



## 2019 年推動藥廠 GMP 國際化業者說明會 簡章

我主管機關衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組(TFDA)長期引領業者符合國際GMP管理規範，藉以持續提升我國藥品之製造品質，進而確保我國民眾之用藥安全，並協助我國藥品製造業者能取得開拓國際藥品銷售市場之契機；為使我國製藥業者能有機會完整了解現行國內藥廠管理動態及法規內容，並提供政府與製藥業界溝通與互動之平台，遂舉辦此次「2019年推動藥廠GMP國際化業者說明會」。

本次說明會邀請TFDA長官向與會業者說明國內西藥廠實施GMP/GDP現況與展望、GMP查核要點與缺失分析，及國際間公佈GMP相關新訊之說明，以助業者落實藥廠GMP。

**本會議提供【藥事人員繼續教育學分3.6點】/品質授權人員持續教育3小時機會難得，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。(將提供會議資料；為維持會議品質，本會議**不接受現場報名**)

**名 額：**每廠擇一區參加，每廠以 1 人參加為原則，額滿為止。(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 **108/10/25 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。

議 程 表			
日期	時間	會議內容	主持人/講者
南區 11/5 (二)	13:20-13:50	報到	--
	13:50-14:00	前測問卷	--
	14:00-14:10	主席/長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組(TFDA) 台灣藥物品質協會(TPQRI)
	14:10-15:00	國內西藥廠實施 GMP/GDP 現 況與展望	TFDA 品質監督管理組 謝綺雯 科長
	15:00-15:10	中 場 休 息	
	15:10-16:00	GMP 查核概況與缺失分析	TFDA 品質監督管理組 周榕庭 稽查員
	16:00-16:50	藥廠 GMP/GDP 國際法規新訊	社團法人台灣藥物品質協會 鍾柄泓 顧問
	16:50-17:00	後測問卷	--
北區 11/7 (四)	08:30-09:00	報到	--
	09:00-09:10	前測問卷	--
	09:10-09:20	主席/長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組(TFDA) 台灣藥物品質協會(TPQRI)
	09:20-10:10	國內西藥廠實施 GMP/GDP 現 況與展望	TFDA 品質監督管理組 謝綺雯 科長
	10:10-10:20	中 場 休 息	
	10:20-11:10	GMP 查核概況與缺失分析	TFDA 品質監督管理組 周榕庭 稽查員
	11:10-12:00	藥廠 GMP/GDP 國際法規新訊	社團法人台灣藥物品質協會 鍾柄泓 顧問
	12:00-12:10	後測問卷	
日 期		地 點	
南區 108/11/5 (二)		成大會館 3F 會議 AB 廳 (台南市東區大學路 2 號)	
北區 108/11/7 (四)		中國文化大學推廣教育部 延平分部 (大新館) 4 樓數位演講廳 (台北市中正區延平南路 127 號 4 樓)	

聯絡人：朱家萱小姐/電話:(02)8792-8550/傳真:(02)8792-8549/E-mail: [jszhu@mail.tpqri.org.tw](mailto:jszhu@mail.tpqri.org.tw)

## 會場交通資訊

北區

會場：中國文化大學推廣教育部 延平分部大新館 4 樓數位演講廳

地址：台北市中正區延平南路 127 號 4 樓

**電話： 02-2331-8668**

官方網站：[http://future.sce.pccu.edu.tw/service/service01\\_05.asp](http://future.sce.pccu.edu.tw/service/service01_05.asp)

**【捷運】**(相對位置，可參考下圖)

板南線(藍線)：西門站 2 號出口，往延平南路方向步行 450 公尺，約 6 分鐘，即可抵達。

小南門線(淺綠線)：小南門站 1 號出口，往延平南路方向步行 350 公尺，約 5 分鐘，即可抵達。

【公車到達路線】



※ A： 235、270、652、663、大溪→台北、三峽→台北號公車至東吳大學城中校區站下。

※ B： 207、38、656、657、245 號公車至東吳大學城中校區站下。

※ C：245、263、265、651、656、657 號公車至小南門（和平院區）站下車。

※ D： 12、212、223、249、202、205、242、250、253、307、310、604、812、624、 246、260 號公車至小南門（和平院區）站下車。

※ E： 38、206、270、252、660、243、304 承德線、304 重慶線、706 號公車至小南門站下車。

不提供停車優惠

## 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