

# 2022 年藥廠 GMP 主題論壇

## 『分析方法確效』

衛生福利部食品藥物管理署今(111)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符合法規之製造與品質管理的能力。

本課程探討分析確效，其主要的目的在於確認分析方法是否確實達到適用於所期望檢測之目的，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，期望能提供學員們理論與實務兼具的課程，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 14 點】/品質被授權人持續教育 12 小時 (電子檔)**

**參加對象：**限國內西藥製劑廠、原料藥廠及醫用氣體廠之監製藥師、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。

**報名名：**本課程有**實體/線上**授課。

➤ **實體課程：**集思台大會議中心 亞歷山大廳（台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1）。

➤ **線上課程：**YouTube 直播。

**報名期間：**即日起至 **111/6/17(五)下午 5 時止**。

➤ **報名連結：**<https://forms.gle/D1UZk3u4Q7kc1scA8>

➤ **實體課程限 15 人**，將提供紙本講義、盒裝點心；為維持課程品質，本課程**不接受現場報名**，**午餐請自理**；線上課程不限名額。

### 實體課程注意事項

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. 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！
3. 為響應環保愛地球政策，請參加學員自備環保杯，於課程結束後找協會人員蓋上課證明章，謝謝。
4. **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。
5. 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**兩天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。)
6. 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」，課程當天請依您的**報到序號**辦理報到。

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。

8. 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。
9. 依照肺中指字第 1113700157 號「具有會接觸不特定人士或無法持續有效保持社交距離」性質的活動，符合 COVID-19 疫苗接種年齡之參加者，須完成施打疫苗措施。

## 線上課程注意事項

1. 本次線上課程的相關事項將於**開課前 2 日**以 mail 形式通知學員，請學員務必查看信箱
  - (1) 線上簽到方式
  - (2) 線上課程連結取得方式
  - (3) 前後測問卷取得方式
  - (4) 其他相關事項
2. **本課程上課講義將以線上分享無法自行下載列印，為使大家參考方便，將於課前以廠為單位寄送紙本(每廠一本)，敬請注意收件。**
3. 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**須兩天全程參與並完成前後測問卷、滿意度調查，始承認完成此次課程。**
4. 本次課程提供之上課證明等同於**品質被授權人持續教育學分**之證明，完成本次線上課程後，上課證明將於課程結束後統一寄送電子檔至學員信箱。(課後協會人員會將其學分登錄約需**20 個**工作天。)
5. 承辦單位得保留變更議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
6. 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。
7. 參加者於報名參加本活動同時，即同意保證所有報名資料俱為真實，如有不實之情事，承辦單位得取消其參加資格，且參加者應負一切相關法律責任。

# 2022 年藥廠 GMP 主題論壇(I)

## 『分析方法確效』課程

課 程 表			
日期	時間	課程內容	主持人/講師
I 7/6 (三)	8:30-10:00	線上報到/前測	--
	9:00-9:10	主席/長官致詞	食品藥物管理署(TFDA) 台灣藥物品質協會(TPQRI)
	9:10-10:30	分析方法確效-分類	張簡雅青 博士
	10:30-10:50	中 場 休 息	
	10:50-12:10	分析方法確效 - 方法開發	張簡雅青 博士
	12:10-13:30	午 休	
	13:30-14:40	分析方法確效 - 計畫書	張簡雅青 博士
	14:40-14:50	中 場 休 息	
	14:50-16:00	分析方法參數與確效執行	張簡雅青 博士
	16:00-16:30	Q&A	張簡雅青 博士
	16:30-17:00	簽退表單填寫	台灣藥物品質協會(TPQRI)
日 期		地 點	
(I 場次) 111.7.6 (三)		集思台大會議中心 亞歷山大廳 (台北市大安區羅斯福路四段85號B1) /本次課程同步使用直播進行	
<p>直播部分-本課程上課講義將以線上分享無法自行下載列印，為使大家參考方便，將於課前以廠為單位寄送紙本 (每廠一本)，敬請注意收件！</p>			

