



# 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。



(台中班)

### ■ 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：

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 4 樓或 9 樓教室 【台中市 428 大雅區中科路 6 號】
- 舉辦日期：109/01/14 (週二)；09:00~17:00；共 7 小時

■ 課程費用：

《會員》 課程原價	7 天前報名~ ~享早鳥優惠價	兩人相揪同行 /工研人~享優惠價	三人同行/生技製藥 舊生~享優惠價
\$4,900 元/人	\$3,900 元/人	\$3,700 元/人	\$3,500 元/人

■ 工研院結業證書授予：

-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：[533882@itri.org.tw](mailto:533882@itri.org.tw) 陳小姐

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

■ 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。

■ 歡迎加入粉絲專頁：

**LINE@ 粉絲團**

歡迎加入~工研院產業學院 產業智慧化台中學習中心 LINE@ 粉絲團  
隨時掌握最新課程訊息，我們會不定時推出新課程資訊及優惠給您，  
請您與我們一起共同成長！

關鍵字：工業技術研究院產業學院 台中學習中心

立即掃描



----- 請接續下頁 -----

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

**確定開班**

109/01/14 (週二) 09:00~17:00      FAX : 04-25690361 或      email至: [533882@itri.org.tw](mailto:533882@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。
  - 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~

◆ **相關課程參考**：(點選課程名稱可連結至課程)

技術類課程專區	時數
◆ <b>【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】</b>	29
▲ 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	14
▲ 單元二：生技製藥 PIC/S GMP/GDP 驗證、確效及文件建構實務	15