

藥品 GMP 稽查實務： 從 FDA 缺失解析到現場應戰技巧

面對日益嚴謹的全球稽查趨勢，本課程旨在強化製藥從業人員對國際法規趨勢的洞察力，並全面提升現場應對的實戰能力。課程將帶領學員深度解析 FDA Warning Letter，從常見缺失中預判未來稽查動向，並系統化掌握供應商的分級管理、合作契約與品質協議等核心實務。

同時，課程也聚焦於涵蓋產品生命週期的 GMP 稽查核心，除解析 SBI 系統性稽查技巧外，更針對數據完整性、風險管理及人員臨場應變等關鍵因素，提供六大實質應對策略。期透過課程學員將能精準掌握從稽查前期準備、中期應對到後期總結的各項要領，不僅能提升與稽查團隊溝通的專業度，更能協助企業建立穩健的品質系統並大幅降低合規風險，真正達成「運籌帷幄、盡其在我」的專業目標。機會難得，敬請把握！

本課程可提供品質被授權人(AP)持續教育訓練時數之培訓證書。

<p>講師介紹</p>	<p>鄧志敦 顧問 / 財團法人醫藥工業技術發展中心 GMP 顧問 學歷：高雄醫學大學 藥學系 學士 經歷：台康生技股份有限公司 品質系統管理處 副總經理 永昕生物醫藥股份有限公司 品質管理處 副總經理、GMP 廠廠長 禾伸堂生技股份有限公司 副總經理、廠長 合利基因股份有限公司(中國廠) 技術總監 先進基因股份有限公司 品質管理處 處長</p> <p>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 中國醫藥大學 藥學系 學士 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 行政院衛生署藥物食品檢驗局 薦任技正/薦任技士/委任技士</p>
<p>參加對象</p>	<p>1. 生技醫藥廠商相關業者 2. 有意持續自我提升，及對本議題有興趣者</p>
<p>預期效益</p>	<p>協助持續不斷精進品質要求，維持產品品質，符合標準</p>
<p>開課日期</p>	<p>中華民國 115 年 5 月 12-13 日 (星期二-三)</p>
<p>開課地點</p>	<p>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</p>
<p>課程費用 優惠方案</p>	<p>1. 2,400 元/人(課程原價 12,000 元，產發署補助 80%) 2. 中堅企業廠商優惠 1,200 元/人(課程原價 12,000 元，產發署補助 90%) 中堅企業名單查詢(https://keid.nat.gov.tw/mittelstand/home/awards) 以上費用均含講義、證書、午餐及茶點，本課程經產業發展署補助，上課學員皆需依產業發展署規定填寫相關資料，通過學習評量總分達 70 分以上者，頒發培訓證明</p>
<p>主辦單位</p>	<p>經濟部產業發展署</p>
<p>執行單位</p>	<p>財團法人醫藥工業技術發展中心</p>

藥品 GMP 稽查實務： 從 FDA 缺失解析到現場應戰技巧

課程表

※ 本課程提供藥師持續教育學分，學分申請中
※ 本課程訓練時數，可作為品質被授權人(AP)持續教育訓練之時數

日期	時間	課程大綱	講師
5/12 (二)	08:30-09:00	報到	
	09:00-12:00	1. 從 FDA Warning Letter 中得到的啟示 ◆ 解析 FDA Warning Letter ◆ Warning Letter 常見缺失 ◆ 未來的趨勢與 QA 的因應	鄧志敦顧問
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-16:00	2. 供應商管理 ◆ 供應商的類型 ◆ 分類分級 ◆ 合作契約與品質協議 ◆ 查核作業	鄧志敦顧問
	16:00-17:00	Q & A and Test	
5/13 (三)	09:00-12:00	1. 知己知彼、百戰百勝 ◆ GMP 稽查的定義與目的 ◆ 了解 GMP 稽查技巧 - SBI 系統性稽查與書面審查作業 ◆ 破解藥品 GMP 稽查團隊的組成、培訓與稽查流程	呂理福顧問
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-16:00	2. 運籌帷幄、盡其在我 ◆ 藥品 GMP 法規與實施的核心業務—法規符合、風險管理、維護保養與監測系統、數據管理 ◆ GMP 藥廠稽查的 10 個準備重點 ◆ 接受藥品 GMP 稽查的六個應對策略 3. 總結：GMP 檢查前、中、後期準備重點	呂理福顧問
	16:00-17:00	Q & A and Test	