聯絡人：黃子庭 小姐 / 電話:(02)8792-8550 / 傳真:(02)8792-8549 / E-mail : janet@mail.tpqri.org.tw

# 2022 年藥廠 GMP 主題論壇(II)

## 『分析方法確效』線上課程

課 程 表			
日期	時間	課程內容	主持人/講師
II 7/7 (四)	8:30-10:00	線上報到/表單填寫	--
	9:00-9:10	主席/長官致詞	食品藥物管理署(TFDA) 台灣藥物品質協會(TPQRI)
	9:10-10:30	分析方法確效項目與規範	張簡雅青 博士
	10:30-10:50	中 場 休 息	
	10:50-12:10	其他分析方法之確效 - 不純物/微生物試驗等	張簡雅青 博士
	12:10-13:30	午 休	
	13:30-14:40	分析方法確效報告書-數據完整性	張簡雅青 博士
	14:40-14:50	中 場 休 息	
	14:50-16:00	分析方法變更與再確效	張簡雅青 博士
	16:00-16:30	Q&A	張簡雅青 博士
	16:30-17:00	後測/問卷意見調查表	台灣藥物品質協會(TPQRI)
日 期		地 點	
(II 場次) 111.7.7 (四)		集思台大會議中心 亞歷山大廳 (台北市大安區羅斯福路四段85號B1) /本次課程同步使用直播進行	
直播部分-本課程上課講義將以線上分享無法自行下載列印，為使大家參考方便，將於課前以廠為單位寄送紙本 (每廠一本)，敬請注意收件！			

聯絡人：黃子庭 小姐 / 電話:(02)8792-8550 / 傳真:(02)8792-8549 / E-mail : janet@mail.tpqri.org.tw

## 會場交通資訊

會場：集思台大會議中心 亞歷山大廳

地址：台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1

電話：(02) 2363-5868

官方網站：<https://www.meeting.com.tw/ntu/index.php>

### 【捷運】(相對位置，可參考下圖)

- 松山新店線淡水信義線(綠線)：公館站 2 號出口，2 號出口左轉步行約 2 分鐘即可抵達

### 【公車到達路線】

- 捷運公館站一 (羅斯福路)：254
- 捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0 南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕 12、綠 11、綠 13、藍 28
- 捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606 區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍 28
- 公館 (羅斯福路基隆路口)：671
- 公館 (基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線) 仁愛路二段：214、248、606
- 信義杭州路口 (往 101)：0 東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503

### 【自行開車】

- 公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口
- 國道一號：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側即可見集思台大會議中心。
- 國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側即可見集思台大會議中心。



## 防疫須知

本次活動將配合集思台大會議中心（以下簡稱活動場地）之疫情防治計畫，包含進入建築物之動線、配戴口罩、體溫量測、手部消毒等措施，詳細說明如下。

1. 進入活動場地建築物請務必配戴口罩，並請學員注意，本次活動需**全程配戴**口罩，以降低新冠肺炎傳染風險。
2. 進入活動場地建築物請**依照現場規劃之動線**，配合現場管制人員指示進入。
3. 進入活動場地後之體溫量測及手部消毒，將於活動會場處由本會執行，請直接前往本次活動會場即可。
4. 簽到時請配合本會量測體溫及記錄，並自行使用消毒用品進行手部消毒；若體溫過高則不得進入會場參加本次活動，並配合現場人員之指示。
5. 本次活動已租借較大場地，會場座位已安排適當距離，與會人員入座時如有疑問請洽工作人員。
6. 課程間休息期間亦請務必配戴口罩，並請與會人員保持社交距離。
7. 若於活動期間多次進出活動場地，於每次進入活動場地時，煩請再次配合實施上述疫情防治措施。
8. 參與活動前若有身體不適，或有發燒、呼吸道症狀等任何疑似新冠肺炎症狀者，請勿執意參與本活動並盡速就醫。
9. 已錄取但不克參加者可於活動前與本會聯繫，本會將協助相關安排。