

PIC/S GMP 電腦化系統確效

■ 課程簡介

PIC/S GMP 為目前製藥及生技產業最新也是最完全之一套標準，除了設施/設備、製藥品質系統多有條文要求外，其中電腦化系統亦為其重要的規範要求一部分。過去的製藥時代，鮮少有電腦化設備的存在，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，依照 PIC/S GMP 規範要求，於確效作業執行前，先了解條文中所要求相關驗證及確效流程，及風險管理原則，並以綜合主要 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 電腦化系統確效流程。

■ 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

具有驗證及確效基本知識者尤佳。

■ 課程大綱

主題	時數
PIC/S GMP Annex 15 驗證及確效	1
PIC/S GMP Annex 20 風險管理概要	1
ISPE GAMP 5 及 PIC/S GMP Annex11 電腦化系統分類及確效執行要領	5

■ 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



- 主辦單位：工研院產業學院新竹學習據點
- 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 12 月 10 日 (二) 09：00 – 17：00 · 共計 7 小時
- 課程費用：每人 4,500 元 (含稅、午餐、講義)
免費加入會員 <https://college.itri.org.tw/LoginMember.aspx>

- 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/AB527CF7-559C-4B8D-B746-5988CA2A4E2E.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。

108/12/10 PIC/S GMP 電腦化系統確效

FAX : 03-5745074 黃小姐或Email至: TristaHuang@itri.org.tw

課程費用：(含稅、午餐、講義)

□每人新台幣 4,500 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 ~