

2023 年藥廠 GMP 主題論壇

『交叉污染防治之風險分析與策略』課程簡章

衛生福利部食品藥物管理署今(112)年度委託本會舉辦「藥廠 GMP 主題論壇」，提供業者 GMP 之相關課程，進而培養我國西藥廠從業人員具備符合法規之製造與品質管理的能力。

本課程以風險角度探討交叉污染防治，特別邀請在業界具有豐富實務經驗專家擔任此次課程之講師，期望能提供學員們理論與實務兼具的課程，藉以協助我國藥廠建立更為完善的藥品製造及管理系統。

本課程提供【藥事人員繼續教育學分 14 點】/品質被授權人持續教育 12 小時 (電子檔)

參加對象：限國內西藥製劑廠、原料藥廠及醫用氣體廠之監製藥師、品保、品管等相關部門人員及協會會員參與。

報名費用：全程免費。

報名：本課程有**實體/線上**授課。

➤ **實體課程：**臺大醫院國際會議中心 2F 205 會議室（台北市中正區徐州路 2 號）

➤ **線上課程：**YouTube 直播。

報名期間：即日起至 **112/9/1(五)下午 5 時止**。

➤ **報名連結：**<https://forms.gle/D1UZk3u4Q7kc1scA8>

➤ **實體課程限 30 人**，將提供紙本講義、盒裝點心；為維持課程品質，本課程**不接受現場報名**，**午餐請自理**；線上課程不限名額。

實體課程注意事項

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**兩天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。

線上課程注意事項

- 本次線上課程的相關事項將於**開課前日**以 mail 形式通知學員，請學員務必查看信箱
 - 線上簽到方式
 - 線上課程連結取得方式
 - 前後測問卷取得方式
 - 其他相關事項
- 本課程上課講義將以線上分享無法自行下載列印，為使大家參考方便，將於課前以廠為單位寄送紙本 (每廠一本)，敬請注意收件。
- 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**兩天全程參與並完成前後測問卷**、滿意度調查，始承認完成此次課程。
- 本次課程提供之上課證明等同於**品質被授權人持續教育學分**之證明，完成本次線上課程後，上課證明將於課程結束後統一寄送電子檔至學員信箱。(課後協會人員會將其學分登錄約需**20 個**工作天。)
- 承辦單位得保留變更議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
- 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。
- 參加者於報名參加本活動同時,即同意保證所有報名資料俱為真實,如有不實之情事,承辦單位得取消其參加資格,且參加者應負一切相關法律責任。

2023 年藥廠 GMP 主題論壇

『交叉污染防治之風險分析與策略 I』實體/線上課程

課 程 表			
日期	時間	課程內容	主持人/講師
I 9/26 (二)	8:30-10:00	實體或線上報到/前測	--
	9:00-9:10	主席/長官致詞	食品藥物管理署(TFDA) 台灣藥物品質協會(TPQRI)
	9:10-10:30	何謂交叉污染防治	張簡雅青 博士
	10:30-10:50	中 場 休 息	
	10:50-12:10	與交叉污染防治相關之GMP	張簡雅青 博士
	12:10-13:30	午 休	
	13:30-14:40	交叉污染防治措施的應用 I	張簡雅青 博士
	14:40-14:50	中 場 休 息	
	14:50-16:00	交叉污染防治措施的應用 II	張簡雅青 博士
	16:00-16:30	Q&A	張簡雅青 博士
	16:30-17:00	簽退表單填寫	台灣藥物品質協會(TPQRI)
日 期		地 點	
(場次 I) 112.9.26 (二)		臺大醫院國際會議中心 2F 205會議室 (台北市中正區徐州路2號) /本次課程同步使用直播進行	
直播部分-本課程上課講義將以線上分享無法自行下載列印，為使大家參考方便，將於課前以廠為單位寄送紙本 (每廠一本)，敬請注意收件！			

2023 年藥廠 GMP 主題論壇

『交叉污染防治之風險分析與策略 II』實體/線上課程

課 程 表			
日期	時間	課程內容	主持人/講師
II 9/27 (三)	8:30-10:00	實體或線上報到/表單填寫	--
	9:00-9:10	主席/長官致詞	食品藥物管理署(TFDA) 台灣藥物品質協會(TPQRI)
	9:10-10:30	A Guide to Managing Risks Associated with Cross-contamination	張簡雅青 博士
	10:30-10:50	中 場 休 息	
	10:50-12:10	Fundamentals of an Environmental Monitoring program	張簡雅青 博士
	12:10-13:30	午 休	
	13:30-14:40	Contamination Control Strategy I-ISPE 文件	張簡雅青 博士
	14:40-14:50	中 場 休 息	
	14:50-16:00	Contamination Control Strategy II-ISPE 文件	張簡雅青 博士
	16:00-16:30	Q&A	張簡雅青 博士
	16:30-17:00	後測/問卷&簽退	台灣藥物品質協會(TPQRI)
日 期		地 點	
(場次 II) 112.9.27 (三)		臺大醫院國際會議中心 2F 205會議室 (台北市中正區徐州路2號) /本次課程同步使用直播進行	
直播部分-本課程上課講義將以線上分享無法自行下載列印，為使大家參考 方便，將於課前以廠為單位寄送紙本 (每廠一本)，敬請注意收件！			

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

會場交通資訊

實體課程部分

會場：臺大醫院國際會議中心 2F 205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