

## 2024 年藥廠 GMP 主題論壇

### 『品質系統之 OOS 與 OOT』課程簡章

為持續提升我國西藥藥品製造品質，符合國際GMP管理規範，以加強我國製藥工業在全球市場之競爭力，承辦衛生福利部食品藥物管理署113年度計畫辦理「藥廠GMP主題論壇」，提供業者參與GMP相關課程，進而提升我國西藥廠從業人員GMP製造與品質管理。

品質源於設計，當偏差或偏離規格、偏離趨勢發生時，應予以合乎科學之適當調查，確保藥品品質為廠商之職責；本論壇課程邀請在業界具有豐富實務經驗專家許弼強博士擔任講師，就 OOS/OOT 主題加以闡述，並安排 Q&A 對談時段，加強與學員互動，期望能提供學員們理論與實務兼具之課程，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 7.2 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。(為維持課程品質，本課程**不接受現場報名**，**午餐請自理**)

**報名名額：**本課程開放**實體 100 人**與**線上 80 人**(有名額限制) 授課。

➤ **實體課程：**3/19 集思臺大會議中心 洛克廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)  
3/22 集思新烏日會議中心 401 富蘭克林廳(台中市烏日區高鐵東一路 26 號 4F)

➤ **線上課程：**3/19 YouTube 直播；3/22 YouTube 直播。

**報名期間：**即日起至 **113/3/8(五)下午 5 時止**。

➤ **報名連結：** <https://forms.gle/u7vyEZfLZyNKx3xy5>

#### 注意事項

- 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。
- 每廠擇一區參加，且為使各廠均有機會參與，**公司各部門先自行協調再進行報名**，**超過兩名者一律剔除**。
- 本課程逾期不受理，**恕不接受現場報名**，實體/線上課程名額有限，請儘早報名！
- 本課程全面改為**線上簽到**，相關事項將於**開課前 1 日**以 mail 形式通知學員，請學員務必查看信箱
  - 線上簽到方式
  - 前後測問卷取得方式
  - 線上課程連結取得方式(僅限線上課程!)
  - 其他相關事項
- 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。
- 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**全程參與並當場完成前後測問卷**、滿意度調查，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. 本次課程提供上課證明，將於課程結束後統一寄送電子檔至學員信箱。(課後協會人員會將整理約需 20 個工作天。)
8. 為響應環保愛地球政策，請參加學員自備環保杯，謝謝。
9. 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。
10. 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。
11. 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

議 程 表			
日期	時間	會議內容	主持人/講者
北區 3/19 (二)  中區 3/22 (五)	08:30-09:00	報到/前測	--
	09:00-09:10	主席/長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署(TFDA) 台灣藥物品質協會(TPQRI)
	09:10-10:30	OOS / OOT 法規簡介	保瑞集團 益邦製藥 許弼強 博士
	10:30-10:50	中 場 休 息	
	10:50-12:00	OOS / OOT 之調查	保瑞集團 益邦製藥 許弼強 博士
	12:00-13:30	午 餐 (午餐自理)	
	13:30-14:40	預防矯正措施	保瑞集團 益邦製藥 許弼強 博士
	14:40-14:50	中 場 休 息	
	14: 50-16:10	OOS/OOT 案例探討	保瑞集團 益邦製藥 許弼強 博士
	16:10-16:30	Q&A	講師/與會顧問
	16:30-17:00	繳交後測問卷	講師/工作人員
日 期		地 點	
北區 113 / 3 / 19 (二)		集思台大會議中心 B1 洛克廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)	
中區 113 / 3 / 22 (五)		集思台中新烏日會議中心 4F 富蘭克林廳 (台中市烏日區高鐵東一路26號4樓(台鐵新烏日車站))	

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](mailto:janet@mail.tpqri.org.tw)

主辦單位： 衛生福利部食品藥物管理署  
 執行單位： 社團台灣藥物品質協會  
法人 Taiwan Product Quality Research Institute

## 會場交通資訊

### 北區

會 場：集思台大會議中心 洛克廳

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。

