

# 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

課程介紹

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。

課程大綱

05/29  
GMP

- ✚ PIC/S GMP 品質管理精華(含條文案例說明)
  - ◆ 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)
  - ◆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

05/30  
GDP

- ✚ PIC/S GDP 品質管理精華(含條文案例說明)
  - ◆ 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



## 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。

### 06/05 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



### 課程大綱

### 06/06 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 線上直播(以實際通知為準)
- **舉辦日期：** (F1) 115/05/29~05/30 (週五~六) ; 09:00~17:30 ; 計15小時  
(F2) 115/06/05~06/06(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<br>《會員》 | 21 天前報名<br>優惠價 | 三人(含)以上同行<br>優惠價 |
|--|--------------|----------------|------------------|
| <b>HOT</b> <b>GMP/GDP 單元組合課程</b><br>單元一 115/05/29+05/30 or<br>單元二 115/06/05+06/06<br>(各 15 小時) | \$14,000 元/人 | \$12,600 元/人   | \$11,900 元/人     |
| <b>HOT</b> <b>GMP 組合課程</b><br>生技製藥 PIC/S GMP 法規及實務<br>115/05/29+06/05 (15 小時)                  |              |                |                  |
| <b>HOT</b> <b>GDP 組合課程</b><br>生技製藥 PIC/S GDP 優良運銷<br>規範實務<br>115/05/30+06/06(15 小時)            |              |                |                  |
| <b>全系列 (30 小時)</b><br>單元一+單元二  | \$27,000 元/人 | \$24,000 元/人   | \$22,900 元/人     |

- **工研院受訓證明授予：**  
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合格的受訓證明。
- **課程洽詢：** ☎ 04-25685000#7136、#7138 陳小姐
- **電子郵件：** E-mail : [itri533882@itri.org.tw](mailto:itri533882@itri.org.tw)
- **線上報名：** <https://pse.is/8hbbyn> 請點選課程頁面 **【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，敬請見諒!!!

**【實體+數位同步】生技製藥 PIC/S GMP/GDP 品質管理及建廠、確效及文件建構課程報名表(台中班)**



FAX.04-25690361

TEL.04-25685000#7136

E-MAIL: [itri533882@itri.org.tw](mailto:itri533882@itri.org.tw)

| 課程代碼   | 課程名稱  | 日期                         |
|--|---|----------------------------|
| (F0-2)<br>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)  | 115/05/29~06/06<br>(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   | 05/29+05/30 - 15 小時        |
| (F2)   | 生技製藥 PIC/S GMP/GDP 驗證、確效及文件建構實務   | 06/05+06/06 -15 小時         |
| (F3)   |  生技製藥 PIC/S GMP 法規及實務     | 05/29+06/05 -15 小時         |
| (F4)   |  生技製藥 PIC/S GDP 優良運銷規範實務 | 05/30+06/06 -15 小時         |
| <b>★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)</b> |   | ▶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、<br><input type="checkbox"/> F1、 <input type="checkbox"/> F2<br><input type="checkbox"/> F3、 <input type="checkbox"/> F4 |    |    |    |    |  |              |
| <input type="checkbox"/> F0-2、<br><input type="checkbox"/> F1、 <input type="checkbox"/> F2<br><input type="checkbox"/> F3、 <input type="checkbox"/> F4 |    |    |    |    |  |              |
| <input type="checkbox"/> F0-2、<br><input type="checkbox"/> F1、 <input type="checkbox"/> F2<br><input type="checkbox"/> F3、 <input type="checkbox"/> F4 |    |    |    |    |  |              |
| <input type="checkbox"/> F0-2、<br><input type="checkbox"/> F1、 <input type="checkbox"/> F2<br><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：

- 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。