

生技製藥 PIC/S GMP/GDP 品質管理及建廠(含倉儲)評鑑實務

■ 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，藉由此品質管理重點解說，即能輕易將 PIC/S GMP 導入於現行作業範疇中，並且於熟悉相關新廠房及支援系統規範要求後，進而設計或再次審閱相關設施系統是否符合目前最法規要求，避免因時代及觀念日益更新，導致廠房及設備也必須要求一直修正或更新。

完成 GMP 生技藥品製造後，更需要符合 PIC/S GDP 規範，以風險角度考量確保運銷流程至客戶端，均能保證藥物品質。

本次課程將主要著力於 PIC/S GMP 及 PIC/S GDP 品質管理及區域設計重點實務解說，使學員能快速了解兩套規範之重點精華，輕易導入工作領域中，除詳細將 GMP/ GDP 規範進行重點實務說明外，更將如何符合 GMP/GDP 廠房及倉儲管理系統，做一提要解說。

(單元一)

一、生技製藥PIC/S GMP品質管理

PIC/S GMP品質管理精華

▶GMP文件管制/生產管制/品質管制等三大重點領域

符合PIC/S GMP廠房建廠實務

▶廠房/空調系統/水系統/壓縮空氣等法規要求及規劃要領

二、生技製藥PIC/S GDP建廠(含倉儲)

PIC/S GDP品質管理精華

▶GDP文件管理/運銷作業管理

符合PIC/S GDP倉儲管理設計重點

▶建構符合GDP要求之倉管動線及運銷管理

(單元二)

三、生技製藥PIC/S GMP驗證、確效及文件建構

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

四、生技製藥PIC/S GDP驗證、確效及文件建構

PIC/S GDP文件建構設計重點與實務

▶廠商基本資料(SMF)
▶管理階層檢討

▶申訴,回收,退回品處理

▶委外作業管理
▶偽禁藥處理
▶溫度偏差處理

五、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)

▶案例討論

▶Q&A

■ 課程目標：

學習 PIC/S GMP 及 PIC/S GDP 重點精華，進而建立符合規範之廠房及倉儲。

■ 課程大綱：

課程大綱

✚ PIC/S GMP 品質管理精華

◆ GMP 文件管制/ 生產管制/ 品質管制等三大重點領域

✚ 符合 PIC/S GMP 廠房建廠實務

◆ 廠房/ 空調系統/ 水系統/ 壓縮空氣等法規要求及規劃要領

✚ PIC/S GDP 品質管理精華

◆ GDP 文件管理/ 運銷作業管理

✚ 符合 PIC/S GDP 倉儲管理設計重點

◆ 建構符合 GDP 要求之倉管動線及運銷管理

✚ 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。



【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】
- 舉辦日期：108/12/20~21(週五~六) 09:00~17:00；共 14 小時
- 課程費用：《非會員》課程原價，每人 / 11,000 元

課程原價 《會員》	7 天前報名 優惠價	兩人相揪同行 優惠價	三人同行/工研人/學校 -優惠價
\$9,500 元/人	\$8,300 元/人	\$7,800 元/人	\$7,500 元/人
<p>★同時報名『生技製藥 PIC/S GMP/GDP 驗證、確效及文件建構實務(15H)』 並繳費者~享全系列(29H)優惠價 \$15,000 元/人</p>			

- 工研院結業證書授予：

凡參加 < 生技藥品產業 PIC/S GMP/GDP 品質管理及廠房設計實務 > 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 陳小姐

- 課程洽詢：☎ 04-25672316 陳小姐 / ☎ 04-256876661 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。

- < 歡迎加入工研院粉絲專頁 >

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



▶ 加入 LINE@ 粉絲團 (請點選)：

LINE Add Friends

▶ 加入 FB 粉絲團 (請點選)：

加入我們的
粉絲專頁



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 (12/20-12/21 ; 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 (109/1/3-1/4 ; 09:00~17:30 ; 計 15 小時)

FAX : 04-25690361

TEL : 04-25672316 或 email 至: 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
<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 ~