



2024 年藥廠 GMP 說明會暨

供應鏈管理課程簡章

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」，提供政府與製藥業界溝通與互動之平台，本活動上午為主題論壇，下午為GMP說明會。本次說明會邀請TFDA長官向業者說明國內西藥廠實施GMP現況與展望，並介紹GMP證明書數位化平台及實際操作方式，以協助業者精進藥廠GMP。

品質目標的達成，需要供應商的參與與許諾；因此，原物料供應商評估及管理極為重要，以確保各項原料、物料供貨品質的穩定，並符合本廠之品質規格，以保障本廠使用原物料之品質，進而確保製造藥品的安全性、一致性、效力、純度和品質。上午之論壇課程邀請豐富實務經驗專家張建銘處長擔任講師，針對新供應商的審查評估和現有核可供應商之供貨品質評估主題加以闡述，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：本課程開放**實體 100 人**與**線上 80 人**(有名額限制)

➤ **實體課程：**5/28 集思新烏日會議中心 301 瓦特廳(台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3F)

5/29 集思臺大會議中心 柏拉圖廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)

➤ **線上課程：**5/28 YouTube 直播；5/29 YouTube 直播

報名期間：即日起至 **113/5/15(三)下午 5 時止**。

➤ **報名連結：** <https://forms.gle/SFtPNVYBuacDUNer5>

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. **每廠限額2人**，以GMP藥廠為優先錄取，採實體與線上同步兩種方式，**請擇一報名**。
3. 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**。如遇名額已滿，每廠將保留最先報名者1人資訊作登錄。
4. 實體課程現場提供每人紙本講義乙份，線上課程則提供電子版講義，不另提供紙本；報名者請確實填寫課程授課方式，為避免資源浪費，請勿重複填寫報名，系統僅保留最後一次報名資訊作登錄。
5. 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！

6. 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
 - (1) 線上簽到方式
 - (2) 前後測問卷取得方式
 - (3) 線上課程連結取得方式(僅限線上課程!)
 - (4) 其他相關事項
7. **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。
8. 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正確「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。)
9. 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。)
10. 為響應環保愛地球政策，請參加學員**自備環保杯**，謝謝。
11. 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。
12. 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。
13. 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
中區 5/28 (二) 北區 5/29 (三)	08:50-09:20	報到/前測	--
	09:20-09:30	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)
	09:30-10:50	藥品供應鏈管理 I	東竹藥品(股)公司 張建銘 處長
	10:50-11:10	中場休息	
	11:10-12:30	藥品供應鏈管理 II	東竹藥品(股)公司 張建銘 處長
	12:30-13:30	午餐(午餐自理)	
	13:30-14:50	藥品供應商管理	東竹藥品(股)公司 張建銘 處長
	14:50-15:00	中場休息	
	15:00-15:30	GMP 實施現況與展望	食品藥物管理署 梁玉君 科長
	15:30-16:00	e化申辦 便捷驗證－ 數位化 GMP 證明書申辦暨驗 證平台簡介	食品藥物管理署 劉品杰 副稽查員
	16:00-16:40	Q&A	講師/專家顧問
	16:40-17:00	繳交後測問卷	講師/工作人員
日期	地 點		
中區 113/5/28 (二)	集思台中新烏日會議中心 3F 瓦特廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓(台鐵新烏日車站))		
北區 113/5/29 (三)	集思台大會議中心 B1 柏拉圖廳 (台北市大安區羅斯福路四段85號B1)		

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

中區

會場：集思台中新烏日會議中心 3F 瓦特廳

地址：台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓 (台鐵新烏日車站)

電話：(04) 2338-3377

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



- 台鐵新烏日站：直走約30秒抵達
- 台中高鐵站：請往出口3台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心即在左側
- 高鐵路台中站(台中市區公車)：
3、26、33、39、70、82、93、99、101、102、133、151、153、153區、155、155副、156、158、160、161、617、800、1657、A1、56、74、281副、655
- 高鐵路台中站(旅遊景點接駁線)：
6188、6188A、6268B、6333B、6670、6670A、6670B、6670C、6670D、6670E、6670F、6670G、6737、6738、6882、6882A、6883、6883A、6933、6933A、6936
- 開車台74線(中彰快速道路)
台74線的1-成功號出口下交流道，右轉環河橋，於高鐵路東路右轉直駛至高鐵路東一路左轉(會議中心即在右側)
- 台鐵新烏日車站 室內停車場：(電梯直達會議中心)
汽車每小時20元，高鐵路東一路右轉入迴轉道左側即為汽車停車入口處，請參考地圖P1處
機車每日20元，機車停車入口處位於高鐵路東一路(實際收費依停車場公告為主)
- 日出停車場：
汽車每日80-100元；機車平日每日15元，假日每日20元(實際收費依停車場公告為主)
步行至台鐵新烏日車站(搭乘電梯或手扶梯至會議中心)，停車入口處位於高鐵路東一路，請參考地圖 P2 處

會場交通資訊

北區

會 場：集思台大會議中心 柏拉圖廳

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。