

「藥廠 GMP QA 研習營」簡章

隨著科技進步及藥品市場全球化，國際間藥品管理法規漸趨協和與一致化，衛生署已於 96 年 12 月 19 日正式公告西藥製劑製造工廠實施國際 GMP 標準 (PIC/S GMP) 之時程，自 99 年 1 月 1 日起以 PIC/S GMP 標準進行查廠，並訂於 103 年底全面完成實施。為協助國內製藥業者提升 GMP 標準，並落實於執行面，行政院衛生署食品藥物管理局 (TFDA) 委託本協會舉辦「藥廠 GMP QA 研習營」，二天課程將針對藥廠品質系統架構及職責、產品品質之檢討 (PQR)、變更管制及偏離規格 (OOS) 等品質管理/品質保證相關主題進行討論及實作。

本研習營係以藥廠品保/品管 (QA/QC) 主管為參加對象，並特別著重於實作課程，藉由講師的引導、透過習作以及分組的討論，期使參加人員對相關主題能融會貫通，並應用於藥廠管理工作上。機會難得，敬請把握！

參加對象：國內藥廠品保/品管 (QA/QC) 主管

報名費用：免費 (另提供午餐，其餘膳宿請自理)

名 額：100 人。(每廠以 1 人為限，報名截止日前，額滿為止)

報名期間：即日起至 **99/7/28 下午 5 時** 截止，請上本協會網站報名。

本會網址：<http://www.tpqri.org.tw>

時 間	地 點
99/8/3 (二) 8:30-17:00	劍潭海外青年活動中心 經國紀念堂 集賢廳
99/8/4 (三) 8:30-16:30	台北市士林區中山北路四段 16 號 TEL: 02-2885-2151

課 程 表			
日期	時間	課程內容	講師
8/3 (二)	8:30-9:00	報到	
	9:00-9:10	主席/長官致詞	TPQRI台灣藥物品質協會 鍾柄泓名譽理事長/ 衛生署食品藥物管理局 陳惠芳組長
	9:10-12:10	藥廠品質系統架構及職責 ◆ 主題演講與習題解說 ◆ 分組實作及討論 ◆ 分組報告及總結	國光生技(股)公司 陳建輝品保副總
	12:10-13:30	午餐	

	13:30-16:30	藥廠變更管制系統與應用 ◆ 主題演講與習題解說 ◆ 分組實作及討論 ◆ 分組報告及總結	輝瑞生技(股)公司 鄭瑞園經理
	16:30-17:00	Q & A	
日期	時間	課程內容	講師
8/4 (三)	8:30-9:00	報到	
	9:00-12:00	藥品偏離規格(OOS)調查 ◆ 主題演講與習題解說 ◆ 分組實作及討論 ◆ 分組報告及總結	永信藥品工業(股)公司 劉正斌品管經理
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-16:00	執行產品品質檢討(PQR) ◆ 主題演講與習題解說 ◆ 分組實作及討論 ◆ 分組報告及總結	生達化學製藥(股)公司 張簡雅青品質總監
	16:00-16:30	Q & A	

- 全程皆有實作課程，為維持教學品質，以 100 人為限，依報名順序編號，額滿為止！

※如需住宿請洽詢 劍潭海外青年活動中心 訂房組 TEL: 02-2885-2151 按 1，或利用
線上訂房：<http://chientan.cyh.org.tw/>

主辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

執行單位：TPQRI 社團法人台灣藥物品質協會

聯絡人：林聖文小姐 TEL: (02)8792-8550 或 (02)8792-3100 分機 19145

E-mail: swlin@mail.tpqri.org.tw

2010「藥廠 GMP QA 研習營」報名辦法

※ 本研習營一律採線上報名，請上本協會網站 www.tpqri.org.tw 報名。

社團法人台灣藥物品質協會
Taiwan Product Quality Research Institute

關於品質協會

- 本會宗旨
- 本會章程
- 本會組織
- 與我們聯絡
- 網站使用者註冊
- 本會歡迎您的加入！
- 團體會員代表變更
- 已發佈消息列表
- 線上報名

最新活動

活動標題	報名開始時間	報名截止時間	報名	備註
北區98年藥廠GMP國際化說明會.140	2009-03-09 13:00:00	2009-03-24 17:00:00	我要報名	查詢報名
中區98年藥廠GMP國際化說明會.80	2009-03-09 13:00:00	2009-03-24 17:00:00	我要報名	查詢報名
南區98年藥廠GMP國際化說明會.80	2009-03-09 13:00:00	2009-03-24 17:00:00	我要報名	查詢報名

