應元化學製藥股份有限公司 品保經理

經歷：得生製藥 品保經理/廠務經理

生達化學製藥 合成品管課長



## 【開課資訊】

■ 主辦單位：工研院產業學院新竹學習據點(光復)

■ 舉辦地點：工研院 光明新村 140 訓練教室(新竹市東區光明新村 140 號)

※實際地點依上課通知為準!

■ 舉辦日期：108 年 11 月 25-26 (一、二)、12 月 9、10 日 (一、二)

09：00 – 17：00，共計 28 小時

■ 課程費用：(含稅、午餐、講義) **免費加入會員** <https://college.itri.org.tw/LoginMember.aspx>

課程方案	費用
全程每人	16,800
108/11/11(含) 報名全程享早鳥優惠價	<b>13,440</b>
同一公司 2 人(含)以上同時報名全程享團報優惠價	<b>14,280</b>
全程會員優惠價，每人	15,120
全程工研人享優惠價	14,280

單選單元 I:PICS GMP GDP	12,600
單選單元 II: PICS GMP 電腦化系統確效	4,200

■ 報名方式：

1.傳真報名：請將報名表及繳費收據，傳真至：(03)5745074 黃小姐  
或電洽：電 03-5732901 黃小姐；E-mail：TristaHuang@itri.org.tw

2.線上報名：請上產業學院學習服務網

<https://college.itri.org.tw/course/all-events/77BBF315-E94B-4CF4-8094-89AB78132EC6.html>

■ 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。

## 108/11/25、26、12/9、10 PICS GMP GDP 與電腦化系統確效精修班

FAX : 03-5745074 黃小姐或Email至: [TristaHuang@itri.org.tw](mailto:TristaHuang@itri.org.tw)

課程費用：(含稅、午餐、講義)

- 全程每人新台幣 16,800 元整。
- 108/11/11(含) 報名全程享早鳥優惠價，每人 NT\$13,440 元整。
- 同一公司 2 人(含)以上同時報名全程享團報優惠價，每人 NT\$14,280 元整。
- 全程會員優惠價，每人 NT\$15,120 元整。
- 全程工研人優惠價，每人 NT\$14,280 元整。
- 單選單元 I: PICS GMP GDP，每人 NT\$12,600 元整。
- 單選單元 II: PICS GMP 電腦化系統確效，每人 NT\$4,200 元整。

※本課程歡迎加入會員 <http://college.itri.org.tw/LoginMember.aspx> 使用勤學點數折抵。

公司發票抬頭：					統一編號：	
地址：				傳真：	發票： <input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 三聯式	
姓名	部門	職稱	電話	手機號碼	E-mail(請以正楷書寫)	膳食
						<input type="checkbox"/> 素食
						<input type="checkbox"/> 素食
						<input type="checkbox"/> 素食
						<input type="checkbox"/> 素食
承辦人	姓名	部門	職稱	電話	傳真	E-mail (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 03-5745074 黃小姐 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(限由公司逕行電匯付款)：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 03-5745074 黃小姐 收
  - 即期支票：抬頭「財團法人工業技術研究院」，掛號郵寄至：新竹市光復路 2 段 321 號(光復院區)1 館 507 室-黃小姐 (03-5732901) 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。

為提供良好服務及滿足您的權益，我們必須蒐集、處理所提供之個人資料。本院已建立嚴謹資安管理制度，在不違反蒐集目的之前提下，將使用於網際網路、電子郵件、書面、傳真與其他合法方式。未來若您覺得需要調整我們提供之相關服務，您可以來電要求查詢、補充、更正或停止服務。



歡迎您來電索取課程簡章 ~ 服務熱線03-5732901 ~ 工研院產業學院新竹學習據點 歡迎您的蒞臨 ~