



2014 原料藥 GMP 業者教育訓練課程 簡章

我國於102年9月公布《西藥藥品優良製造規範 (第二部：原料藥)》(PE009-9)，原料藥製造品質之管理標準已跟上歐美醫藥先進國家的腳步，可預見未來衛生主管機關進一步嚴格把關藥品原物料品質安全的決心，為讓國內原料藥業者對於重要的GMP相關法規及實務應用能有進一步的了解，本協會規劃舉辦『2014原料藥GMP業者教育訓練課程』。

有別於去年講題專注在「原料藥廠法規概述」及「確效實務經驗分享」，今(103)年本協會規劃有三大重點，首先透過『GMP原料藥廠之品質管理系統』帶領初窺原料藥領域的學員了解GMP原料藥廠所應具備之品質管理架構，充實其品質概念；其次，將進入到品質管制之議題，本協會規劃『GMP原料藥廠之實驗室管理：化學分析實驗室』及『GMP原料藥廠之生產與製程中管制』等課程，協助學員了解如何在品質管理架構下，執行產品品質之管制；最後，則針對原料藥廠相關硬體配置說明、GMP相關之設計及驗證觀念，本協會規劃有『符合GMP原料藥廠之支援系統(水/空調)建立及生產設備驗證之執行(上)/(下)』等課程，協助學員了解廠房、設施及設備等相關確效作業的必要性與重要性。

以上規劃之講題課程，授課對象以國內各原料藥廠及西藥製劑廠之相關作業人員為主，本協會邀請到在業界具有豐富實務經驗的專家擔任此次課程之講師，期待學員們將課程中講師所提到的概念應用在實務上，藉以協助我國藥廠建立更為完善的品質系統，與衛生主管機關共同建構民眾用藥安全的基石，為提升我國藥品製造品質共同努力。

本課程提供【藥事人員繼續教育學分7.8點】或【藥品GMP教育訓練時數證明6.5小時】

名額有限，敬請把握！

參加對象：僅限國內原料藥廠及西藥製劑廠人員參與，並以國內原料藥廠人員為優先。

報名費用：全程免費。(將提供講義及午餐：**素食者**，請於備註欄加註；為維持課程品質，本課程**不接受現場報名**)

名 額：本場次 200 人。(每廠請以 3 人參加為原則，且為增進各廠監製藥師之職能，**若該廠聘有監製藥師，請指派其參與課程，此將作為該廠人員錄取與否之參酌要件！每廠可加報 1 名作為備取，若有缺額將依報名時間順序遞補至額滿為止**)

報名期間：即日起至 **103/8/18 (一) 下午 13 時止**，請上本協會網站 <http://www.tpqri.org.tw> 報名。
(可參考本活動簡章 P.3「2014 原料藥 GMP 業者教育訓練課程」報名辦法)

課 程 表			
日期	時間	課程內容	主持人/講師
8/25 (一)	09:00-09:20	報到	
	09:20-09:30	主席/長官致詞	TFDA食品藥物管理署 TPQRI台灣藥物品質協會
	09:30-10:40	GMP 原料藥廠之品質管理系統	旭富製藥科技(股)公司 品保部 蔣文池 經理
	10:40-10:50	中場休息	
	10:50-12:00	原料藥廠實驗室之GMP管理： 化學分析實驗室	台灣浩鼎生技(股)公司 分析化學部 李威漢 經理
	12:00-13:00	午 餐	
	13:00-14:10	GMP 原料藥廠之生產與製程中管制	台灣神隆(股)公司 顧問 史又南 博士
	14:10-15:00	符合 GMP 原料藥廠之支援系統(水/空調) 建立及生產設備驗證之執行 (上)	生泰合成工業(股)公司 合成部 林旺鴻 經理
	15:00-15:20	中場休息	
	15:20-16:50	符合 GMP 原料藥廠之支援系統(水/空調) 建立及生產設備驗證之執行 (下)	生泰合成工業(股)公司 合成部 林旺鴻 經理
	16:50-17:00	講師總結及問題與解答 (Q & A)	社團台灣藥物品質協會 法人 Taiwan Product Quality Research Institute
日 期		地 點	
103/8/25 (一)		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)	