✦本中心保有議程變動之權利

報名方式	線上報名，額滿為止。 https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp 報名截止日期：至 5 月 7 日(四)止 (10 人以上開班，預計招生人數 40 人)
專業學分	提供藥師持續教育學分申請 提供培訓證書，可作為品質被授權人(AP)持續教育訓練之時數
聯絡電話	02-66251166 分機 5219 曾小姐

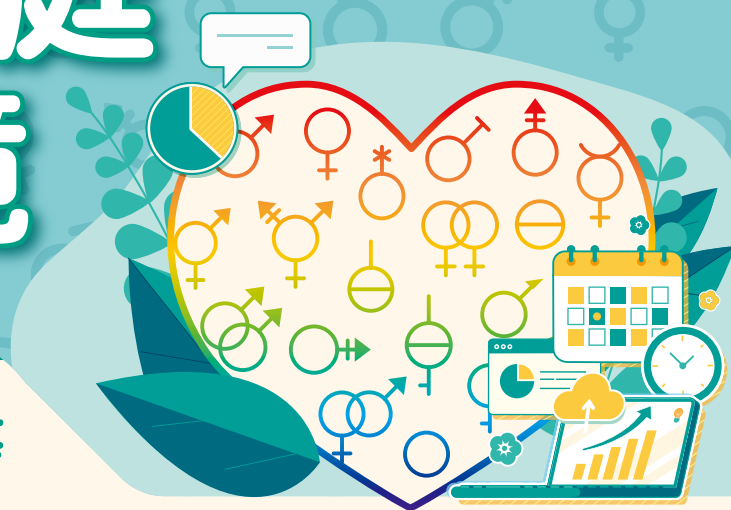
115 年度「製藥產業創新與製程智慧化升級轉型計畫」

1150512-13 (人)

繳費方式	<ul style="list-style-type: none">□ 銀行/ATM 轉帳：0543-940-018424 玉山商業銀行(808)五股分行 抬頭：財團法人醫藥工業技術發展中心□ 開立即期支票：戶名「財團法人醫藥工業技術發展中心」 公司地址：新北市五股區五權路 9 號 7 樓 匯款後，請在收據或轉帳證明註明 <u>上課日期</u> 、 <u>公司名稱</u> 、 <u>學員姓名</u> 後，E-mail 給曾小姐 電話：02-66251166 #5219 E-mail：jennifer_tseng@pitdc.org.tw
備註	<p>※報名參加之學員，中心將造冊供課程簽到時、上課證明、證書製作及發送上課通知之用。 若不同意者，請備註說明或來電告知。</p> <p>※若報名者不克參加，可指派其他人參加，並於開課前 1 日通知。如需取消報名，請於開課前 3 日以書面傳真至執行單位並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。</p> <p>※結訓學員應配合經濟部產業發展署培訓後之電訪調查。</p>

營造友善家庭 職場環境

員工工作安穩 企業形象升等
力行家務分工 家庭和樂升溫



珍視員工價值

性別平權 幸福升等

讓職場員工平等發揮實力、實現自我，促進各類性別及身心障礙之工作者均受益。

- 鼓勵企業推動友善家庭方案，提供員工兼顧工作及家庭之彈性工時與休假制度，並鼓勵家庭成員分擔家務，促進工作與家庭之平衡。
- 協助員工家庭照顧，如托兒設施、哺(集)乳室、育兒津貼規定等，營造友善育兒環境。
- 鼓勵企業僱用二度就業婦女及中高齡勞工，營造中高齡友善之再就業環境。

