

(110) 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
黃吉男 / 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秀人才輩出，為了培育藥界基礎人才，加強產業界 GMP 基本概念，落實 GMP 自主管理作業，本會今年規劃三天次的藥品 GMP 入門課程，授課方式採取系列課程教學(於 10 月份舉辦三天次課程，每次 6 小時，計 18 小時)，在本次講座中，將從一般產品品質的演進為開端，進一步解說藥品品質的特殊要求及 GMP 作業在品質內所扮演的角色，課程內容將以 PIC/S GMP Guide 九大章節為架構，佐以實務經驗。將解說 GMP 的概念與本質、如何應對藥廠的嚴格要求、您需要了解什麼以及您不能做什麼。傳授 GMP 基本知識、作業原則，說明製造管理與品質保證的關鍵要素，闡釋國際法規的管理趨勢，讓學員更熟悉 GMP 的執行精神與了解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：110 年 10 月 6(三)、7(四)及 14 日(四) 9:30~17:00

上課方式：網路課程採線上直播(連結將於前一日 E-Mail 寄送)

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：7,500 元/人；非會員：15,000 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(10/6) 講師:呂理福	第二天(10/7) 講師:呂理福	第三天(10/14) 講師:黃吉男
9:00-9:30	報到		
9:30-10:50	❖藥品品質之生命週期管理相關法規(1): 藥品品質管理: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): 品質系統、風險管理、CAPA、變更管制	❖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): 藥品查驗登記技術文件介紹:CTD	❖製藥品質系統(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): 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?	❖文件(GMP 文件種類、文件生產與管制、優良文件製作與文件保存)	❖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(訓練與個人衛生規範)	❖儲存與運銷
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. 若招生不足 30 位, 將於開課前一星期通知取消, 辦理退費事宜。 3. 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 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)於課後 10 個工作天以郵寄方式提供紙本證明。

☑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』

<p>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。</p> <p>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。</p>			
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 7,500 元/人 (會員) <input type="checkbox"/> 已繳 15,000 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		
<p>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。</p>			

網路課程注意事項：

- 報名時請填寫**完整且無誤【公司名稱】、【中文姓名】、【聯絡地址】及【E-mail】**，不接受縮寫或英文報名。
- 若招生不足 30 位，將於開課前一星期通知取消，辦理退費事宜。
- 課程費用請於**9月22日(三)**前完成繳納，本次課程【講義資料】將於開課**前3日**以郵寄方式寄送至所填寫之【聯絡地址】。
- 本次課程之線上報到、課程問卷、授課連結，將於開課**前2日**以**E-mail**形式個別通知學員。
- 本次課程分為三天進行，分天次設立個別的**簽到/退表及意見調查表**，請學員務必填寫各天次的**簽到/退表及意見調查表**。參與全程課程及填寫所有表單才算完成上課。同一人全程參與者將授予結業證書。課後 10 個工作天寄出結業證書/藥事學分認證卡/上課證明卡。
- 主辦單位得保留變更議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
- 報名課程之學員視同承認本注意事項，如遇招生不足或其它未盡事宜，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。