本站最新消息 藥事論壇最新訊息

※ 於欲報名場次點選『我要報名』，線上詳細填妥資料後，點選『確認報名』送出資料！

※ 查詢是否報名成功及「**報到編號**」，請隔天自行於本協會網站查詢！

關於品質協會

回首頁

北區98年藥廠GMP國際化說明會

北區98年藥廠GMP國際化說明會說明

1. ★ 填報者姓名

星號註記者，請務必填寫！

2. ★ 填報者Email

3. ★ 藥師學分

☐ 不需要 ☐ 需要

忘了密碼？

注意事項

1. 本研習營限額 100 人【為使最多廠商參與，並維護教學品質，每廠以 1 人為限，截止日期前，依報名順序，額滿為止，報名是否成功請密切注意本協會網站，敬請配合】。
2. 本研習營恕不接受現場報名，逾期亦不受理，名額有限，請儘早報名！
3. 本課程申請藥事人員繼續教育學分中。需藥師證書者，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，於課後親自領取證書；若未提供身分證字號者，請於 **99/7/28 下午 5 點前** 聯絡本協會補足資料，過此期限則不再補發藥師證書，敬請見諒。
4. 當您送出報名表後，隔天本協會將依您的報名順序編排「報到編號」，並公佈於本協會網站上，請自行上網查詢是否報名成功，會議當天請依照您的「報到編號」辦理報到。

※敬請於 **99/7/28 下午 5 點前**於本協會網站 <http://www.tpqri.org.tw> 線上報名，額滿為止！

聯絡人：林聖文 小姐

聯絡電話：(02)8792-8550 或 (02)8792-3100 分機 19145

E-mail：swlin@mail.tpqri.org.tw

會場交通資料

劍潭海外青年活動中心 經國紀念堂 集賢廳

地址：台北市士林區中山北路四段 16 號 TEL: 02-2885-2151

網址：<http://chientan.cyh.org.tw/>

【搭乘大眾運輸工具】

◎捷運淡水線：劍潭站二號出口，沿中山北路步行，約 5~8 分鐘即可抵達。

◎公車：

劍潭站下車：

203.218.220.260.267.277.280

285.279.308.310.606.612.646

665.685.902.紅 3

劍潭國小下車：

26.41.250.266.280.288.290.

