

動物用藥廠人員教育訓練(三)-

GMP 品保與品質管制作業缺失樣態探討

工業革命後，啟動了大量製造模式生產線的生產作業方式，迫使製造業者再也無法接受僅有末端檢驗(交貨前檢驗制度)的品質管理模式。因此，導入了製造過程當中的即時性檢驗的作法。此時品質管制的觀念，已經由末端產品檢驗轉至重視的是製程規劃與管制點的設置，也就是藉由階段性的驗證合格，來確保最終產品的品質無虞。GMP 法規也隨這品質觀念的改進而有所修正，早期的 GMP 法規僅規範品質管制作業，要求藥品生產管理過程必須進行完整之檢驗作業，進而要求品質管理、品質保證、進而達到品質保證系統的要求。

品保與品質管理項目雖然已經是 GMP 的基本要求，但分析過去 2 年來動物用藥品 GMP 查核缺失發現，品保與品質管理項目缺失數目高居排行榜的 2 名，占了所有缺失的 2 成左右。因此，邀請本中心呂理福顧問針對該項議題進行缺失態樣的探討。歡迎動物藥品製造業者踴躍報名參加！

- 講 師：呂理福 顧問/ 財團法人醫藥工業技術發展中心 GMP 顧問
學歷：台北醫學大學 藥學研究所 碩士
經歷：衛生福利部食品藥物管理署 醫粧組 簡任技正
行政院衛生署食品藥物管理局 藥品組 科長
行政院衛生署藥物食品檢驗局 科長(GMP稽查長)/技正/技士/技佐
- 參加對象：國內動物用藥廠相關從業人員，及對此議題有興趣者(以動物用藥廠人員為優先)
- 時 間：<北區> 108 年 9 月 09 日(一) AM 09:00 - 12:00
<中區> 108 年 9 月 10 日(二) PM 13:30 - 16:30
- 地 點：<北區>集思台大會議中心 阿基米德廳/ 台北市羅斯福路四段 85 號 B1
<中區>集思台中新烏日會議中心 303 會議室/
台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓(台鐵新烏日車站)
- 費 用：免費
- 報名方法：採線上報名，請至中心網站報名 (網址：<https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>)

議 程 表

時 間		課 程 內 容
9/09<北區>	9/10<中區>	
08:30-09:00	13:00-13:30	報 到
09:00-11:50	13:30-16:20	QA 品質保證 <ul style="list-style-type: none"> ◆ 動物用藥品 GMP 之規範 ◆ PIC/S GMP 的規範 品質管理 QC <ul style="list-style-type: none"> ◆ 實驗室管理的五大風險 ◆ 符合藥品實驗室的 8 項措施 ◆ 對照標準品、試藥、試劑及培養基的管理 ◆ 定容分析法、費氏水分測定法及天秤之校正作業 ◆ OOS 處理程序
11:50-12:00	16:20-16:30	Q & A

- 主辦單位：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局
- 執行單位：財團法人醫藥工業技術發展中心
- 聯絡電話：02-6625-1166 轉 5115 莊小姐(mail：yachun@pitdc.org.tw) 傳真電話：02-66251177

交通資訊

集思台大會議中心 交通位置圖



- ◆ 捷運：新店線【公館站】2號出口出站，左轉步行2分鐘。

集思台中新烏日會議中心 交通位置圖



- ◆ 台鐵新烏日站：直走約 30 秒抵達會議中心。
- ◆ 高鐵路台中站：請往出口 3 台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心位於左側。