

(115) 藥品GMP入門課程

講師：呂理福 / 食品藥物管理署 (TFDA) 簡任技正退休
 王志宏 / 中化製藥 生產製造 資深處長

生技製藥產業新秀輩出，為了培育醫藥界基礎人才、加強產業界 GMP 基本概念，落實 GMP 自主管理，以及闡釋國際法規的管理趨勢。本會今年規劃三天次的藥品 GMP 入門課程，課程設計將以風險管理為出發點，產品品質的定義與演進為基礎，來說明 GMP 作業在藥品品質中所扮演的角色，並進一步解說藥品品質的相關法規與技術規範要求。但，法規中常常僅規範 What to do，而不會告知 How to do，本次課程內容將以 PIC/S GMP Guide 九大章節為架構，佐以實務經驗，說明 GMP 的概念與本質、如何應對藥廠的嚴格要求、及您需要了解什麼以及您不能做什麼等 GMP 基本知識、作業原則，及製造管理與品質保證的關鍵要素，來進行深入淺出的說明。祈讓學員短時間內快速熟悉 GMP 的執行精神與國際法規的要求及期望，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：115 年 3 月 4-6 日(三-五) 9:30~17:00

地點：台北市進出口商業同業公會 1 樓演講廳

【台北市中山區松江路 350 號，詳見背面交通指南】

參加對象：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：8,000 元/人；非會員：16,000 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(3/4) 講師:呂理福	第二天(3/5) 講師:呂理福	第三天(3/6) 講師:王志宏
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): 品質,藥品品質的定義與管理:品質的演進,審查/稽查/檢驗作業對品質扮演的角色	❖製藥品質系統(1): 品質管理,品質系統、風險管理、如何建置有效與持續改進的品質系統	❖廠房設施與設備: 廠房設施與設備規劃之風險考量
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): 國際通用藥品查驗登記技術文件模式與寫作重點介紹:CTD module	❖製藥品質系統(2): 偏差管理(含 RCA 與 CAPA 作業)、變更管制、PQR、與自我查核作業	❖生產: 生產製造之實務運作與流程設計考量
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): 製藥工廠 GMP 作業介紹:什麼是 GMP? GMP 在品質上所扮演的角色與 GMP 實施的目的與範圍、GMP 法規解構	❖文件 與 ISO 9000 文件管理之異同、GMP 文件種類、文件產生與管制、優良文件製作與文件保存	❖品質管制與產品放行: 產品品質管制與產品放行管理
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): 藥品品質及 GMP 作業常用工具書、相關國際組織及規範之介紹	❖組織與人事 人是最大汙染源風險評估、人員訓練與衛生規範	❖儲存與運銷: 產品儲存管理與運銷作業管制
16:30-17:00	綜合討論		
註: 1. 建議同一人全程參與, 全程參與者將授予結業證書。 2. 本年度入門課程僅此一班, 意者請速報名, 以免向隅。			

本課程提供終身學習認證、GMP 教育訓練上課證明 (18 小時) 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：『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		
郵寄地址					
學員姓名					
職 稱			學歷		
聯絡人					
電話			分機		傳真
E-mail					
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 8,000 元/人（會員） <input type="checkbox"/> 已繳 16,000 元/人（非會員） <input type="checkbox"/> 未繳 <input type="checkbox"/> 郵寄支票/匯票 <input type="checkbox"/> ATM：扣款帳號末 5 碼 _____ <input type="checkbox"/> 匯款(請傳真/Email 回傳匯款證明並註明課程名稱、廠名、學員姓名) 銀行：兆豐國際商業銀行(銀行代碼 017)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：103 台北市承德路一段 35 號 3 樓 電話：(02)2550-9301 傳真：(02)2555-4707				
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：

台北市進出口商業同業公會

地址：台北市中山區松江路 350 號

捷運站名：中和新蘆線「行天宮站」

➤ 由 4 號出口出站後左轉，步行約 2 分鐘即可到達。

公車站名：民權松江路口、捷運行天宮站

- 民權松江路口：41、109、203、226、277、279、280、280 直達車、612、612 區間車、紅 57
- 捷運行天宮站：5、26、41、49、72、109、203、214、214 直達車、222、277、279、280、280 直達車、612、612 區間車、676、945、松江新生幹線、紅 57

