

# (105) 藥品GMP入門課程

講師：**呂理福**/食品藥物管理署(TFDR)簡任技正退休  
**黃吉男**/日本醫藥品-食品品質保證支援中心台灣聯絡處顧問  
 (台灣鹽野義製藥(股)公司 副製造長退休)

近年來生技製藥廠新生代生力軍人才日益增多，為了培育藥界基礎人才，加強產業界 GMP 基本概念，落實 GMP 作業，本會今年度規劃了 GMP 入門課程，授課方式採小班制、系列課程教學(隔周五上課，連續三周，每周 8 小時，計 24 小時)，課程內容將以 PIC/S GMP Guide 九大章節為架構，佐以實務經驗，解說 GMP 基本概念、作業原則，目前已規劃春、秋季兩班次，歡迎生技製藥相關從業人員或未來有意願加入生技製藥產業的人士共襄盛舉！

時 間：

班 別	上 課 日 期
春季班	5/13(五)、5/20(五)、5/27(五) 9:30~17:00
秋季班	9/9(五)、9/23(五)、9/30(五) 9:30~17:00

地 點：社團法人中華無菌製劑協會會議室  
 (地址:台北市承德路一段 35 號 3 樓，詳見背面地圖)

適用對象：藥廠新進人員及未來擬進入生技製藥業之人員

報名方法：1.請利用下列報名表傳真或 E-Mail 報名  
 2.請至本會網站線上報名 (www.pdatc.org.tw)

費 用：【會員：7,000 元/人；非會員：14,000 元/人；  
 全職學生：4,000 元/人】

請利用銀行匯款或郵寄支票、匯票繳費  
 收款銀行：兆豐國際商業銀行大同分行  
 帳號：043-09-05233-8 戶名：社團法人中華無菌製劑協會

## 時 間 表

日期 時間	第一天(5/13、9/9) 講師:呂理福	第二天(5/20、9/23) 講師:呂理福	第三天(5/27、9/30) 講師:黃吉男
9:00-9:30	報 到		
9:30-10:50	❖ 藥品品質之生命週期 相關管理法規(1): 藥品品質的管理/ 審查、稽查與檢驗	❖ 品質管理(1): 品質系統、風險 管理	❖ 廠房設施與設備
10:50-11:10	休 息		
11:10-12:30	❖ 藥品品質之生命週期 相關管理法規(2): 查驗登記與 GMP 管理法規介紹	❖ 品質系統(2): PQR、自我查核	❖ 生產
12:30-13:30	午 餐		
13:30-14:50	❖ 藥品品質之生命週期 相關管理法規(3): 什麼是 GMP? 實施 GMP 的目的與範圍	❖ 文件要求	❖ 品質管制與產品 放行
14:50-15:10	休 息		
15:10-16:30	❖ 藥品品質之生命週期 相關管理法規(4): 藥品 GMP 作業常用 工具書及參考文件 介紹	❖ 人事(訓練與 個人衛生規範)	❖ 儲存與運銷
16:30-17:00	綜 合 討 論		

註: 1.採小班制教學，招生額滿(16-20人)開班。  
 2.建議同一人全程參與，全程參與者將授予結業證書。  
 3.視報名情形，決定加開或合併班別。  
 4.若招生不足額，將於開課前一星期通知轉班或取消並辦理退費事宜。

※ 為 響應 環保 政策，請 自行 攜帶 環保 杯 ※

本課程提供終身學習認證及藥事人員繼續教育認證積點(點數依審查認定給予)  
 【申請認證之藥事人員本人請於課程結束時“攜帶身分證明文件”現場領取】

主辦單位：(TPDA) 社團法人中華無菌製劑協會

連絡電話：(02)2550-9301

傳真：(02)2555-4707

網址：www.pdatc.org.tw

e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

# 報 名 表

課程名稱：『(105)藥品 GMP 入門課程』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「藥品 GMP 入門課程」期間之報名、課程安排以及成果分析。依個人資料保護法，您可向本會：請求查詢或閱覽、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。但因本會執行職務、本次課程業務所必需或受其他法律所規範者，本會得拒絕之。

若您同意本會合理使用學員之個人資料，請填寫以下報名表。

公司名稱			統一編號		
發票地址					
學員姓名					
職 稱			學歷	<input type="checkbox"/> 素食	
聯絡人					
電話	分機		傳真		
E-mail					
參加班次	<input type="checkbox"/> 春季班(5/13、20、27)		<input type="checkbox"/> 秋季班(9/9、23、30)		
申請藥事人員積點 或公務人員時數	<input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 公務人員		身分證字號：_____		
報名費用	<input type="checkbox"/> 已繳 7,000 元/人 (會員)		<input type="checkbox"/> 已繳 14,000 元/人 (非會員)		
	<input type="checkbox"/> 已繳 4,000 元/人 (在學學生)		<input type="checkbox"/> 郵寄支票/匯票 <input type="checkbox"/> ATM 轉帳(銀行代碼 017) <input type="checkbox"/> 未繳		
請利用銀行匯款或郵寄支票、匯票繳費 收款銀行：兆豐國際商業銀行大同分行 帳 號：043-09-05233-8 戶 名：社團法人中華無菌製劑協會 地 址：台北市承德路一段 35 號 3 樓 電 話：(02)2550-9301 傳真：(02)2555-4707		請於匯款後，於匯款收執聯註明廠名、參加課程名稱及參加人員姓名傳真至本協會，謝謝。			
請用正楷字體填寫後傳真本會，以便本會作業處理。 如不敷使用，請自行影印。					

## 交通指南：

