

2023 年藥廠 GMP 說明會

暨主題論壇課程簡章

為使製藥業者能瞭解藥廠管理動態及法規內容，提供政府與製藥業界溝通與互動之平台，本活動上午為主題論壇，下午為GMP說明會。本次說明會邀請TFDA長官向業者說明國內西藥廠實施GMP現況與展望、藥品與生物製劑GMP查核要點與缺失分析，以協助業者精進藥廠GMP。上午之論壇課程邀請豐富實務經驗專家許弼強博士擔任講師，分享因應法規變更藥廠之措施與策略：從藥廠從業人員的角度，評估如何將所有的法規，進一步去融會貫通，再落實到廠內的作業之中，期望能增進與會學員對相關議題之解決策略。

本課程提供【藥事人員繼續教育學分 7.4 點】/品質被授權人持續教育 6 小時機會難得，敬請把握！

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（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**）

名額：台北、台中場次各 120 人。（每廠擇一區參加）

報名期間：即日起至 **112/9/15 (五) 下午 17 時止**。

報名方式： <https://forms.gle/GFL3eqcgkBgw4TwdA>

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，並請以中文填寫姓名，以利後續學分與證書製作發放作業。
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. 每廠擇一區參加，且為使各廠均有機會參與，每廠以 2 人參加為原則，可加報 1 人為備取，報名時請備註！**公司各部門先自行協調再進行報名**。
4. 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**開課前一周**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。
5. **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。
6. 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**。）
7. 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。
8. 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。
9. 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。

2023 年藥廠 GMP 說明會

暨主題論壇課程簡章

課 程 表			
日期	時間	課程內容	主持人/講師
台中場 10/2 (一) 、 台北場 10/3 (二)	8:30-9:00	報到/前測問卷	--
	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	Provide an overview of regulatory intelligence (RI)	益邦製藥股份有限公司 許弼強 博士
	10:30-10:50	中場休息	
	10:50-11:50	Link RI to the existing quality systems	益邦製藥股份有限公司 許弼強 博士
	11:50-12:40	Introduce the use of various ways to keep up-to-date on regulatory intelligence	益邦製藥股份有限公司 許弼強 博士
	12:40-14:00	午 休 (午餐自理)	
	14:00-15:00	GMP 實施現況與展望	食品藥物管理署 傅淑卿 科長
	15:00-15:20	中場休息	
	15:20-16:30	GMP 查核要點及缺失分析 數據完整性	食品藥物管理署 曾國峰 稽查員
16:30-17:00	Q&A 繳交後測問卷	食品藥物管理署 (TFDA) 台灣藥物品質協會 (TPQRI)	
日 期		地 點	
台中場次 112/10/2 (一)		集思台中新烏日會議中心 3F 瓦特廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓 (台鐵新烏日車站))	
台北場次 112/10/3 (二)		中國文化大學推廣教育部 延平分部 (大新館) 4 樓數位演講廳 (台北市中正區延平南路 127 號 4 樓)	

本次課程各場次 150 人為限，依報名順序編號，額滿為止！

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

北區

會 場：中國文化大學推廣教育部 延平分部大新館 4 樓 數位演講廳

地 址：台北市中正區延平南路 127 號 4 樓

電 話：02-2331-8668

官方網站：http://future.sce.pccu.edu.tw/service/service01_05.asp

【捷運】（相對位置，可參考下圖）

板南線（藍線）：西門站 2 號出口，往延平南路方向步行 450 公尺，約 6 分鐘，即可抵達。

小南門線（淺綠線）：小南門站 1 號出口，往延平南路方向步行 350 公尺，約 5 分鐘，即可抵達。

【公車到達路線】



- ※ A：252、243、660、304 重慶線、706、304 承德線號公車至 小南門(和平院區)站下。
- ※ B：38、206、270、300 號公車至 小南門(和平院區)站下。
- ※ C：262、604、304 重慶線、38、252、660、304 承德線號公車至 小南門(和平院區)站下車。
- ※ D：235、270、663、758、300、662 號公車至 東吳大學城中校區站下車。
- ※ E：235、270、663、758、300、662 號公車至 東吳大學城中校區站下車。