

醫用氣體GMP品質作業管理研習營(二)

主持人：**秦福壽** GMP 顧問

講師：**秦福壽** GMP 顧問/社團法人中華無菌製劑協會

龔建國 廠長/遠榮氣體工業(股)公司

林素鳳 品保工程師/聯亞科技股份有限公司

為提昇醫用氣體品質，保障民眾健康安全，前衛生署食品藥物管理局(TFDA)於100年1月6日公告「醫用氣體製造工廠實施藥品優良製造規範之方法及時程」，自公告日起，醫用氣體製造工廠可主動提出GMP評鑑申請，且於101年1月1日起已領有藥品許可證之醫用氣體製造工廠應接受GMP評鑑，廠商必須於102年12月31日前全面完成。目前大多數廠商陸續提出GMP評鑑申請，截至102年7月31日計有16家醫用氣體廠通過PIC/S GMP符合性評鑑。為協助醫用氣體業者推動藥品GMP作業，本會承辦衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)「推動醫用氣體GMP管理之研究」委辦計畫，擬於本年度舉辦醫用氣體GMP研習營二場次，本次主題為「醫用氣體廠GMP文件製作與文件系統」，歡迎踴躍參與！

時 間：102年9月17日(二)9:00-17:00

地 點：新領域教育訓練中心 **B館** 1008教室【詳見背面交通指南】

台北市中正區館前路71號10樓(國泰世華銀行樓上)

參與對象：60人(每廠限兩名額，依報名優先序編號，額滿為止)

以國內生產醫用氣體產品之相關部門主管或其代理人優先，監製藥師及QC/QA人員務必參與。

費 用：全程免費

(請事先報名以利準備作業；恕不接受現場報名)

●本課程提供終身學習認證及藥事人員繼續教育認證積點(點數依審查認定給予)

【申請認證之學員請於課程結束時攜帶身分證明文件現場領取】

時 間 表

時 間	課 程 內 容	講 師
8:30-9:00	報 到	
9:00-9:10	長官致詞	TFDA 長官
9:10-9:40	PIC/S GMP 文件與文件系統概要	TPDA 秦福壽顧問
9:40-10:50	PIC/S GMP 文件系統化作業分享	遠榮 龔建國廠長
10:50-11:10	休 息	
11:10-12:00	PIC/S GMP 文件制訂與管制經驗分享	聯亞科技 林素鳳 品保工程師
12:00-13:30	午 餐	
13:30-14:00	分組討論說明	秦福壽顧問
14:00-15:20	分組討論	秦福壽顧問 各組組長
15:20-16:20	分組報告與講評	各組報告人 &講師群
16:20-17:00	交流討論	TFDA 長官 秦福壽顧問

※ 為 響 應 環 保 政 策 ， 請 自 行 攜 帶 環 保 杯 ※

▣ 主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

▣ 承辦單位：(TPDA) 社團法人中華無菌製劑協會

☎ 連絡電話：(02)2550-9301

傳真：(02)2555-4707

網址：www.pdatc.org.tw

e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

報 名 表

課程名稱：『醫用氣體 GMP 品質作業管理研習營（二）』

公司名稱					
學員姓名					
職 稱		學歷		☐ 素食	
聯絡人					
電話		分機		傳真	
E-mail					
申請藥事人員積點 或公務人員時數	☐ 藥師 ☐ 公務人員 身分證字號：_____				
本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「醫用氣體 GMP 品質作業管理研習營（二）」期間之報名、課程安排以及成果分析。依個人資料保護法，您可向本會：請求查詢或閱覽、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。但因本會執行職務、本次課程業務所必需或受其他法律所規範者，本會得拒絕之。 ☐ 學員本人同意本會合理使用學員之個人資料。(同意者本人請於框內打勾；若您拒絕同意，本會將無法完成報名程序。)					
請用正楷字體填寫後傳真本會，以便本會作業處理。 如不敷使用，請自行影印。					

交通指南：

新領域教育訓練中心 **B 館** 1108 教室

地址：台北市中正區館前路 71 號 10 樓 (國泰世華銀行樓上)