- 本次課程以 200 人為限，依報名順序編號，額滿為止！（每廠請以 3 人參加為原則，且為增進各廠監製藥師之職能，**若該廠聘有監製藥師，請指派其參與課程，此將作為該廠人員錄取與否之參酌要件**，每廠可加報 1 名作為備取，若有缺額將依報名時間順序遞補至額滿為止）



聯 絡 人：洪乾文 先生 電話(Tel)：(02)8792-8550 傳真(Fax)：(02)8792-8549
E-mail：cwhung@mail.tpqri.org.tw

「2014 原料藥 GMP 業者教育訓練課程」報名辦法

(註：本報名辦法以欲報名「2014 生技製藥 GMP 技術論壇」為說明案例，惟實際點選報名之活動及會議將依您欲參加本會辦理之活動及會議名稱而異)

步驟一：報，本課程一律線上報名，請於本協會網站 <http://www.tpqri.org.tw> 報名。

TPQRI 社團台灣藥物品質協會
法人 Taiwan Product Quality Research Institute

關於協會 活動與消息 連結與下載 Q & A Follow us:

社團法人台灣藥物品質協會

會員登入

帳號：
密碼：
[忘記密碼](#) [立即加入會員](#)

協會消息

- ◆ [2014-08-05]: 【活動轉知】經濟部工業局委託財團法人醫藥工業技術發展中心辦理-微生物管理及日常環境監控應用班
- ◆ [2014-07-24]: 【活動轉知】工業技術研究院 103年度台南市產業創新推動計畫-PIC/S GMP培訓課程
- ◆ [2014-06-23]: 轉知 衛生福利部函「藥物回收處理辦法」訂定草案，業經本部於中華民國103年6月13日以部授食字第1031402970A號公告預告，檢送該公告（含附件）影本一份，請 查照。

協會活動

- ◆ [2014-08-05]: 2014國際生技製藥GMP技術論壇 (2014 International Bio-pharmaceutics GMP Technics Forum)
- ◆ [2014-05-05]: 2014藥廠GMP研習營：變更管制(6/13台中場)※更正※會場地址：台中市東區南京路127號3樓
- ◆ [2014-05-05]: 2014藥廠GMP研習營：變更管制(6/16台北場)

步驟二：選，於『協會活動』點選欲報名之課程場次。



步驟三：填，進入後點選『報名參加此活動』，並正確填寫個人報名資料。



步驟四：**送**，正確填妥報名資料後，點選『送出』送出資料。

標註「*****」之內容必須填寫！



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

關於協會 活動與消息 連結與下載 Q & A Follow us: [Twitter] [Facebook] [Plus]

2014國際生技製藥GMP技術論壇 (2014 International Bio-pharmaceutics GMP Technics Forum)

*姓名：

*Email：

*公司名稱：

*聯絡電話：

*職稱：

*中餐： ☒葷食 ☐素食

傳真電話：

聯絡地址：

證書類別： ☒一般 ☐藥事 身份證字號

(請務必填寫身分證字號,逾 2014-08-31 13:00:00 未填,則不再補發證書)

備註：

Copyright© 社團法人
地址:114-90台北市民權東路六段161號9樓9330

步驟五：**查**，查詢「是否完成報名程序」及「報到序號」，請於開課前一周於本會官網(<http://www.tpqri.org.tw>)查詢，或電洽本會洪先生(02-8792-8550)詢問。

※ 報名者必須同時完成以下兩點，始為正式學員：

1. 完成「報名程序」(如下圖)

已收到您的報名資訊，請至您的電子郵件信箱確認您的報名資訊正確無誤。(有相關報名活動之疑問，請撥協會電話：02-8792-8550)

確定

2. 取得「報到序號」(圖 2) (即有報到序號才成為正式學員！)

TPQRI 社團台灣藥物品質協會
法人 Taiwan Product Quality Research Institute

關於協會 活動與消息 連結與下載 Q & A

協會消息

會員登入

帳號：
密碼：
忘記密碼 立即加入會員
登入

協會消息

[2014-08-05] 【報到編號】
(Registration Number) 2014生技製藥
GMP技術論壇 (2014 International Bio-
pharmaceuticals GMP Technics Forum)

