



# 生技製藥 PIC/S GMP 電腦化系統確效實務 (computerized system validation course)

## 電腦確效(Validation)：

- 係指有文件證明的行動，能證實程序、製程、機械設備、原材料或系統確實能持續穩定的導致預期之效果。

### ■ 課程簡介： (台中班)

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：

以 ISPE GAMP 5 及 PIC/S GMP Annex 11 為主要訓練基礎，讓學員完整了解電腦化系統確效流程。



## ■ 課程大綱：

單元	主題
❖電腦化系統 確效	✚ PIC/S GMP Annex 15 驗證及確效
	✚ PIC/S GMP Annex 20 風險管理概要
	✚ ISPE GAMP 5 電腦化系統分類及確效執行要領
	✚ PIC/S GMP Annex11 電腦化系統分類及確效 執行要領
	✚ 實務案例探討與 Q&A



**馬上報名**  
Online Form

## ■ 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、製造、生產、研發、採購、工程人員及經營管理階層。
- ✓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
- ✓5. 欲深入瞭解 PIC/S GMP/GDP 之各界先進或有興趣者。
- ✓6. 有驗證及確效基本認知者尤佳



## 【開課資訊】

- 舉辦地點：中工\_工商行服務大樓教室【台中市 428 大雅區中工路 6 號】或 WEBEX 線上直播
- 舉辦日期：113/07/23(週二)；09:00~17:00；共 7 小時
- 課程費用：

《會員》 課程原價	早鳥優惠價	相揪同行優惠價
\$6,300 元/人	\$5,600 元/人	\$5,300 元/人



■ 工研院培訓證書授予：

-凡參加 < 生技製藥 PIC/S GMP 電腦化系統確效實務 ( computerized system validation course ) > 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培訓證書。

■ 報名方式：線上報名：<https://pse.is/5nxu3h> →請點選頁面【線上報名】

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

電子郵件：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。
  4. 退費辦法：請以學員於開訓前退訓者，將依其申請退還所繳上課費用 90%，另於培訓期間若因個人因素無法繼續參與課程，將依上課未逾總時數 1/3，退還所繳上課費用之 50%，上課逾總時數 1/3，則不退費。
  5. 本課程若有不可抗力因素將擇期辦理，本單位保留修改課程與講師的權利。

**課程報名表：混成(實體 / 數位直播)生技製藥 PIC/S GMP 電腦化系統確效實務**  
(computerized system validation course)

113/07/23(週二) 09:00~17:00

e-mail至：[itri533882@itri.org.tw](mailto:itri533882@itri.org.tw)

公司發票抬頭:					統一編號:	
地址:					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	電子郵件(請以正楷書寫)	
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。
- 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 ~