# 2026 年藥廠 GMP 主題論壇

## 「變更管制」與「委託活動管理與品質協議」

隨著國際 GMP 法規持續更新及製藥產業分工日益精細，藥廠品質保證（QA）人員除須確保內部品質系統有效運作，亦須強化變更管理及委外活動之品質監督能力。本次論壇將以「變更管制」及「委託活動管理與品質協議」兩大主題，協助國內製藥業者掌握國際 GMP 規範及實務管理重點。

課程中將以 PIC/S GMP Chapter 4 修訂草案為例，探討文件管理與變更管制之關聯，說明變更評估、影響分析、核准程序、執行追蹤及文件更新等實務重點，協助業者建立完善的變更管理機制。同時，也針對委託活動管理要求，探討委託方與受託方之品質責任、委託活動評估、品質協議( Quality Agreement ) 訂定及委外廠商監督管理等，期望藉由實務經驗交流，提升藥廠人員對品質管理制度之整合應用，強化藥品製造與委外活動之品質監督能力。

| | |
|---|---|
| **參加對象** | **限**國內西藥**製劑廠**、**原料藥廠**及**醫用氣體廠**之監製藥師、品保、品管等相關部門人員參加 |
| **實體課程** | **北區**：115 年 **12 月 7 日(一)** 09:30-16:30 /**集思台大會議中心 蘇格拉底廳**<br>**中區**：115 年 **12 月 10 日(四)** 09:30-16:30 /**集思新烏日會議中心 富蘭克林廳** |
| **線上課程** | **北區**：Youtube 直播、**中區**：Youtube 直播 |
| **報　　名** | **北區**：**實體** 100 人、**線上** 80 人(有名額限制)<br>**中區**：**實體** 100 人、**線上** 80 人(有名額限制)<br>報名連結：https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp<br>報名期間：即日起至 **115/12/1(二)中午 12 時**止 |
| **報名費用** | 全程**免費**。(為維持課程品質、本課程**恕不接受現場報名**，**備午餐** ) |
| **注意事項** | **★提醒您：**<br>(1) 報名時請填寫**完整公司名稱(中文)(如 OO 股份有限公司 XX 廠)**，以利作業，謝謝！<br>(2) **每廠限額 3 人**(含線上課程)，每廠需**至少 1 位報名實體課程**才可報名線上課程，以 GMP 藥廠優先錄取。<br>(3) 為使各廠均有機會參與，公司各部門請先自行協調再進行報名，超過限額者一律剔除。如遇名額已滿，每廠將保留最先報名者 1 人資訊做登錄。<br>(4) 課程將以電子版講義提供下載，不另印製紙本講義；報名者請確實填寫電子信箱，選擇填寫課程參加方式，避免資源浪費，請勿重複填寫報名，系統僅保留最後一次報名資訊做登錄。<br>(5) 本課程**逾期不受理報名**，亦**不接受現場報名**，實體/線上課程名額有限，請儘早報名！<br>(6) 本課程之**課前通知事項**，及**線上課程連結資訊**(僅限參加線上課程者)，將於**開課前**以 mail 形式通知學員，請學員務必查看信箱。<br>(7) 本課程設有**前後測**，**完成前後測才算完成上課**。本測驗卷僅作為認知率分析使用。 |

| | |
|---|---|
| **注意事項** | (8) 本課程申請藥事人員繼續教育積分 **7.2 點**，資料填寫請務必填寫正確「**身分證字號**」，學員本人須**全程參與**，並**完成前後測**、滿意度調查，**始承認完成此次課程**。(課後工作人員學分登錄約需 30 個工作天)<br>(9) 本次課程提供上課證明，將於課程結束後統一寄送電子檔至學員信箱。(課後工作人員資料整理製作約需 30 個工作天)<br>(10) 當您送出報名表，中心將於報名截止日後審查資格，依序編排「**報到序號**」，並於**課程開課前公布於中心網站**上，請自行上網查詢是否取得「報到序號」，課程當天請依您的「**報到序號**」**辦理報到**。<br>(11) 報名課程之學員視同承認本注意事項之效力，如遇額滿或其他未盡事宜，主辦單位保留調整、終止、變更活動內容細節之權利，若有變動將於網站公告之。<br>(12) 本活動蒐集與使用之個資如報名表所列，目的在於進行本活動期間之報名、課程安排及成果分析。您可依個人資料保護法第三條規定，就您的個人資料行使：請求查詢或閱覽、請求製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個資等權利。若您因行使上述權利而導致對您的權益產生減損時，中心將不附相關賠償責任。 |

# 議　程　表

| 北區 12/7(一) | | |
|---|---|---|
| **時間** | **內容** | **講員** |
| 09:00-09:30 | 報到/前測 | |
| 09:30-12:30 | 變更管制 | 王怡力協理 |
| 12:30-13:30 | 午餐 | |
| 13:30-16:30 | 委託活動管理與品質協議 | 施瑤青顧問 |
| 16:30-16:40 | 繳交後測及滿意度調查表 | |

| 中區 12/10(四) | | |
|---|---|---|
| **時間** | **內容** | **講員** |
| 09:00-09:30 | 報到/前測 | |
| 09:30-12:30 | 委託活動管理與品質協議 | 施瑤青顧問 |
| 12:30-13:30 | 午餐 | |
| 13:30-16:30 | 變更管制 | 王怡力協理 |
| 16:30-16:40 | 繳交後測及滿意度調查表 | |

- 主辦單位：食品藥物管理署
- 執行單位：財團法人醫藥工業技術發展中心
- 聯絡電話：02-66251166 分機 3214 沈小姐/分機 5117 歐小姐

# 交通資訊

**集思台大會議中心**：臺北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1




**集思台中新烏日會議中心**：台中市烏日區高鐵東一路 26 號 (台鐵新烏日站)