[2014-08-05] 【活動轉知】經濟部
工業局委託財團法人醫藥工業技術發展
中心辦理-微生物管理及日常環境監控應
用班

[2014-07-24] 【活動轉知】工業技
術研究院 103年度台南市產業創新推動
計畫-PIC/S GMP培訓課程

More

協會活動

[2014-08-05] GMP技術論壇 (pharmaceuticals
[2014-05-05] 營：變更管制(6
場地址：台中市
[2014-05-05] 營：變更管制(6
More

More

字號	段碼	樣式
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38		

2014 國際生技製藥 GMP 技術論壇 報到編號

注意事項

1. 本會議申請藥事人員繼續教育學分中。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 **101/11/14 17 點前** 聯絡本協會補足資料，過此期限則不再補發證書。
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. 當您送出報名表後，隔天下午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。
4. 報名會議之人員視同承認本注意事項之辦單位保留調整、終止、變更活動內容之。

報到序號	參加者姓名
1.	王 翔
2.	廖 煥
3.	鄧 鴻
4.	陳 宇
5.	吳 發
6.	黃 珍
7.	黃 鈞
8.	張 燕
9.	林 枝

報到序號	參加者姓名	證書類別
1.	王 翔	藥事
2.	廖 煥	一般
3.	鄧 鴻	藥事
4.	陳 宇	一般
5.	吳 發	一般
6.	黃 珍	藥事
7.	黃 鈞	一般
8.	張 燕	一般
9.	林 枝	藥事

注意事項

1. 本課程限額 200 人（每廠請以 3 人參加為原則，且為增進各廠監製藥師之職能，**若該廠聘有監製藥師，請指派其參與課程，此將作為該廠人員錄取與否之參酌要件！**每廠可加報 1 名作為備取，若有缺額將依報名時間順序遞補至額滿為止）
2. 本課程逾期不受理，**不接受現場報名**，名額有限，請儘早報名！
3. 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，且於課後當場親自領取證書，始承認完成此次課程；若未提供身分證字號者，請於 **103/9/1 (一) 下午 17:00 前** 聯絡本協會，並補足資料，逾期將不補發證書。
4. 當您送出報名表後，本協會將在審查資格符合後，依報名順序編排「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」，課程當天請依照您的「報到序號」辦理報到。
5. 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。

