



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

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)

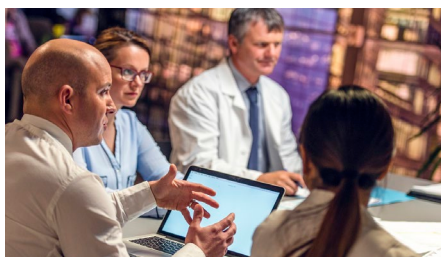
PIC/S GMP 為目前製藥及生技產業最新也是最完全之一套標準，除了設施/設備、製藥品質系統多有條文要求外，其中電腦化系統亦為其重要的規範要求一部分。過去的製藥時代，鮮少有電腦化設備的存在，隨著時代進步，目前層析檢驗儀器均已配置電腦化系統，在電腦化系統普及的當下，為避免檢測數據出現人為控制的異常，也就發展出有關數據完整性的要求。也由於數據完整性的要求越嚴謹，使得電腦化系統確效，目前已成各國官方關注的問題。

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 2nd(2022)、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 2nd(2022)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 2nd(2022)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

■ 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 28 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
- 舉辦日期：116/03/09(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
\$7,000 元/人	\$6,300 元/人	\$5,950 元/人

■ 工研院受訓證明授予：

-凡參加 < 生技製藥 PIC/S GMP 電腦化系統確效實務 > 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受訓證明。

■ 報名方式：請點選頁面【線上報名】

■ 課程洽詢：☎ 04-25685000#7136、#7138 陳小姐

電子郵件：E-mail：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：生技製藥 PIC/S GMP 電腦化系統確效實務

116/03/09 (週二) 09:00~17:00

e-mail至: itri533882@itri.org.tw

公司發票抬頭:

統一編號:

地址:

發票：☐二聯式(含個人)☐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：

- ☐ 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04-25685000#7136~工研院產業學院台中學習中心 歡迎您的蒞臨~