

動物用藥廠人員教育訓練(一)-

GMP 品質保證作業

➤ 課程大綱：

隨著 GMP 規範不斷革新，品質觀念也從早期要求產品檢驗，轉而要求品質管理與品質保證，品保(QA)人員在藥廠已是不可或缺的重要角色。品保人員在藥廠中，對外代表藥廠對於 GMP 法規的遵循，對內則是需透過協調，幫助廠內人員完成各項任務，其中角色的轉換與拿捏，必須能恰如其分。因此，本次課程特別邀請具有藥廠多年實務經驗的劉顧問，以其在廠內擔任過不同職務的經歷，分享品保人員的角色、工作、如何把法規衍化成廠內規定、協助廠內 GMP 的落實等等各項工作。期透過課程說明，建立正確的觀念，讓您不只對法規要求有深入的了解，亦能將法規要求落實於實踐中。並能協助有意外銷的廠商，提升自我競爭力。機會難得，特邀請業界先進共同參與。

➤ 講 師：劉正斌 顧問/ 財團法人醫藥工業技術發展中心 GMP 顧問

學歷：東海大學 企管系高階企業經營碩士在職專班 碩士

中興大學 化學研究所 碩士

經歷：江蘇崇信醫藥科技有限公司 總經理

永信藥品工業(昆山)股份有限公司 副總經理

永信藥品工業股份有限公司 品質部 部經理

永信藥品工業股份有限公司 生產部品管處 處經理

永信藥品工業股份有限公司 研發部產品法規處 專案經理、研發部分析研究處 處經理

➤ 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> 110 年 10 月 14 日(四) AM 09:00 - 12:00

<中區> 110 年 10 月 18 日(一) PM 13:30 - 16:30

➤ 地 點：<北區>集思台大會議中心 米開朗基羅廳/

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 401 會議室/

台中市烏日區高鐵東一路 26 號 4 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，網址如下：<https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>**議 程 表**

時 間		課 程 內 容	講 師
10/14<北區>	10/18<中區>		
08:30-09:00	13:00-13:30	報 到	
09:00-11:50	13:30-16:20	1. QA 人員的職責與在藥廠扮演的角色及任務 2. 品質稽核作業-如何將法規衍化成廠內規定、協助廠內 GMP 的落實 3. 產品生命週期品質管理系統	劉正斌顧問
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 5219 曾小姐

E-mail：jennifer_tseng@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。