

2026 年藥廠 GMP 主題論壇「數據完整性」

暨說明會活動簡章

為持續提升國內西藥藥品製造品質，符合國際 GMP 管理規範，以加強我國製藥工業在全球市場之競爭力，承辦衛生福利部食品藥物管理署 115 年度計畫，辦理「藥廠 GMP 主題論壇暨說明會」，提供業者參與 GMP 相關課程，有助於精進 GMP 製造與品質管理。

本次論壇主題為「數據完整性」，將聚焦於實務上的管理與落實，特邀請台耀化學分享實際管理作業解析。同時搭配說明會，邀請食藥署說明 GMP 管理現況與未來展望，以及 GMP 查核要點與常見缺失。期協助廠商強化品質系統韌性，改善、優化廠內製藥品質系統，提升組織面對國內外稽查之能力。

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 6 月 1 日(一) 09:30-16:30 / 集思台大會議中心 柏拉圖廳 南區：115 年 6 月 8 日(一) 09:30-16:30 / 大台南會展中心 3 樓 熱蘭遮 B 廳
線上課程	北區：Youtube 直播、南區：Youtube 直播
報名	北區：實體 <u>100 人</u> 、線上 <u>80 人</u> (有名額限制) 南區：實體 <u>80 人</u> 、線上 <u>100 人</u> (有名額限制) 報名連結： https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp 報名期間：即日起至 <u>115/5/22(五)中午 12 時</u> 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， <u>備午餐</u>)
注意事項	<p>★提醒您：</p> <p>(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！</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 實體課程現場提供每人紙本講義乙份，線上課程則提供電子版講義，不另提供紙本；報名者請確實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。</p> <p>(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！</p> <p>(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<u>開課前</u>以 mail 形式通知學員，請學員務必查看信箱。</p> <p>(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。</p>

注意事項

- (8) 本課程申請藥事人員繼續教育積分 **6 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)
- (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)
- (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。
- (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。
- (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

日期	時間	內容	講員
北區 6/1 (一)	09:00-09:30	報到/前測	
	09:30-12:00	數據完整性實務管理作業 Part I-優良文件記錄規範以及相關法規指引 Part II-數據完整性-風險管理/程序建置思考	賴浩文副理 台耀化學
	12:00-13:00	午餐	
南區 6/8 (一)	13:00-14:30	數據完整性實務管理作業 Part III-實務管理	賴浩文副理 台耀化學
	14:30-15:00	國內西藥廠 GMP 管理現況與未來展望	李思鈺 科長 品質監督管理組
	15:00-15:20	休息	
	15:20-15:50	GMP 查核要點與常見缺失	陳詩穎 稽查員 品質監督管理組
	15:50-16:20	綜合討論	
	16:20-16:30	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

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



大台南會展中心：臺南市歸仁區歸仁十二路 3 號

