

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：220新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：廖慧琳
電話：(02)22577155 分機1315
傳真：(02)22536548
電子信箱：AF1638@ms.ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國101年4月26日
發文字號：北衛食藥字第1011623903號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本1份

局長	副局長	主任	副主任

Handwritten signature and initials are present over the routing table.

主旨：函轉台灣區製藥工業同業公會辦理「中藥藥廠建立GMP法規制度概念及注意事項」教育訓練課程訊息，惠請轉知會員踴躍報名參加，請 查照。

說明：依據台灣區製藥工業同業公會101年4月16日區藥企字第071號函辦理。

正本：新北市藥劑生公會、新北市藥師公會、新北市中藥商業同業公會、新北市中藥製造業職業工會
副本：

局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝
訂
線

34020080

台灣區製藥工業同業公會 函

地址：106-75 台北市敦化南路二段二六七號三樓
傳真：(02) 二七三八七六八九
電話：(02) 二七三六五八三八
連絡人：鄭秀勤
電子郵件信箱：tpma.org@msa.hinet.net

受文者：新北市政府衛生局

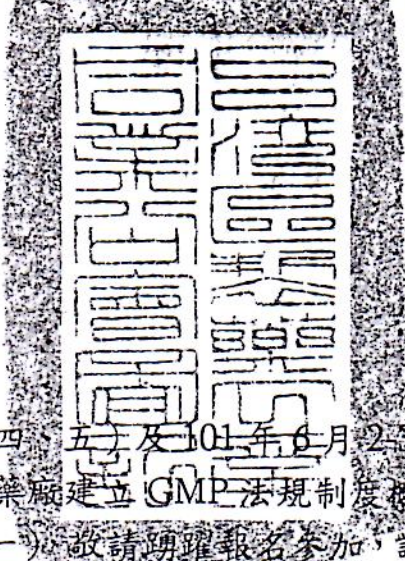
發文日期：中華民國 101 年 04 月 16 日

發文字號：區藥企字第 071 號

速 別：

密等及解密條件：

附 件：如文



主 旨：本會擬訂於 101 年 5 月 17-18 日（週四、五）及 101 年 6 月 2-3 日（週六、日）辦理北、南二場次之「中藥藥廠建立 GMP 法規制度概念及注意事項」教育訓練課程（議程如附件一），故請踴躍報名參加，請查照。

說 明：依據 101 年度「中藥 GMP 實務人員法規制度培訓」計畫合約書辦理。

正本：行政院衛生署中醫藥委員會、行政院衛生署食品藥物管理局研檢組
經濟部工業局、台北市政府衛生局、新北市政府衛生局
宜蘭縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局
桃園縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局
彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局
嘉義縣衛生局、雲林縣衛生局、臺南市政府衛生局
高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局
台灣區中藥工業同業公會
各中藥廠

理事長 **黃柏傑**

機關收文 101/04/19



1011623903

中藥 GMP 實務人員法規制度培訓計畫
「中藥藥廠建立 GMP 法規制度概念及注意事項」
製造設備與藥廠管理教育訓練

本會接受行政院衛生署中醫藥委員會委託辦理 101 年度「中藥 GMP 實務人員法規制度培訓」計畫，將舉辦四場次「中藥藥廠建立 GMP 法規制度概念及注意事項」之教育研討會，以加強藥廠實務人員 GMP 概念。

首辦兩場次之研討會將針對「製造設備與藥廠管理」進行研討，邀請衛生署中醫藥委員會長官宣導目前最新政策及現行 GMP 查核常見之缺失說明，同時也邀請業界專業人士講解廠內實務作業及經驗分享，敬邀各中藥業界踴躍報名參加。

有興趣參加之業者，請於 101 年 5 月 5 日前，填妥報名表傳真至本會 (02-27387689) 或 E-mail 到 tpma.org@msa.hinet.net、tpmaorg@gmail.com。

