

# 生技製藥 PIC/S GMP & GDP 風險管理模式

## 法規導讀、實務與案例演練

### ■ 課程簡介

本課程為兩天 12 小時課程，由講師以深入淺出方式帶領學員進行風險管理模式之法規導讀後，透過分組討論、實務與案例演練方式，增加學習效果。課程內容將針對 PIC/S GMP 及 GDP 法規進行藥品品質管理、藥品製造與運輸等作業規範進行風險管模式導讀後，進行各小組之實務與案例討論及演練：演練重點包括藥品製造及運輸作業的品質風險評估、文件系統，專業教育訓練規劃及稽查手法等議題，祈使學員在最短期間內能熟捻 PIC/S GMP 及 GDP 品質管理的基本概念及實務應用能力。

### ■ 上課時間及地點

109 年 10 月 27 日(二)、10 月 28 日(三)，上午 9：30~下午 4：30，2 天共計 12 小時。  
工研院產業學院(台北)，實際上課地點，請依上課通知為準。

### ■ 課程內容與大綱

#### 第一天：PIC/S GMP & GDP 法規研究

- 一、藥品品質與品質管理：GMP & GDP 在藥品品質上扮演的角色
- 二、GMP & GDP 工廠管理法規研究：
  1. GMP& GDP 稽查標準、查核法源與罰則
  2. GMP & GDP 法規解構
  3. GMP & GDP 的定義
- 三、GMP & GDP 工廠品質管理風險評估：設施與設備/生產/作業/QC/運輸/申訴與回收
  1. 防止污染/交叉污染/混誤用之風險評估
  2. 人流、物流及廢棄物流之設計
    - 分組討論與實務演練 (QA/QC/生產/運輸等部門風險評估與法規要求)
- 四、GMP & GDP 人事組織：Key personal 介紹/組織圖/個人衛生/訓練
  - 分組討論與實務演練 (更衣程序案例討論、GMP 教育訓練規劃)
- 五、GMP & GDP 品質管理系統：文件要求
  - 分組討論與實務演練 (各單位必備 GMP 文件)

## 第二天：稽查實務訓練

- 一、GMP & GDP 品質管理系統：風險管理/偏差管理/OOS/OOT/OOE/CAPA
  - 分組討論與實務演練 (案例討論)
- 二、GMP & GDP 執行重點
  - 1. GMP 重點：校正作業、驗證作業、確效作業
  - 2. GDP 重點：防蟲防鼠措施、溫度圖 Temperature mapping
    - 分組討論與實務演練 (確效作業文件製作與執行、Temperature mapping)
- 三、GMP & GDP 稽查實務介紹：自我查核、系統性查核 SBI 技巧
  - 分組討論與實務演練 (如何成功接受稽查與辦理自我查核作業)
- 四、國內 GMP & GDP 申請作業程序介紹

## ■ 講師簡介

### 呂老師

現任：醫藥工業技術發展中心 顧問/GMP 稽查專家

經歷：衛生福利部食品藥物管理署 醫粧組簡任技正退休

衛生福利部食品藥物管理局 學名藥科/安全評估科科长

衛生署食品藥物管理局 西藥檢驗科/GMP 稽查科科长

專長：藥事行政法規、藥品品質系統/風險管理、GxP 管理/稽查、實驗室管理/稽查

## ■ 價格

原價 (含稅、午餐、講義)	早鳥-優惠價 (開課 10 天前報名)	團報-優惠價 (同公司 2 人以上)
每人 7,800 元	每人 7,000 元	每人 6,800 元

## ■ 報名及諮詢窗口

- 報名方式：工研院產業學習網 <https://reurl.cc/4m57qv>，點選課程頁面之「線上報名」，或掃描 QR Code 連結，填寫報名資訊即可。
- 本課程採報名制，滿 10 人以上開班，未滿 10 人不開班，課程洽詢：02-23701111#319 葉先生。

