



2016 中藥廠 GMP 專業知能提升種子師資訓練班(二)

為針對中藥廠從業人員進行系統性且深度教育訓練，以提升 GMP 產業人才素質，儲備中藥廠內種子師資的人才，強化產業發展之基礎，本年度由藥技中心協助辦理相關訓練課程，期以持續提升中藥廠人員品質管理之職能。

本年度種子師資課程將包括法規系列、缺失導正系列、專業課程系列等，期以培養種子人員，進而傳承至藥廠相關人員。本次訓練為使中藥廠從業人員對於查廠相關作業流程能建立整體概念，配合現行中藥 GMP 法規之執行及未來的法規趨勢，邀請具有中藥廠 GMP 查廠及 PIC/S GMP 查廠經驗之講師群，於課程中導入 PIC/S GMP 缺失判定之原則，說明矯正預防措施執行之方式，並提供製藥工廠基本資料 (SMF) 之基本概念說明。同時以中藥廠常見 GMP 缺失進行探討，鼓勵與會學員主動發現問題並面對廠內之缺失，積極改善處理，減少未來查廠將面臨之查核缺失。希望透過課程的內容安排，能使未來中藥廠之稽查作業順利完滿，協助中藥廠持續精進並提升現行整體環境及產品品質。

- 課程日期：【北區】105 年 8 月 16 日(二) 上午 8:30-下午 5:20
【中區】105 年 8 月 19 日(五) 上午 8:30-下午 5:20
【南區】105 年 8 月 25 日(四) 上午 8:30-下午 5:20
- 課程地點：【北區】集思台大會議中心 洛克廳(台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1)
【中區】文化大學推廣教育部 台中教育中心 319 教室
(台中市西屯區臺灣大道三段 658 號 3 樓)
【南區】外貿協會台南辦事處 第一會議室(台南市成功路 457 號 15 樓)
- 參加對象：中藥廠從業人員為主。請於報名時完整填寫公司工廠名稱及部門/職稱。
- 報名費用：全程免費。(提供午餐；為維持會議品質，本課程不接受現場報名)
- 參加名額：北、中、南各區各 55 人(每家中藥廠參加人數以 2 名為限。)
- 報名辦法：即日起至開課前 3 天止，採線上報名額滿為止，請上中心網站
http://61.222.120.15/pitdc/train/train_new/new_edu1.asp 報名

- 備註：【藥事人員繼續教育學分】，認證積點為 8.6

主辦單位：衛生福利部

執行單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

聯絡人：陳小姐

電話: (02)66251166 分機 5210

E-mail: gina216@pitdc.org.tw



2016 中藥廠 GMP 專業知能提升種子師資訓練班(二)

議程表

日期	時間	內容	講師
北區 8/16 (二) 中區 8/19 (五) 南區 8/25 (四)	08:10-08:30	報到	
	08:30-09:20	中藥廠查廠流程簡介	社團法人中華民國學名藥協會 林秀珍 顧問
	09:30-10:20	PIC/S GMP 查廠缺失概述及矯正預防措施說明	財團法人醫藥工業技術發展中心 徐廷光 顧問
	10:30-12:20	製藥工廠基本資料 (SMF) 基本概念介紹	
	12:20-13:30	午餐	
	13:30-15:20	中藥廠常見缺失實例及改善方法說明 I	財團法人醫藥工業技術發展中心 徐廷光 顧問 /社團法人中華民國學名藥協會林秀珍 顧問
	15:30-17:20	中藥廠常見缺失實例及改善方法說明 II	

位置圖

- 北區 8/16 (二) 集思台大會議中心 洛克廳(台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1)



-
- This map shows the area around Zhonghua University (中國文化大學). The university is represented by a large red rectangle labeled '中國文化大學推廣部 3F' and 'Rich 19'. To the north is '上安國小' (Shang'an Elementary School). To the west is '黎明路' (Liming Road) and '至善路' (Zhi-shan Road). To the east is '河南路' (Henan Road). The map also shows '上安路' (Shang'an Road) running north-south. Key locations include '上安停車場' (Shang'an Parking Lot), '惠安停車場' (Hui'an Parking Lot), 'B2收費停車場' (B2收费 parking lot), '至善停車場' (Zhi-shan Parking Lot), '阿囉哈客運' (Aloha Bus), '秋紅谷站' (Chiu-hung-gu Station), '台中榮總' (Taichung Sun Yat-sen Memorial Hospital), '台中商旅' (Taichung Business Travel), '國光客運' (Guangguang Bus), '統聯客運' (Tonglian Bus), '朝富路' (Chao-fu Road), '秋紅谷公園' (Chiu-hung-gu Park), and '停車場' (Parking Lot). Transportation options include '公車' (Bus), 'BRT' (Bus Rapid Transit), and '火車站' (Train Station).

-