303.529.616.618

【自備交通工具】

※本中心備有充足停車位，停車方便。

★ 北上

◎重慶北路交流道下往市區方向，至民族西路口左轉進入民族

西路後，至承德路口左轉沿承德路直行，至劍潭路右轉至中山北路再右轉後，沿中山北路直行過通河街口抵中心。

◎高速公路林口收費站過後，走十八標至環河北路交流道下，左轉進入敦煌路至承德路口左轉直行，劍潭路口右轉至中山北路再右轉後，沿中山北路直行抵中心。

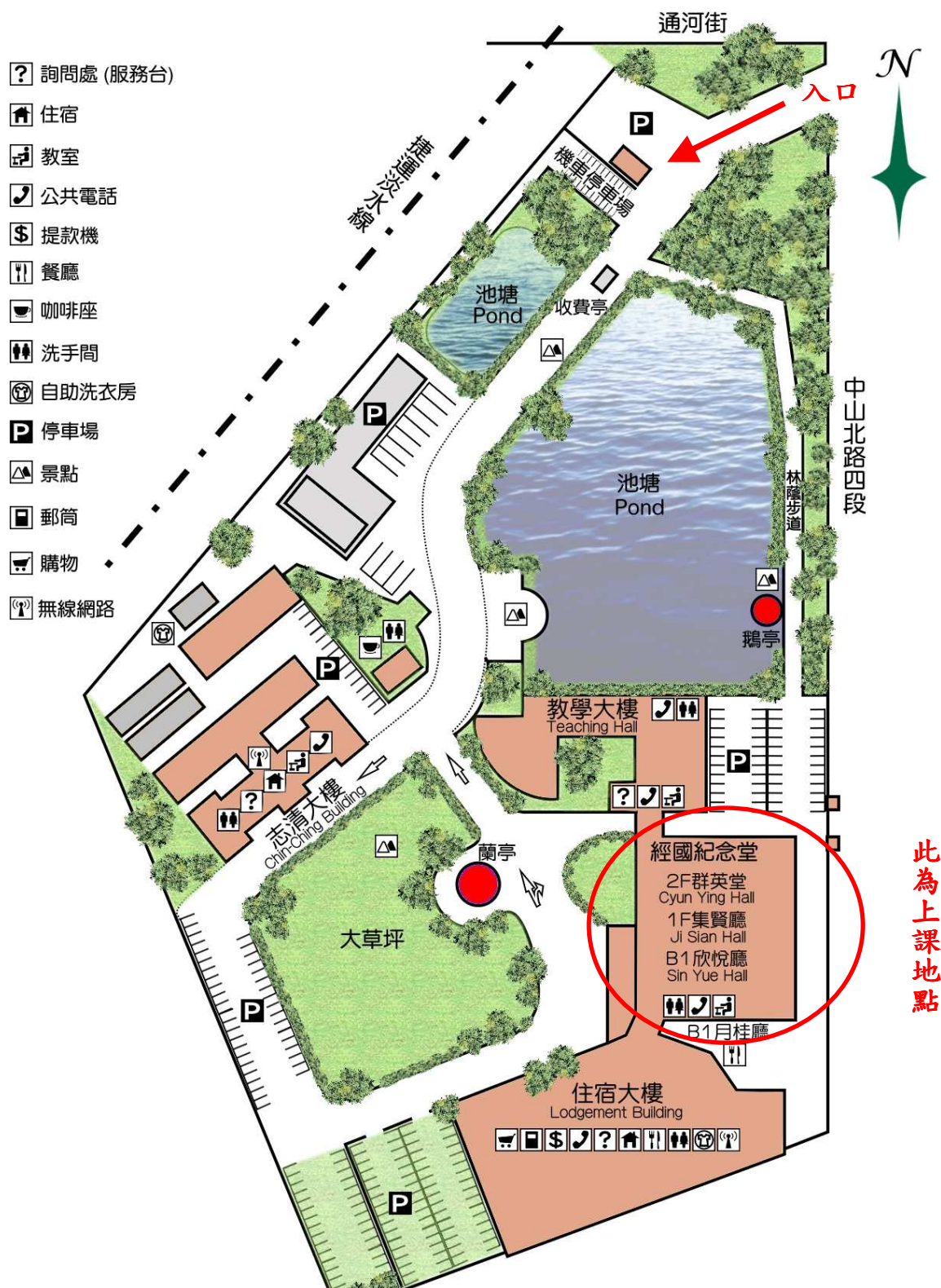
★ 南下

◎重慶北路交流道下往士林、北投方向過百齡橋後，右轉進承德路至劍潭路口左轉，至中山北路再右轉後沿中山北路直行抵中心。

(註)劍潭路 07:00~09:00 禁止左轉，此時段車輛過百齡橋後直行士林中正路，至中山北路再右轉後沿中山北路直行抵中心。



劍潭海外青年活動中心園區平面圖



如需住宿請洽詢 劍潭海外青年活動中心 訂房組 TEL: 02-2885-2151 按 1

線上訂房：<https://www.ezhotel.com.tw/cyh/?hotelid=14>