一、場次說明

主辦單位：行政院衛生署中醫藥委員會

承辦單位：臺灣區製藥工業同業公會

協辦單位：國立中國醫藥研究所

嘉南藥理科技大學

	台北場次	台南場次
日期	101/5/17~5/18(週四、五)	101/6/02~6/03(週六、日)
地點	國立中國醫藥研究所 二樓演講廳	嘉南藥理科技大學 國際會議中心三樓國際會議廳
地址	台北市北投區立農街二段 155-1 號(陽明大學旁)	台南市仁德區二仁路一段 60 號

二、課程預定表

第一天 9:00 -17:30

時間	項目	講師
09:00 - 09:30	報到並課前評量	
09:30 - 09:40	回收評量	
09:40 - 10:00	開幕/致辭	
10:00 - 10:50	政令宣導	行政院衛生署中醫藥委員會
10:50 - 11:40	GMP 操作實務常見缺失 (現場操作人員)	行政院衛生署中醫藥委員會
11:40 - 12:00	綜合討論	
12:00 - 13:20	午餐及廠商交流時間	
13:20 - 14:10	工業安全(膏藥劑、貼布劑與有機溶媒) 與消防法規	得生製藥股份有限公司/蔡渠道 經理
14:10 - 15:00	環保-有害廢棄物(事業廢棄物、檢驗廢 棄物、廢溶媒、危險品)、廢水、有害 氣體與粉塵	董明鎮/台灣區製藥工業同業公 會環境與安全衛生委員會主委/ 志成股份有限公司課長
15:00 - 15:20	休息及廠商交流時間	
15:20 - 17:00	支援系統規劃、驗證與 GMP 管理(空 調、壓縮氣體、熱源系統、水系統)	蕭振明/台灣區製藥工業同業公 會原料藥經營發展委員會主委/ 生泰合成工業股份有限公司總 經理
17:00 - 17:30	綜合討論	

第二天 9:00 -17:20

時間	項目	講師
09:00 - 09:30	報到	
09:30 - 10:20	廠房、倉儲之管理及清潔維護 (包含原物料、半製品、產品、最終產品、回收品、留樣品-原料、成品、架儲試驗)	黃雅翌/立康生物科技股份有限公司協理
10:20 - 10:40	休息及廠商交流時間	
10:40 - 11:30	1. 代理人制度 2. 人員培訓與資格考核(例如 ISO) 3. 人員作業衛生管理訓練 (新進人員教育訓練、GMP 規範解說與 GMP 工作職務訓練)	江淑端/台灣區製藥工業同業公會中藥藥經營發展委員會副主委/莊松榮製藥廠有限公司經理
11:30 - 11:50	綜合討論	
11:50 - 13:00	午餐及廠商交流時間	
13:00 - 14:40	1. 新製造設備驗收與管理維護注意事項 2. 製造設備校正、保養、檢查等維護管理(以中藥製劑劑型關鍵製程使用設備為主)	劉清三/臺灣區食品暨製藥機械工業同業公會榮譽理事長/元成機械董事長
14:40 - 15:00	休息及廠商交流時間	
15:00 - 16:40	條文解說與常見缺失說明(硬體)	李威著/台灣區製藥工業同業公會中藥藥經營發展委員會主委/勝昌製藥廠股份有限公司總經理
16:40 - 17:00	綜合討論	
17:00 - 17:20	課後評量	

「中藥藥廠建立 GMP 法規制度概念及注意事項」

製造設備與藥廠管理

教育訓練報名表

公司名稱				
聯絡地址				
聯絡電話				
傳真號碼				
場次	北區 101/5/17~5/18(週四、五)		南區 101/6/02~6/03(週六、日)	
學員姓名				
E-MAIL				
申請藥事人員積點	<input type="checkbox"/> 是 身份證字號： <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 身份證字號： <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 身份證字號： <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 身份證字號： <input type="checkbox"/> 否
申請公務人員終身學習	<input type="checkbox"/> 是 身份證字號： <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 身份證字號： <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 身份證字號： <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 身份證字號： <input type="checkbox"/> 否
葷素食	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素

※ 聯絡電話：02-27365838

※ 傳真：02-27387689

※ E-MAIL：tpma.org@msa.hinet.net tpmaorg@gmail.com

※ 聯絡人：鄭秀勤組長 鄒美鳳幹事

※ 備註：報名人數不限制，篇幅不足請自行影印填寫。