員工協助方案 (EAPs)

員工在工作與家庭間取得平衡，照顧員工身心靈健康，考量設立心理諮商專線，提升員工生產力，組織整體受益，創造員工與企業「雙贏」。

工作面

- 增進員工對工作之適應、職位轉換、職涯發展、退休規劃及危機處理之輔導。
- 留住優秀的員工、減少員工後顧之憂。
- 倡導彈性工時之友善家庭措施方案，實施工作再設計，發揚工作兼顧家庭照護之精神。

生活面

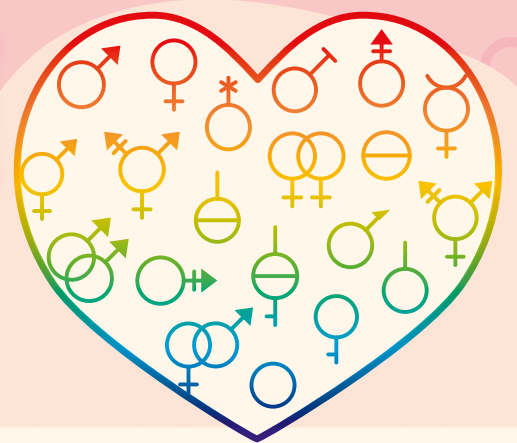
- 提供員工有關財務、法律、稅務、繼承、交通事故、醫療糾紛及性騷擾與性平等資訊與知識。
- 避免員工因育兒、長照等問題帶來的心理與生活之干擾。

健康面

- 提供員工生涯發展教育訓練、適當身心健康管理方案以及心理諮商服務。
- 穩定員工工作情緒、紓解工作壓力、減少離職率及曠職率，並提高復職率。



性別主流化 與性別平權



重視性別意識 消除性別歧視

性別主流化

- ♥ 看見性別差異，正視弱勢性別的需要，拒絕「性別盲」。「性別主流化」強調於各領域皆融入性平觀點，彌平差異、滿足需要，以達成性別的實質平等為終極目標。

性別平權

- ♥ 消除社會中對婦女及性別一切形式的歧視。
- ♥ 促使大眾檢視生活週遭的性別不平等情況。
- ♥ 落實任一性別不少於三分之一之政策規定，不因性別影響升遷，僱用身心障礙及原住民等，促進多元及共榮之決策參與。
- ♥ 建立尊重多元性別的態度及平等相處的互動。

性別暴力零容忍暨性騷擾防治

- ♥ 親密關係受暴者可撥打110或113保護專線。
- ♥ 呼籲重視防治數位/網路性別暴力之情形。
- ♥ 關注弱勢性別、身心障礙者、兒童及少年、高齡者及不利處境者免受歧視及受暴之處遇。
- ♥ 防治性騷擾之政策宣示。
- ♥ 舉辦性騷擾防治教育訓練。
- ♥ 建立職場性騷擾及反霸凌申訴系統。
- ♥ 女性夜間工作安全措施(交通或住宿安排)。
- ♥ 宣導對網路或數位性別暴力之認識與反霸凌措施。

性別平等相關政策與法規

國外

消除對婦女一切形式歧視公約 (CEDAW) 及兩公約

國內

- ※ 消除對婦女一切形式歧視公約施行法
- ※ 性別平等政策綱領
- ※ 性別平等工作法
- ※ 性騷擾防治法
- ※ 跟蹤騷擾防治法
- ※ 刑法
- ※ 兒童及少年性剝削防制條例
- ※ 性侵害犯罪防治法
- ※ 犯罪被害人權益保障法

關懷e起來



家暴案件線上通報

113線上諮詢

<https://ecare.mohw.gov.tw>

杜絕職場上的#MeToo 什麼是「性騷擾」?

違反他人意願而向他人實施與性或性別有關之行為，若造成對方的嫌惡，不當影響其正常生活進行的，都算是「性騷擾」。

