

## 2017 藥廠 GMP 研習營

### 『QC Lab 管理與 data integrity』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研習營」，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。

本會規劃辦理此次研習營課程，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，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，課程主題有「QC Lab 管理」及「常用分析儀器之data integrity」，期望能提供學員們理論與實務兼具的課程，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：**每場次 60 人。（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，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 6/5 (一) 、 中區 6/6 (二) 、 南區 6/8 (四)	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)
	9:30-10:40	QC Lab 管理要點	友霖生技(股)公司 許沛然 經理
	10:40-10:50	中場休息	
	10:50-12:00	QC Lab 常用分析儀器之data integrity	友霖生技(股)公司 許沛然 經理
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-14:00	HPLC 校正與維護	Waters Michelle Ho 經理 劉致圻 專員
	14:00-14:10	中場休息	
	14:10-14:20	習題重點提示	友霖生技(股)公司 許沛然 經理
	14:20-15:30	習題演練及討論	講師及助教
	15:30-15:40	中場休息	
	15:40-16:30	學員分組報告	講師及助教
	16:30-16:50	講師回饋與總結 (Q & A)	友霖生技(股)公司 許沛然 經理
16:50-17:00	後測問卷		
日期	地點		
北區 106/6/5 (一)	集思北科大會議中心 艾爾法廳(301 會議室) (台北市忠孝東路3段197號旁 億光大樓3樓)		
中區 106/6/6 (二)	財團法人台中世界貿易中心 301 會議室 (407 台中市西屯區天保街60號)		
南區 106/6/8 (五)	成大綠色魔法學校 地下會議室一 (台南市東區小東路25號B1(力行校區))		

