

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 是目前製藥及生技產業對於製造行為與運銷管制中，兩套最重要的規範標準，在進行硬體改善符合法規要求前，就應熟讀基礎法規的門檻要求並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最重要的規範標準，藉由此次法規重點精華說明，將最新 PIC/S GMP 導入於現行作業範疇中，確認流程與作業方法均

能符合要求，並且清楚認知廠房及支援系統規範，為何需滿足設計、建造、調適及維護要求後，進而導入風險管理措施以設計或再次審閱相關設施系統，審視

是否真正滿足目前最新法規要求，避免因法規觀念日益更新，導致廠房及設備也必須被迫要求一直修正或更新。建立 GMP 生技藥品生產作業環境後，亦需符合 PIC/S GDP 規範，以風險管理立場，規範倉儲區域環境溫溼度與及管理含運銷商整體在內之運銷流程，以落實保證藥物品質。

單元二 主要藉由此次品質管理文件重點解說，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晰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，進而確認審閱相關設施系統均確實符合目前最新法規要求。完成 PIC/S 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

| | |
|---------------------------------|--|
| <p>課程介紹</p> | <p>本次課程將主要著力於 PIC/S GMP 及 PIC/S GDP 新版法規說明，並使學員了解為何法規要求於區域設計上，應著重於設計、建造、調適及維護等實務解說，使學員能清晰了解學習重點，以輕易導入工作領域中，課程中除詳細將 PIC/S GMP；PIC/S GDP 法規條文進行重點實務解釋，並舉例說明外，更將教育學員融合 ISO 條文, WHO Guideline, ICH Guideline 等國際法規面，使整體作業流程與文件內容更加滿足國際化標準。</p> |
| <p>課程大綱</p> <p>2/10 GMP</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✚ PIC/S GMP 品質管理精華(含條文案例說明) <ul style="list-style-type: none"> ◆ GMP 新版條文解釋(配合查廠實際案例說明)/ 生產管制(含生產流程規劃)/ 品質管制(含實驗室管理) 等三大重點領域 ✚ 符合 PIC/S GMP 廠房建廠實務(了解事實上法規要求) <ul style="list-style-type: none"> ◆如何建置符合邏輯順序下生產之潔淨室動線(人物流)/ 建置符合 ISO 14644 及 GMP 法規之空調系統/ 建置符合 WHO 法規要求之水系統/ 建置符合 ISO 8573 之壓縮空氣 等法規要求及設計建造要領 |
| <p>2/11 GDP</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✚ PIC/S GDP 品質管理精華(含條文案例說明) <ul style="list-style-type: none"> ◆ GDP 文件管理/ 運銷作業管理 ✚ 符合 PIC/S GDP 倉儲管理設計重點 <ul style="list-style-type: none"> ◆建構符合 GDP 要求之倉儲(並考量節能設計) / 倉儲區 Mapping 設計及執行要領 / 運銷動線及物流商管理要領 ✚ Q&A <div style="text-align: right;">   </div> |



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，並能輕易導入工作領域中，除詳細將 GMP/ GDP 法規條文進行文件要求實務說明外，更教育學員循序自滿足品質管理基本要求 ISO 9001 基本文件內容及精神，再接續將如何寫出一系列符合最新版要求 GMP/GDP 程序內容，做一細部解說，進而建立符合軟體規範之廠房及倉儲，滿足查核要求。

課程大綱

3/3
GMP

✚ 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 / OOS/OOT investigation / 矯正預防措施 / 風險管理 / 產品品質評估 等文件建構要領



3/4
GDP

✚ 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

✚ 驗證及確效文件建構

- ◆ 廠房/ 設施/ 設備 驗證流程說明
- ◆ 確效流程及計畫書撰寫說明 (製程/ 分析/ 清潔)

✚ Q&A



🔥 **HOT** 推薦~企業專班現場評估與實作：

▶ 企業專案課程+實例評估 Site Tour 及文件討論(42h)

■ 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。

■ **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：中科_工商行服務大樓 4 樓或 9 樓教室 【台中市 428 大雅區中科路 6 號】**

或 WEBEX 直播 (因應疫情, 課程採滾動式調整)

■ **舉辦日期：(F1) 112/02/10~02/11(週五~六)；09:00~17:30；計15小時**

(F2) 112/03/03~03/04(週五~六)；09:00~17:30；計15小時(4天共30小時)

■ **課程費用：(課程★自由配★, 可依需求挑選需求組合課程, 或請來電洽詢)**

| 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/生技製藥舊生優惠價 |
|--|--------------|----------------------------|--------------------------------|
| HOT GMP/GDP 單元組合課程 單元一 112/2/10~2/11 or 單元二 112/3/03~3/04 (各 15 小時) | \$11,000 元/人 | \$9,300 元/人 | \$8,900 元/人 |
| HOT GMP 組合課程 生技製藥 PIC/S GMP 法規及實務 2/10+3/03(15 小時) | | | |
| HOT GDP 組合課程 生技製藥 PIC/S GDP 優良運銷 規範實務 2/11+3/04(15 小時) | | | |
| 全系列 (30 小時) 單元一 + 單元二 | \$22,000 元/人 | ★ 報名(全系列)~享優惠價\$16,500 元/人 | |

■ **工研院培訓證書授予：**

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 <全系列> 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 / ☎ 04-25687661 陳小姐**

■ **電子郵件：E-mail to：itri533882@itri.org.tw 陳小姐**

■ **線上報名：<https://reurl.cc/oQ3OnQ>  請點選頁面【線上報名】**

■ **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



**【數位同步】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(台中班)**

FAX.04-25690361

TEL.04-25672316

E-MAIL: 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) | 112/2/10~3/04 (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 | 2/10~2/11- 15 小時 |
| (F2) | 生技製藥 PIC/S GMP/GDP 驗證、確效及文件建構實務 | 3/03~3/04 -15 小時 |
| (F3) |  生技製藥 PIC/S GMP 法規及實務 | 2/10+3/03 -15 小時 |
| (F4) |  生技製藥 PIC/S GDP 優良運銷規範實務 | 2/11+3/04 -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： <input type="checkbox"/> 二聯式(含個人) <input type="checkbox"/> 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"/> F0-2、 <input type="checkbox"/> F1、 <input type="checkbox"/> F2 <input type="checkbox"/> F3、 <input type="checkbox"/> F4 | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> F0-2、 <input type="checkbox"/> F1、 <input type="checkbox"/> F2 <input type="checkbox"/> F3、 <input type="checkbox"/> F4 | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> F0-2、 <input type="checkbox"/> F1、 <input type="checkbox"/> F2 <input type="checkbox"/> F3、 <input type="checkbox"/> F4 | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> F0-2、 <input type="checkbox"/> F1、 <input type="checkbox"/> F2 <input type="checkbox"/> F3、 <input type="checkbox"/> F4 | | | | | | |
| 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~