

無菌/生物製劑人員GMP教育訓練(二)

主持人: **吳國雄** 計畫主持人 / 社團法人中華無菌製劑協會理事

講 師: **王怡力** 協理 / 訊聯細胞智藥股份有限公司

茲為協助國內藥業 GMP 標準與國際同步化，食品藥物管理署委託本會於「精進核酸等先進製程藥品暨無菌製劑製造品質達國際 GMP 標準之策略」計畫項下舉辦無菌/生物製劑人員 GMP 教育訓練。本課程將深度解析最新修訂之 PIC/S GMP Guide Annex 11 (電腦化系統) 草案，剖析電腦化系統架構現代化、資料完整性與生命週期確效之核心要求；同時聚焦因應 AI 爆發性成長而問世的全新 Annex 22 (人工智慧) 草案，解析其如何為新興技術建立明確框架，賦予企業導入與運行時具體的合規依據，從電腦系統確效跨越至 AI 風險治理，協助了解國際法規管理趨勢，建立前瞻兼具實戰價值的合規共識，歡迎業界先進踴躍參加。

報名方法：

1. 南區、北區報名期間 **即日起至 10 月 15 日(四)** 或額滿時報名截止。
2. 請由本會網站 (www.pdatc.org.tw) 連結報名系統，由『本人』完成認知率調查填寫後送出，才算報名完成，**每廠/公司以一名額為限**，若名額未滿則多開放一名額，以此類推。(請務必自行協調)。請『完整填寫報名表』，不接受公司名稱/姓名簡寫或英文報名。
3. 最終錄取名單 **北區於 10 月 19 日(一)、南區於 10 月 23 日(五) 13:00 後** 以 E-mail 寄發，或至 TPDA 網站"訊息快報"查詢『上課學員名單及序號』，當天請出示 **錄取通知** 依序號報到。

連絡電話：(02)2550-9301

傳真：(02)2555-4707

網址：www.pdatc.org.tw

e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

時間 & 地點 & 報名連結：

10/23北區報名表



北 區：

10 月 23 日 (五) 09:30 - 16:30

地 點：

台大醫院國際會議中心 401 演講廳

【台北市徐州路 2 號 4F；詳見背面交通指南】

南 區：

10 月 30 日 (五) 09:30 - 16:30

地 點：

國立成功大學光復校區國際會議廳第一演講室

【台南市大學路 1 號；詳見背面交通指南】

10/30南區報名表



參與對象：GMP 藥廠(北區 180 人；南區 180 人)

費 用：全程免費(請事先報名以利準備作業；恕不接受現場報名)

注意事項：

1. 相關議題提問請於 **10 月 16 日前** E-MAIL 至本會，以利事先準備於課程中時完整回覆。
2. 課程結束請掃描講義封底“QR-code”填寫課後測驗與滿意度調查問卷，並將送出畫面保留給協會人員審查才可領取上課證明及相關認證文件。
3. 終身學習認證、GMP 教育訓練上課證明(6 小時)及藥事人員繼續教育認證積點(點數依審查認定給予，須由本人攜帶身分證明文件親自領取)，**請當天現場領取，恕不補發。**
4. 為響應環保，請自行攜帶環保杯！

▣ 主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

▣ 承辦單位：**TPDA** 社團法人中華無菌製劑協會

時間表

時間	內容	講師人選
09:30-09:40	長官致詞	TFDA 監管組代表
09:40-11:00	➤ 歐盟 GMP 規範的重大更新 ➤ Annex 11 電腦化系統(Computerised Systems) 修訂草案解析： 涵蓋生命週期管理、QRM 品質風險管理、 系統需求 (URS/配置) 與供應商管理責任。	王怡力 協理
11:00-11:10	休息	
11:10-12:30	➤ Annex 11 電腦化系統(Computerised Systems) 修訂草案解析： 涵蓋身分與存取管理 (MFA)、警報日誌、 稽核追蹤 (Audit Trails)、電子簽名與資安防護。	王怡力 協理
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	➤ Annex 22 人工智慧(Artificial Intelligence) 修訂草案解析： AI 應用總論及其相關說明。	王怡力 協理
14:50-15:00	休息	
15:00-16:20	➤ Annex 22 人工智慧(Artificial Intelligence) 修訂草案解析： 剖析 Annex 22 各章節法規細則、 聚焦模型生命週期、測試數據標籤與運行期監控。	王怡力 協理
16:20-16:30	交流討論及課後測驗	TFDA 長官 及講師

交通指南：

南 區：國立成功大學光復校區國際會議廳第一演講室
(台南市大學路 1 號)



北 區：台大醫院國際會議中心 401 演講廳

(台北市中正區徐州路 2 號)



捷運

淡水北投線(紅線)：台大醫院站二號出口/步行約 10 分鐘

板南線(藍線)：善導寺站二號出口/步行約 10 分鐘

