



## 2017 藥廠 GMP 主題論壇-QC 實驗室管理 課程簡章

為使我國西藥藥品製造品質能持續提升，符合國際上GMP管理規範，以提升我國製藥工業在全球市場之競爭力，衛生福利部食品藥物管理署今(106)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PIC/S GMP製造與品質管理的能力。

本會規劃辦理此次主題論壇課程，係以國內各西藥製劑廠、原料藥廠及氣體廠之監製藥師、品保、品管及生產等相關人員為主要對象，課程主題以「實驗室之 Data Integrity」及「如何建立實驗室調查報告及有效執行 CAPA」為主軸，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，由法規及實務面提供學員們理論與實例分享的課程，以利將所學的概念應用在藥廠實務管理上，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7點】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。（將提供講義及午餐：吃素者，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：**北區 150 人、南區 100 人為限。（**每廠擇一區參加**，且為使各廠均有機會參與，每廠以 1 人參加為原則，可加報 1 人為備取，報名時請備註！）

**報名期間：**即日起至 **106/5/22(一) 下午 17 時止**，請上本協會網站 <http://www.tpqri.org.tw> 報名。

### 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. 每廠擇一區參加，且為使各廠均有機會參與，每廠以 1 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，超過兩名者一律剔除。**
3. 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！
4. 為響應環保愛地球政策，請參加學員自備環保杯；以及本課程**不提供紙本證書**，若需上課證明，請攜帶貴單位之上課證明書，於課程結束後找協會人員蓋上課證明章，謝謝。
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. 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」，課程當天請依照您的「報到序號」辦理報到。
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。

課 程 表			
日期	時間	課程內容	主持人/講師
北區 6/1 (四) 、 南區 6/9 (五)	8:40-9:10	報到	--
	9:10-9:20	前測問卷	
	9:20-9:30	主席/長官致詞	食品藥物管理署(TFDA) 台灣藥物品質協會(TPQRI)
	9:30-10:50	實驗室之 data integrity I	輝瑞生技(股)公司 陳永宜 處長
	10:50-11:00	中場休息	
	11:00-12:00	實驗室之 data integrity II	輝瑞生技(股)公司 陳永宜 處長
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-14:00	如何建立實驗室調查報告及有效執行 CAPA I	生達化學製藥(股)公司 張簡雅青 博士
	14:00-14:20	中場休息	
	14:20-16:20	如何建立實驗室調查報告及有效執行 CAPA II	生達化學製藥(股)公司 張簡雅青 博士
	16:20-16:30	問題與解答 (Q & A)	
	1630-1640	後測問卷	
日期		地 點	
北區 106/6/1 (四)		台灣大學法律學院 霖澤館 1F 國際會議廳 (臺北市大安區羅斯福路四段一號)	
南區 106/6/9 (五)		成大會館 3F 會議 AB 廳 (701 台南市東區大學路 2 號)	

本次課程北區 150 人、南區 100 人為限，依報名順序編號，額滿為止！

(每廠擇一區參加，且為使各廠均有機會參與，每廠以 1 人參加為原則)



聯絡人：楊貴如小姐/電話:(02)8792-8550/傳真:(02)8792-8549/E-mail: [gueiru@mail.tpqri.org.tw](mailto:gueiru@mail.tpqri.org.tw)

## 會場交通資訊

### 北區

會場：台灣大學法律學院 霖澤館 國際會議廳

地址：(臺北市大安區羅斯福路四段一號)

電話：(02)33668900

官方網站：[http://www.law.ntu.edu.tw/main.php?mod=custom\\_page&site\\_id=0&page\\_id=76](http://www.law.ntu.edu.tw/main.php?mod=custom_page&site_id=0&page_id=76)

### 自行開車

#### ※ 市區車輛至臺大霖澤館

請由臺灣大學後門進入（辛亥路、復興南路口）。

#### ※ 高速公路至臺大霖澤館

- 一、國道 1 號由建國高辛亥路匝道（木柵/景美）出口下，走辛亥路至復興南路口右轉入臺大後門即達。
- 二、國道 3 號由 20.8 公里木柵交流道下往臺北方向，繞至國三甲線至辛亥路，穿過基隆路隧道後靠右慢車道行駛，過了復興南路後第一條巷子右轉走約 70 公尺再兩次右轉繞至復興南路後直走臺大後門即達。

### 捷運

※ 新店線：公館站 3 號出口出站後右轉，由臺大正門入臺大，循校內標示步行約 20 到 30 分鐘。

※ 文湖線：科技大樓站出站後向左轉，沿復興南路往辛亥路方向步行約 10 分鐘即抵達臺大後門。

#### ※ 各路公車：

復興南路口站：3、72、74、18、52、211、235、284、237、278、15、209、295、626、和平幹線、敦化幹線。下車後往國北教大實小方向走進和平東路二段 96 巷，沿 96 巷直走約 250 公尺跨過辛亥路即臺大後人行側門，再步行約 5 到 10 分鐘可達。

羅斯福路公館站：30、653、74、254、278、643、644、252、251、236、606、291、208、1、510、253、907，由舟山路入口進入臺大，步行約 20 分鐘可達。

新生南路臺大站：642、290、505、907、284、253、52、280、311、0 南，由西側門進入臺大，步行約 20 分鐘可達。

臺大資訊大樓站：298，由辛亥路人行側門（Starbucks 對面）進入臺大，步行約 5 到 10 分鐘可達。

## 會場交通資訊

### 南區

會場：成大會館 3F 會議 AB 廳

地址：701 台南市東區大學路 2 號

電話：886-6-275-8999

官方網站：<http://www.zendasuites.com.tw/>

◎成大會館位於國立成功大學勝利校區，勝利路與大學路交叉口處。



### 高速公路

南下/永康交流道車程約 15 分鐘

北上/仁德交流道車程約 15 分鐘

台鐵 台南火車站後站步行約 10 分鐘

高鐵 台鐵沙崙支線到達台南火車站，出台南火車站後站步行約 10 分鐘

市公車 成功大學站(力行校區): 99 台江線、2 號、5 號、6 號

勝利路站(成功校區): 99 台江線、2 號、5 號、6 號