

2023 年藥廠 GMP 主題論壇

『品質被授權人專業論壇』課程簡章

為使我國西藥藥品製造品質能持續提升，符合國際上GMP管理規範，以提升我國製藥工業在全球市場之競爭力，承辦衛生福利部食品藥物管理署112年度計畫辦理「藥廠GMP主題論壇」，提供業者GMP之相關課程，進而提升我國西藥廠從業人員GMP製造與品質管理。

品質被授權人(Authorised Person, AP)之職責係於產品放行前檢視藥品製造(含管制)之全部環節，以確保藥品皆依法規及產品上市許可要求予以製造與檢驗，可見AP職務之落實至關重要，因此，衛生福利部食品藥物管理署因應國際趨勢，已於112年2月24日公告增訂的附則16「由被授權人認可與批次放行」，提供了AP執行認可與批次放行之指引，食藥署並表示未來AP人員之管理與職務之落實將納入查核重點；因此，本協會特辦理此次主題論壇，以國內各西藥製造業者AP及監製藥師為開課對象，除邀請TFDA長官向業界說明增訂法規之重點外，另，特別邀請在業界具有豐富實務品保經驗的許弼強博士與蔡豈翰經理擔任此次會議之講師，跟大家分享「GMP藥廠之QA系統運作」及「GMP附則 16 由被授權人認可與批次放行」等議題之實務經驗，期許透過官方的法規解析及業界的實務經驗分享，讓現場與會的AP人員清楚相關法規要求之內涵並予以落實，進而達到確保廠內生產之藥品品質以維護國人用藥安全之終極目標。

本課程提供【藥事人員繼續教育學分 7 點】/品質授權人員持續教育 6 小時機會難得，敬請把握！

參加對象：僅限國內西藥製劑廠 AP 人員及監製藥師參與 (每廠之 AP 應擇一區參加)。

報名費用：全程免費。(將提供講義；為維持課程品質，本課程**不接受現場報名**，**午餐請自理**)

報名期間：即日起至 **112/5/15(一)下午 5 時止**，請上本網站 <https://forms.gle/vZQpYnGWjGZw3FLp9> 報名。

注意事項

1. 報名時公司名稱請填寫**完整**，例：台灣藥物品質製藥股份有限公司台北成功廠，以利作業，謝謝。
2. 本課程逾期不受理，**恕不接受現場報名**，名額有限，請儘早報名！
3. 為響應環保愛地球政策，請參加學員**自備環保杯**，於課程結束後找協會人員蓋上課證明章，謝謝。
4. **本課程設有前後測問卷，完成前後測問卷才算完成上課！**此問卷僅作為認知率分析使用。
5. 本課程已申請藥事人員繼續教育積分，故請務必於線上報名表中填寫「身分證字號」，學員本人須**全程參與並完成前後測問卷**，且於課後當場親自繳回問卷，始承認完成此次課程。(課後協會人員會將其學分登錄約需 20 個工作天。)
6. 當您送出報名表後，本協會將在審查資格符合後，依序編排「報到序號」，並於課程開課前公佈於本協會網站上，請自行上網查詢是否取得「報到序號」，課程當天請依您的**報到序號**辦理報到。
7. 報名課程之學員視同承認本注意事項之效力，如遇額滿或其它未盡事宜，主辦單位保留調整、終止、變更活動內容細節之權利，若有變動將於網站公告之。
8. 本活動蒐集與使用之個資如報名表所列，目的在於進行本活動期間之報名、課程安排及成果分析。您可依個人資料保護法第三條規定，就您的個人資料行使：請求查詢或閱覽、請求製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個資等權利。若您因行使上述權利而導致對您的權益產生減損時，本會將不負相關賠償責任。

