社團法人台灣藥物品質協會　開會通知單

聯絡地址：114 台北市內湖區民權東路六段 161 號 9 樓 9330 室
聯絡人：陳彥瑾　(02)8792-8550
傳真：(02) 8792-8549
電子郵件信箱：JeanChen@mail.tpqri.org.tw

受 文 者：各公協會（業者另函）
發文日期：中華民國 97 年 2 月 27 日
發文字號：台藥品字第 970035 號
速　別：普通
密等及解密條件：無
附　　件：簡章、議程、報名表、地圖

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
收文章
97. 2. 29
編號: 97 064

開會事由：召開「國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）藥品優良製造規範指導手冊－總則與附則」之業者說明會

開會時間及地點：

北區：中華民國 97 年 3 月 19 日(三)8:30～17:00 /台北市延平南路 127 號

中區：中華民國 97 年 3 月 26 日(三)8:30～17:00 /中市中港路一段 160 號

南區：中華民國 97 年 4 月 2 日(三)8:30～17:00 /台南市成功路 457 號

主持人：鍾柄泓 理事長

聯絡人：陳彥瑾 小姐　電話：(02)8792-8550　傳真：(02)8792-8549

正本：中華民國工程技術顧問商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣區食品暨製藥機械工業同業公會、台灣區綜合營造工程工業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥品查驗中心、臺灣區製藥工業同業公會、財團法人工業技術研究院化學工業研究所、財團法人工業技術研究院生技與醫藥研究所、社團法人台灣臨床藥學會、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國生物產業發展協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華生物科技發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、台北市藥品調製商業同業公會、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台灣公定分析化學家協會、台中市西藥商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會、台灣省藥劑生公會、外商產品登記開發主管人員聯誼會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市藥品調製商業同業公會、高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會。（懇請　貴會轉知所屬會員報名參加）

理事長 鍾柄泓

「國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）藥品優良製造規範指導手冊－總則與附則」說明會簡章

衛生署已於 96 年 12 月 19 日公告西藥製劑製造工廠實施國際 GMP 標準，凡新設、遷移、擴建、復業、新增劑型及新增加工項目之西藥製劑製造工廠，自公告日起，均應符合國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造規範(PIC/S GMP)之規定；已持有藥品許可證之西藥製劑製造工廠給予緩衝期間，應於 98 年底完成實施；國產與輸入藥品之西藥製劑製造工廠同步實施。

目前已邀請產、官、學專家將最新版 PIC/S GMP 進行翻譯解讀及討論，並公告「國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）藥品優良製造規範指導手冊」。本協會接受藥檢局委託辦理「推動藥廠符合國際 GMP 標準」計畫下舉辦此說明會，將邀請藥物食品檢驗局稽查員及 GMP 專家就 PIC/S 指導手冊內容及與我國過去 GMP 標準的主要差異進行闡釋，期使業者能深入瞭解 PIC/S GMP 之法規要求。

時間/地點

北區－3/19 (三) 8:30～17:00 /文大推廣教育部(大新館)－ 4F 數位演講廳
（台北市延平南路 127 號）

中區－3/26 (三) 8:30～17:00 /文大推廣教育部(台中分部)－100B 大型教室
(台中市西區中港路一段 160 號 B1)

南區－ 4/2 (三) 8:30～17:00 /外貿協會--台南辦事處
（台南市成功路 457 號 15 樓）

主辦單位：行政院衛生署藥物食品檢驗局
執行單位：社團法人台灣藥物品質協會
參加對象：國內製藥工廠、製藥工廠建廠工程公司、製藥設備供應商、西藥代理商。
報名費用：免費（ 附講義、點心及便當 ）
名　　額：北區 200 人，中區 80 人，南區 90 人。
【每廠（分廠、公司）以 1 人為限，報名截止前，依報名順序，額滿為止。】
報名期間：即日起至 **97/ 3 /11 中午 12 時** 截止，請以電子郵件或傳真方式回傳報名表。
聯 絡 人：陳彥瑾 小姐　電話：(02)8792-8550　傳真：(02)8792-8549

※ 有任何說明會相關問題，請務必於 3 月 11 日前送至本協會，以便主辦單位在 Q&A 時能做較完整的答覆。

時間/地點

北區—3/19 (三) 8:30～17:00 /文大推廣教育部(大新館)— 4F 數位演講廳（台北市延平南路 127 號）

中區—3/26 (三) 8:30～17:00 /文大推廣教育部(台中分部)—100B 大型教室(台中市西區中港路一段 160 號 B1)

