

# 生技製藥 PIC/S GMP/GDP

## 驗證、確效及文件建構實務

### ■ 課程簡介： (台中班)

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。藉由此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。

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。

### ■ 課程目標：

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。

----- 請接續下頁 -----

## ■ 課程大綱：

### 課程大綱

#### ✚ 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。

## ■ 課程建議對象：

- ✓1. 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。
- ✓2. 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。
- ✓3. 尚未實施 PIC/S GMP/GDP 之業者
- ✓4. 已通過 PIC/S GMP/GDP 廠之品保、品管、製造等人員
- ✓5. 欲深入瞭解 PIC/S GMP/GDP 之各界先進或有興趣者。

----- 請接續下頁 -----



## 【開課資訊】

- 舉辦地點：中科\_工商行服務大樓 2 樓或 4 樓教室 【台中市 428 大雅區中科路 6 號】
- 舉辦日期：107/3/09、3/10(週五~六)；09:00~17:30；共 15 小時
- 課程費用：《非會員》課程原價·每人 / 12,000 元

課程原價 《會員》	3/02 前報名 優惠價	兩人相揪同行 優惠價	三人同行/工研人/學校 -優惠價
\$10,500 元/人	\$9,000 元/人	\$8,500 元/人	\$8,200 元/人
★同時報名『生技製藥 PIC/S GMP/GDP 品質管理及建廠(含倉儲)評鑑實務(14H)』 並繳費者~享全系列(29H)優惠價 \$15,000 元/人			

- 工研院結業證書授予：
  1. 參加〈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結業證書。
- 報名方式：
  1. 線上報名：<http://college.itri.org.tw/>
  2. 傳真報名：請傳真至 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
- 課程洽詢：☎ 04-25672316 陳小姐 / ☎ 04-25671912 林小姐
- 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。

----- 請接續下頁 -----



課程名稱：

**F1-生技製藥 PIC/S GMP/GDP 品質管理及建廠(含倉儲)評鑑實務** (1/26-1/27 09:00~17:00 ; 計 14 小時)

**F2-生技製藥 PIC/S GMP/GDP 驗證、確效及文件建構實務** (3/09-3/10 ; 09:00~17:30 ; 計 15 小時)

FAX : 04-25690361

TEL : 04-25672316 或 email 至: [itri533882@itri.org.tw](mailto:itri533882@itri.org.tw) 陳小姐

公司發票抬頭：	統一編號：	發票
地址：	傳真：	<input type="checkbox"/> 二聯 <input type="checkbox"/> 三聯

課程編號			姓名	部門	職稱	電話	手機號碼	電子郵件 (請以正楷書寫)	膳食
F1	F2	全系列							
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>							<input type="checkbox"/> 素
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>							<input type="checkbox"/> 素
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>							<input type="checkbox"/> 素
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>							<input type="checkbox"/> 素
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>							<input type="checkbox"/> 素
聯絡人資訊									

- ◎ 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 ~