

行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所

「111 年度動物用藥品產業人員教育訓練-  
實驗動物管理與 GMP 工廠偏差處理」

課程表

時間：111 年 8 月 18 日(星期四)

地點：行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所 1 樓會議室  
(苗栗縣竹南鎮崎頂里牧場 21 號)

時間	課程主題	講座/主持人
09:30-10:00	報到	畜衛所動物用藥品檢定分所 張家禎 分所長
10:00-10:10	開幕致詞	家畜衛生試驗所 邱垂章 所長
10:10-11:00	實驗動物照護與使用計畫(概論、疼痛與緊迫、安樂死)	國家衛生研究院實驗動物中心 簡旭哲 首席獸醫師
11:00-11:10	休息時間	
11:10-12:00	IACUC 審查常見缺失案例分享	國家衛生研究院實驗動物中心 簡旭哲 首席獸醫師
12:00-13:00	午餐時間	
13:00-13:50	GMP 工廠之偏差作業處理(一) 1. 偏差作業法規規範 動物用藥品 GMP 規範 WHO 之 GMP 規範 2. 甚麼是偏差 3. 有了偏差怎麼辦? - 偏差處理與矯正預防措施(CAPA)	財團法人醫藥工業技術發展中心 呂理福 顧問
13:50-14:00	休息時間	
14:00-15:30	GMP 工廠之偏差作業處理(二) 4. 有了偏差怎麼辦? - 國際組織及美國對 CAPA 的觀點 - 偏差管理作業程序 - CAPA 執行策略- 8D v.s. QC story - OOS/OOT 5. 結語	財團法人醫藥工業技術發展中心 呂理福 顧問
15:30-16:00	綜合討論	畜衛所動物用藥品檢定分所 張家禎 分所長
16:00~	賦歸	