

收文	編號	第 133 號
	日期	民國 110.5.18

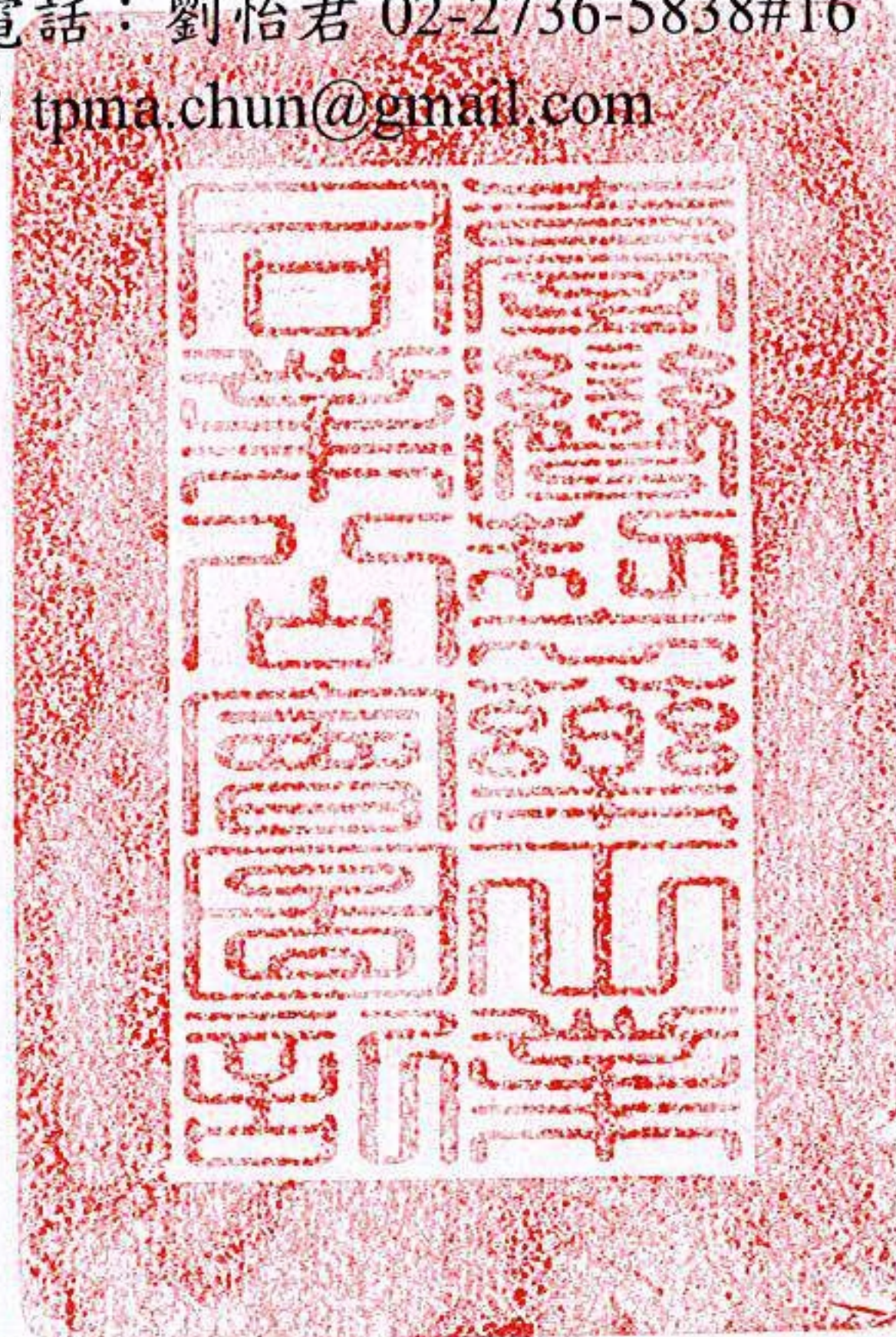
副本

臺灣製藥工業同業公會 函

地址：106 台北市敦化南路二段 267 號 3 樓
傳真：02-2738-7689
聯絡人及電話：劉怡君 02-2736-5838#16
電子信箱：tpma.chun@gmail.com