本次課程每場次 60 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：集思北科大會議中心 艾爾法廳

地址：台北市忠孝東路3段197號旁 億光大樓3樓

電話：(02) 2741-7655

官方網站：<http://www.meeting.com.tw/index.php/venue/ntnu-venue-guide>



捷運

忠孝復興捷運站1號出口：  
直走約6分鐘抵達



公車

正義郵局站 (走路約2分鐘)：

1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線



開車

建國南北快速道路

由北往南：建國南路1段與忠孝東路3段口下匝道後左轉

由南往北：辛亥路與建國南路口下匝道直行



停車資訊

1.億光地下停車場：

每小時40元/半天收180元 (電梯直達會議中心)-建國南路一段(往建國北方向)·過忠孝東路三段即可於右手側看見停車場入口

2.仁愛地下停車場：

每小時40元/平日：全天收200元、假日：全天收300元  
(走路約5分鐘可抵達會議中心)-建國南路一段222號

# 會場交通資訊

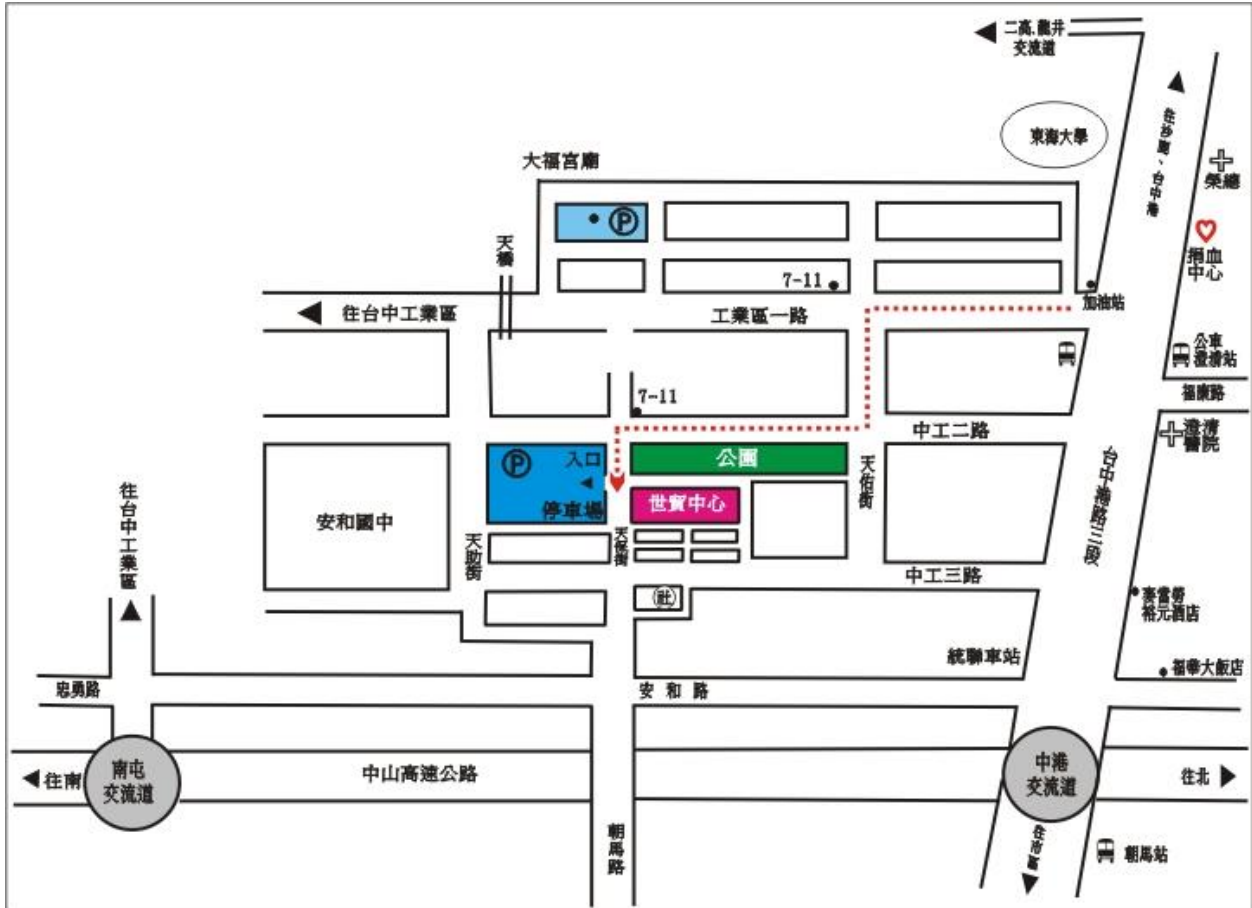
## 中區

會場：財團法人台中世界貿易中心 301 會議室

地址：407 台中市西屯區天保街 60 號

電話：04-23582271

官方網站：[www.wtctxg.org.tw/](http://www.wtctxg.org.tw/)



## 自行開車

- ✓ 1 號國道(中山高速公路)：下中港交流道，往沙鹿方向，經過台中澄清醫院，左轉進入台中工業區後，左轉天佑街，右轉中工 2 路。
- ✓ 3 號國道 (第二高速公路)：下龍井交流道，往台中市區方向，經過東海大學，右轉進入台中工業區後，左轉天佑街，右轉中工 2 路。
- ✓ 中彰快速道路

南下：從朝馬路出口，右轉朝馬路接天佑街。

北上：從市政路出口，左轉朝馬路接天佑街。

乘坐公車，請於中港路澄清醫院站牌下車，步行約五分鐘可達世貿中心。



## 會場交通資訊

### 南區

會場：成大綠色魔法學校 地下會議室一

地址：70101 台南市東區小東路 25 號 (力行校區)

電話：06-2757575 ext. 50091

官方網站：[http://www.msgt.org.tw/reservation\\_guide.php?Type=3](http://www.msgt.org.tw/reservation_guide.php?Type=3)



- 1.開車：中山高速公路-中華路-小東路-成大力行校區
- 2.台鐵：台南火車站後站出口-步行至成大力行校區約 10 分鐘
- 3.高鐵：台南高鐵站-火車沙崙線-台南火車站後站出口-步行至成大力行校區約 10 分鐘