南區議程表

議 程 表			
日期	時間	會議內容	主持人/講者
高雄 6/15 (四)	08:30-09:00	報到/前測	--
	09:00-10:20	GMP 藥廠之 QA 系統運作 1	益邦製藥股份有限公司 許弼強 經理
	10:20-10:40	中 場 休 息	
	10:40-11:50	GMP 藥廠之 QA 系統運作 2	益邦製藥股份有限公司 許弼強 經理
	11:50-12:50	午 餐 (午餐自理)	
	12:50-13:30	法規說明	食品藥物管理署 監管組
	13:30-14:40	GMP 附則 16 由被授權人認 可與批次放行 1	應元化學製藥股份有限公司 蔡豈翰 經理
	14:40-14:50	中 場 休 息	
	14: 50-16:10	GMP 附則 16 由被授權人認 可與批次放行 2	應元化學製藥股份有限公司 蔡豈翰 經理
	16:10-16:30	Q&A	講師/與會顧問
	16:30-17:00	繳交後測問卷	講師/工作人員
日 期		地 點	
高雄場 112 / 6 / 15 (四)		蓮潭國際會館 國際一廳 (高雄市左營區崇德路801號)	

聯絡人：黃子庭 小姐/電話:(02)8792-8550/傳真:(02)8792-8549/E-mail:janet@mail.tpqri.org.tw

主辦單位： 衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

執行單位： 社團台灣藥物品質協會
法人 Taiwan Product Quality Research Institute

北區議程表

議 程 表			
日期	時間	會議內容	主持人/講者
台北 6/16 (五)	08:30-09:00	報到/前測	--
	09:00-09:40	法規說明	食品藥物管理署 監管組
	09:40-10:30	GMP 藥廠之 QA 系統運作 1	益邦製藥股份有限公司 許弼強 經理
	10:30-10:50	中 場 休 息	
	10:50-12:30	GMP 藥廠之 QA 系統運作 2	益邦製藥股份有限公司 許弼強 經理
	12:30-13:30	午 餐 (午餐自理)	
	13:30-14:40	GMP 附則 16 由被授權人認可與批次放行 1	應元化學製藥股份有限公司 蔡豈翰 經理
	14:40-14:50	中 場 休 息	
	14: 50-16:10	GMP 附則 16 由被授權人認可與批次放行 2	應元化學製藥股份有限公司 蔡豈翰 經理
	16:10-16:30	Q&A	講師/與會顧問
	16:30-17:00	繳交後測問卷	講師/工作人員
日 期		地 點	
台北場 112/6/16 (五)		臺大醫院國際會議中心 2F 201會議室 (台北市中正區徐州路2號)	

聯絡人：黃子庭 小姐/電話:(02)8792-8550/傳真:(02)8792-8549/E-mail:janet@mail.tpqri.org.tw

主辦單位：



執行單位：



會場交通資訊

南區

會場：蓮潭國際會館 國際一廳

地址：高雄市左營區崇德路 801 號

電話：(07)341-3333

官方網站：<https://www.gardenvilla.com.tw/traffic-information/>

【示意參考圖，相對位置可參考下】



【捷運】

紅線(南岡山-小港)：生態園區站(R15)1號出口約步行 10分鐘即可抵達

【台鐵】

在左營高鐵站下車，四號出口搭乘計程車，約5分鐘的車程即可抵達

【公車】

A. 蓮潭會館：301、紅35、38A，步行約1分鐘即可抵達

B. 崇德路口(華夏路)：16A、16B，步行約5分鐘即可抵達

會場交通資訊

北區

會場：臺大醫院國際會議中心 2F 201會議室

地址：台北市中正區徐州路2號

電話：(02) 7724-0109

官方網站：<http://www.nthcc.com.tw/>

【捷運】(相對位置，可參考下圖)

- 淡水信義線(紅線)：台大醫院站2號出口，直走常德街，穿越中山南路後往左側直走後再右轉徐州路，步行大約6分鐘即可抵達
- 板南線(藍線)(藍線)：善導寺站2號出口，沿林森南路往南走經青島東路、濟南路，遇徐州路右轉，步行約7-10分鐘內即可抵達

【公車到達路線】



- A.台大醫院站：22 / 15 / 615 / 227 / 648 / 648 綠 / 中山幹線 / 208 / 208 直達車，步行約3分鐘即可抵達
- B.開南商工站(近徐州路口)：0 南 / 15 / 22 / 208 / 295 / 297 / 671，步行約3分鐘即可抵達
- C.仁愛林森路口站(林森南路口)：295 / 297 / 15 / 22 / 671，步行約3分鐘即可抵達
- D.仁愛林森路口站(仁愛路口)：37 / 249 / 270 / 263 / 621 / 651 / 630，步行約5分鐘即可抵達