受文者：臺灣中藥工業同業公會

發文日期：中華民國 110 年 5 月 14 日
發文字號：臺藥企字第 1100514064 號
速 別：
密等及解密條件：
附 件：如文



主 旨：因應中央流行疫情指揮中心公告5月11日起至6月8日止，提升疫情警戒標準至第二級，故本會原訂6月份辦理「中藥廠GMP基礎教育訓練」，改期至8月份辦理，課程日期詳如附件。考量廠內報名人員可能異動，故有意願參加者，請重新於110年5月28日（星期五）前完成線上報名，請查照。

說 明：一、依據衛生福利部110年度「推動GMP確效作業產業輔導及教育訓練」計畫契約書辦理。
二、因應新型冠狀病毒肺炎之疫情，課程僅舉辦一梯次，每廠限2人報名參加。
三、屆時若疫情嚴峻，本會將配合衛福部採取相關應變措施，敬請配合辦理。
四、完成「課前測驗」及「課後測驗」之學員，於最後一堂課程提供上課證明；未完成者，恕不提供。
五、上課學員需配合「防疫措施」事宜。
六、若未於規定期限報名者視同放棄。

正本：人壽製藥廠股份有限公司、三才堂製藥廠有限公司、三友生技醫藥股份有限公司製藥廠、三泰製藥廠有限公司、大昌製藥廠、大茂製藥科技有限公司、大維生化製藥國際有限公司、大濟製藥廠股份有限公司、工業技術研究院中藥 GMP 試

驗工廠、中天生物科技股份有限公司龍潭廠、井田生化科技股份有限公司、元一生技製藥股份有限公司、天一藥廠股份有限公司、天明製藥股份有限公司農科分公司、天乾製藥有限公司、太和堂製藥股份有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、仙鹿製藥股份有限公司、仙豐股份有限公司蘇澳製藥廠、北京同仁堂生物科技股份有限公司高雄廠、台灣順安生物科技製藥有限公司大發廠、台灣漢藥生技股份有限公司、正光製藥有限公司、正長生化學製藥股份有限公司、生春堂製藥工業股份有限公司、立安生物科技製藥股份有限公司、立康生物科技股份有限公司工廠、全生製藥股份有限公司、吉立製藥股份有限公司、宏星製藥廠股份有限公司、肝王製藥股份有限公司、京都念慈菴藥廠股份有限公司龜山廠、旺霖製藥工業有限公司、明通化學製藥股份有限公司第二廠、昕泰生技製藥股份有限公司、東發生物科技製藥股份有限公司、東陽製藥股份有限公司、金牌一條根生物科技有限公司、信宏科技製藥股份有限公司、南美製藥股份有限公司、炳翰製藥廠股份有限公司、科達製藥股份有限公司、英橋企業股份有限公司龍德製藥廠、迪弘生物科技股份有限公司、晉安製藥股份有限公司、國科生技製藥股份有限公司、康百氏製藥股份有限公司、得力興生技藥業股份有限公司、得生製藥股份有限公司、深浦藥品股份有限公司龍潭廠、莊松榮製藥廠有限公司、莊松榮製藥廠有限公司里港分廠、莊春仁生物科技製藥有限公司、勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠、喬本生醫股份有限公司、富田製藥廠股份有限公司、復旦製藥股份有限公司、港香蘭應用生技股份有限公司、港香蘭藥廠股份有限公司、華昌製藥生化科技股份有限公司、華僑製藥有限公司、雲南製藥股份有限公司、順天堂藥廠股份有限公司台中廠、順天堂藥廠股份有限公司新店廠、順然藥品股份有限公司南投廠、順瑛堂生物科技製藥股份有限公司、匯涇製藥股份有限公司、愛生製藥廠有限公司、愛康製藥廠股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、腦得生製藥有限公司、壽山生物科技製藥廠、漁人製藥股份有限公司、漢聖製藥科技股份有限公司、福安科技製藥股份有限公司、聚安堂藥廠股份有限公司、臺灣三帆製藥科技股份有限公司、領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠、廣東製藥股份有限公司、廣泉堂製藥化學有限公司、德山製藥股份有限公司、德和製藥廠、輝陽藥品股份有限公司、鄭杏泰生物科技股份有限公司台中廠、優之堡生技製藥股份有限公司新營廠、豐生製藥生物科技股份有限公司、勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠、一德藥品廠股份有限公司、生元國際製藥有限公司、裕益製藥有限公司、臺灣三帆製藥科技股份有限公司永科廠