南區— 4/2 (三) 8:30～17:00 /外貿協會--台南辦事處 （台南市成功路 457 號 15 樓）

時　間	議　　程	
3/19、3/26、4/2	內容	主持人/講師
8:30~9:00	報　　到	
9:00~9:10	主席及長官致詞	鍾柄泓理事長、 藥檢局陳惠芳主任
9:10~9:30	推動實施國際 GMP 標準 （PIC/S 介紹、配套措施說明）	藥檢局 陳映樺 薦任技士
9:30~10:30	PIC/S 指導手冊 第一章 品質管理 第二章 人事 第七章 委/受託製造與檢驗 第八章 申訴與產品回收 第九章 自我查核	藥檢局 洪鼎超 稽查員
10:30~10:50	休　　息	
10:50~11:50	PIC/S 指導手冊 第三章 廠房設施與設備	藥檢局 林忠義 稽查員
11:50~13:00	午　餐　及　休　息	
13:00~13:30	PIC/S 指導手冊 Annex 11 電腦化系統 Annex 15 驗證&確效	藥檢局 林忠義 稽查員
13:30~14:50	PIC/S 指導手冊 第四章 文件 第五章 生產 Annex 8 原料及包裝材料的抽樣	藥檢局 邱文銹 薦任技士
14:50~15:10	休　　息	
15:10~15:50	PIC/S 指導手冊 第六章 品質管制 Annex 19 對照樣品與留存樣品	藥檢局 陳映樺 薦任技士
15:50~16:30	PIC/S 指導手冊 Annex 9 液劑、乳膏及軟膏的製造 Annex 10 MDI inhaler 的製造	社團法人台灣藥物品質協會 賴金星 顧問
16:30~16:50	討　論 （Q & A）	社團法人台灣藥物品質協會 鍾柄泓理事長
16:50~17:00	閉　幕	社團法人台灣藥物品質協會 鍾柄泓理事長

「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範指導手冊—總則與附則」報名表

公司名稱	(不同分廠可填寫另張報名表)					
※正取1位	姓　名		職　稱		中 餐	□一般 □素
(候補1)	姓　名		職　稱		中 餐	□一般 □素
(候補2)	姓　名		職　稱		中 餐	□一般 □素
聯絡人			聯絡電話			
傳真號碼						

※ 傳真號碼請填寫清楚，於 **97/3/11 中午 12 時** 報名截止後，若尚有座位，將依收到報名表的先後順序決定候補名額（先取候補1，若仍有名額，再取候補2），本協會俟後將以傳真方式告知　貴廠（分廠、公司）報名成功人員名單及報到序號。

電子信箱		地 址	

1. 請選擇報名的場次(單選)：

   □北區—3/19 (三) 8:30～17:00 /文大推廣教育部(大新館)— 4F 數位演講廳（台北市延平南路 127 號）

   □中區—3/26 (三) 8:30～17:00 /文大推廣教育部(台中分部)—100B 大型教室(台中市中港路一段 160 號 B1)

   □南區— 4/2 (三) 8:30～17:00 /外貿協會--台南辦事處（台南市成功路 457 號 15 樓）

2.若您報名的場次已額滿，而其他場次仍有名額時，您是否願意改報其他場次?

   □ 是，請儘速聯絡我更改場次。□ 否，我願意放棄參加的機會。

3.其他意見或 GMP 相關問題：

_____

_____

_____

1. 本說明會北區限額 200 人，中區 80 人，南區 90 人【每廠/分廠/公司以 1 人為限，報名截止前，依報名順序，額滿為止，並請來電確認是否報名成功及報到序號。】
2. 本說明會恕不接受現場報名，逾期亦不受理，請儘早報名參加，謝謝!
3. 敬請於 **97/3/11 中午 12 點前**將本報名表以電子郵件傳送至 JeanChen@mail.tpqri.org.tw；或以傳真方式回傳至 (02)8792-8549。（可於 http://www.tpqri.org.tw/下載簡章）
   聯絡人：陳彥瑾小姐　電話：(02)8792-8550（9：00~17：00）

※有任何說明會相關問題，請務必於 3 月 11 日前送至本協會，以便主辦單位（藥檢局）在 Q&A 時能做較完整的答覆。

會場交通資料

北區　文化大學推廣教育部－4F 數位演講廳

地址：台北市延平南路 127 號 02-2331-8668

捷運路線：

板南線--西門站（2 號出口國軍文藝中心）；

小南門線--小南門站（1 號出口小南門）

公車路線：

東吳城區部： 3、38、235、245、270、662、663

西門站：9、49、52、231、233、234、243、245、249 左、253、263、265、304、307、513、527、604、635、637、640、651、701、702、703、705

停車資訊：

遠東百停車場：北市寶慶路 32 號 B2，100 元/時

（消費可抵停車時數）

貴陽街停車場：北市貴陽街二段 26 號，50 元/時

中區　文大推廣教育部(台中分部)－100B

地址：台中市西區中港路一段 160 號 B1

04-2328-5008

（中港、民權路交接口【龍邦雙子大廈】）

＊搭山線、電聯、復興、莒光、自強號至台中火車站，再轉搭公車。

＊行高速公路在中港交流道下，往台中市方向，沿中港路直行至英才路左轉至博館二街右轉。

＊公車路線：搭巨業巴士、台中客運、仁有客運至民權路口站下車。

停車資訊：

＊免費：正對面民龍公園四周可停放，暫無收費。

＊收費：附近收費停車場，約 20-30 元/時不等。

南區　中華民國對外貿易發展協會-台南辦事處

地址：台南市成功路 457 號 15 樓(大聖王朝 15 樓)

(06)-229-6623

停車資訊：

旁邊有收費停車場