※額滿為止 欲報從速



衛生福利部食品藥物管理署

FDA Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare



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

聯絡人：洪乾文 先生 電話：(02)8792-8550 傳真：(02)8792-8549

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

會場交通資訊

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】



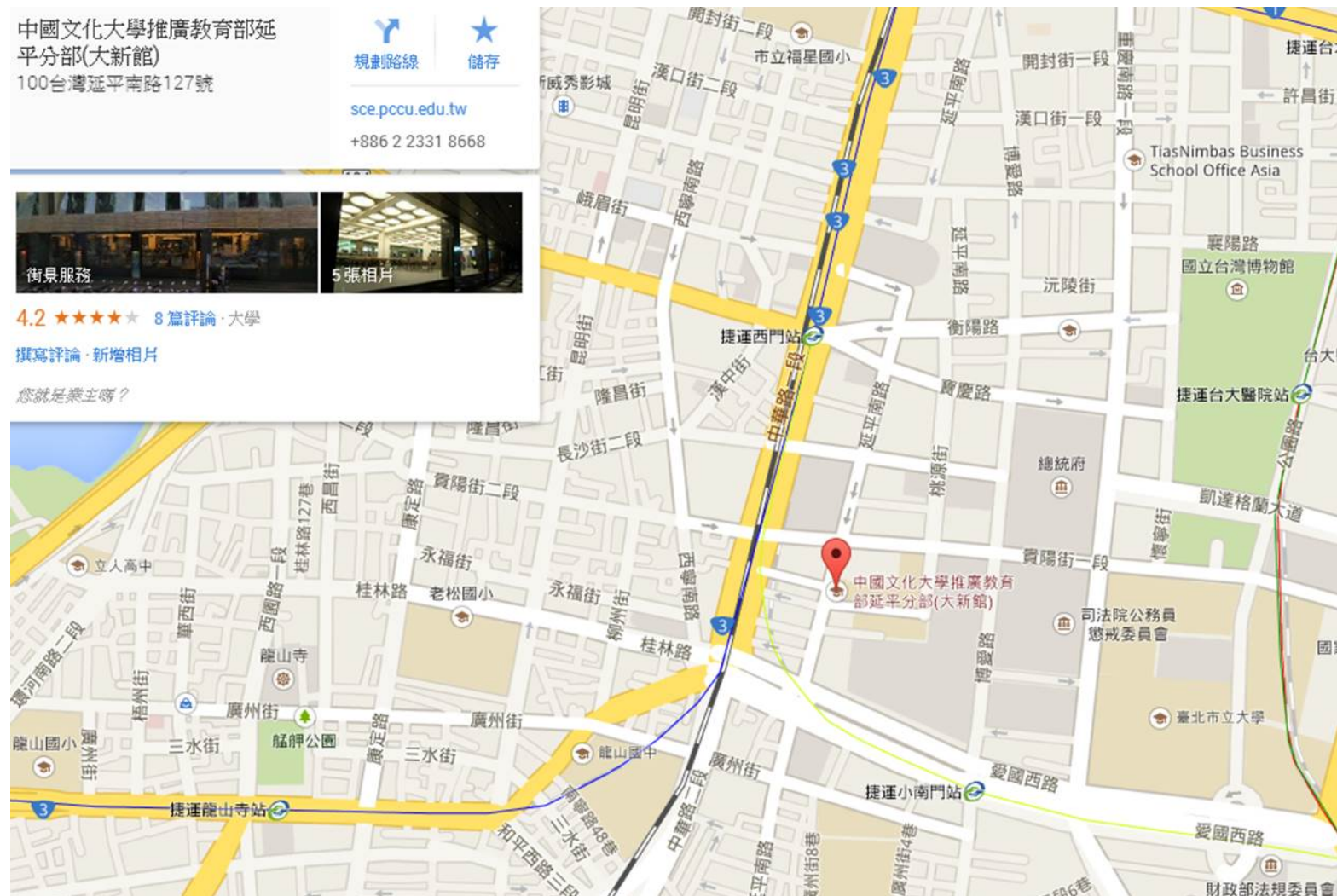
※ A：235、270、652、663、大溪→台北、三峽→台北號公車至東吳大學城中校區站下。

※ B：207、38、656、657、245 號公車至東吳大學城中校區站下。

※ C：245、263、265、651、656、657 號公車至小南門（和平院區）站下車。

※ D：12、212、223、249、202、205、242、250、253、307、310、604、812、624、246、260 號公車至小南門（和平院區）站下車。

※ E：38、206、270、252、660、243、304 承德線、304 重慶線、706 號公車至小南門站下車。



資料來源：

[https://www.google.com/maps/place/%E4%B8%AD%E5%9C%8B%E6%96%87%E5%8C%96%E5%A4%A7%E5%AD%B8%E6%8E%A8%E5%BB%A3%E6%95%99%E8%82%B2%E9%83%A8%E5%BB%B6%E5%B9%B3%E5%88%86%E9%83%A8\(%E5%A4%A7%E6%96%B0%E9%A4%A8\)/@25.0396583,121.5084722,16z/data=!4m2!3m1!1s0x3442a9a0b46e22f7:0x37c2ff24e74079bf?hl=zh-TW](https://www.google.com/maps/place/%E4%B8%AD%E5%9C%8B%E6%96%87%E5%8C%96%E5%A4%A7%E5%AD%B8%E6%8E%A8%E5%BB%A3%E6%95%99%E8%82%B2%E9%83%A8%E5%BB%B6%E5%B9%B3%E5%88%86%E9%83%A8(%E5%A4%A7%E6%96%B0%E9%A4%A8)/@25.0396583,121.5084722,16z/data=!4m2!3m1!1s0x3442a9a0b46e22f7:0x37c2ff24e74079bf?hl=zh-TW)