副本：衛生福利部、臺灣中藥工業同業公會

理事長 蘇東茂



中藥廠 GMP 基礎教育訓練課程表

日期	課程名稱	課程內容	講師	時數 (時)
8/3 (二)	廠房及設施、設備日常維護與保養條文解說及查廠常見缺失	廠房及設施(第 8-14 條)	林秀珍顧問	2
		設備(第 15-21 條)		
	儲存運銷之條文解說及查廠常見缺失	儲存及運銷(第 40-41 條)		2
	組織及人事之條文解說	組織及人事(第 22-25 條)	林君郁廠長	2
文件管理之實務分享	文件管理之實務分享	晟德		
8/5 (四)	原料、產品容器及封蓋之管制之條文解說及查廠常見缺失	原料、產品容器及封蓋之管制(第 26-29 條)	許慧娟顧問	3
	製程管制之條文解說及查廠常見缺失	製程管制(第 30-35 條)		
	包裝與標示管制條文解說及查廠常見缺失分享	包裝與標示管制(第 36-39 條)		
	品質管制紀錄與報告之條文解說	品質管制(第 42-44 條)	梁建文處長 順天堂	3
	中藥廠 GMP 產品品質檢討與異常管理條文解說及實務分享	紀錄與報告(第 45-51 條)		
申訴及退回產品處理之條文解說及實務分享	申訴及退回產品之處理(第 52-53 條)			
8/18 (三)	中藥品質規格與分析方法	建立原料、半製品、產品之品管規格及分析方法	江淑端經理 莊松榮	2
	實驗室管理	理化實驗室管理		2
		微生物實驗室管理	林怡廷副理 科達	2
8/19 (四)	政令宣導	藥品查驗登記法規宣導及常見問題解說	中醫藥司	3
		藥廠管理規範及查廠常見缺失		
		藥品查驗登記檢驗應注意事項及常見缺失	食藥署	3
		總計		24





110 年度「中藥廠 GMP 基礎教育訓練」課程

本會承接衛福部委辦 110 年度「推動 GMP 確效作業產業輔導及教育訓練」計畫，辦理「中藥廠 GMP 基礎教育訓練」課程，以提升中藥廠從業人員 GMP 基礎觀念，並落實於 GMP 日常作業。

因應新型冠狀病毒肺炎之疫情，本課程僅舉辦一梯次，每廠限 2 人報名參加，屆時若疫情嚴峻，本會將配合衛福部採取相關應變措施，敬請配合辦理。課程期間請學員務必配合「防疫措施」相關事宜。經溝通若無法配合者，主辦單位有權力要求學員離開上課場地。

請於 **110 年 5 月 28 日（星期五）前完成線上報名**，逾期視同放棄，俾利辦理後續事宜，謝謝！

- 指導單位：衛生福利部
- 執行單位：臺灣製藥工業同業公會
- 上課對象：全國中藥廠。
- 上課人數：每廠限 2 人，學員需配合「防疫措施」事宜。（額滿為止，恕不接受現場報名）
- 報名費用：全程免費（提供午餐，確定不用餐者請務必提前告知）。
- 上課時間：9:20-16:20 (9:00 開始報到)
- 上課地點：集思台中新烏日會議中心 301 & 302 會議室
台中市烏日區高鐵東一路 26 號 (台鐵新烏日站 3 樓)



➤ 報名方式：採線上報名，網址：<https://reurl.cc/OX9kY9> 或掃瞄 QR code 報名。

➤ 本報名表僅為本計畫之資料收集及教育訓練課程使用不會外流。

➤ 學員需配合事項：

1. 完成「課前測驗」及「課後測驗」之學員，於最後一堂課程提供上課證明；未完成者，恕不提供。
2. 若有需於課堂上討論之問題，最遲請於 **7 月 23 日（星期五）前**提出，以利彙整供講師於課堂上說明。提問單請自行上本會官網-最新消息下載。
3. 若學員不克出席，請於課程前一週 e-mail 至 tpma.chun@gmail.com 告知。
4. 為響應環保，請自行攜帶環保杯。

➤ 防疫措施：

1. 學員於報到時皆須配戴口罩、量測體溫、手部噴灑酒精後方得進入會場。（額溫 ≤ 37 度，休息後將進行第 2 次測量；額溫 ≥ 37.5 度，將婉拒進入參加課程，並建議儘速就醫檢查。）
2. 本次課程除用餐時間外，全程均須配戴口罩，並保持適當社交距離。
3. 視疫情狀況，以「中央流行疫情指揮中心」公告為主。

原訂 6 月份課程改期至 8 月份辦理，請自行上網重新報名！

