

SOPs撰寫實務 - 如何撰寫清晰而簡單的SOPs

講師：**秦福壽** GMP 顧問/社團法人中華無菌製劑協會
林書仲 GMP 顧問/社團法人中華無菌製劑協會

在有限的資源及時間壓力下，唯有透過良好的標準作業程序(Standard Operating Procedures, SOPs)才能穩定的管轄各項產品製程，使產品都能符合預期的品質。合適的 SOPs 不僅能引導人員執行正確的作業，甚至還可以放大有限的資源，建立有效的製藥品質系統，使組織能穩定發展。所謂萬丈高樓平地起，SOPs 的撰寫雖然基礎，但十分重要。經由協會歷年的輔導經驗發現，SOPs 撰寫上有許多常見缺失，將其彙整並區分為三大類型，一、未符合 SOPs 的構成要素如標題與目的、範圍不一致的缺失；二、SOPs 指示內容過於簡略未包含必要的人事時地物等撰寫缺失；三、未及時審查使符合新法規要求。本研討會將藉由講師豐富的輔導經驗解說 SOPs 定義、法規要求及基本構成要素，並以實例說明如何寫出簡單又清晰的 SOPs，使參與學員能強化 SOPs 的撰寫能力及避免常見之撰寫陷阱。

課程內容相當適合製藥界新進人員教育訓練及在職從業人員再進修，歡迎共襄盛舉！

時間 & 地點： ★若疫情加劇，本活動將另行公告延期消息！★

地點	時間	3月5日(五)	3月8日(一)
北區/台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳 【台北市羅斯福路四段1號；詳見背面交通指南】		✓	
南區/科學園區科學工業同業公會南科辦事處201會議室 【台南市新市區南科三路26號；詳見背面交通指南】 ※招生滿40人以上開班，若招生不足於2/24(三)通知轉班或取消並辦理退費事宜。			✓

報名方法：請利用下列報名表傳真或網站線上報名 (www.pdatc.org.tw)

費用：【會員：2,500元/人；非會員：5,000元/人】

請利用銀行匯款或郵寄支票、匯票繳費

收款銀行：兆豐國際商業銀行大同分行

帳號：043-09-05233-8 戶名：社團法人中華無菌製劑協會

防疫事項：

- 進入會場之學員皆須「量測體溫」、「手部噴灑酒精」，並「配戴好口罩」後方得入場。額溫超過37.5度，休息後將進行第二次量測。若持續高溫不降，將婉拒進入參加課程，並建議儘速就醫檢查。
- 全程請落實「戴口罩，勤洗手」，以強化防疫與個人保健。
- 因疫情考量，課程期間不提供點心，僅提供午餐，請自行用餐減少交談。

時間表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報到	
9:30-10:50	SOPs 撰寫實務導論 ❖ SOPs 的定義 ❖ SOPs 能提供公司那些好處 法規對 SOPs 的要求 ❖ 法規單位(如 FDA、EMA、WHO)對於數據完整性之要求 ❖ 如何依據法規需求制訂合適的 SOPs	秦福壽 顧問
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	如何制定 SOPs 與要求 ❖ 如何運用 5W1H 分析法來制定 SOPs 的格式 ❖ SOPs 範例解說	秦福壽 顧問
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	SOPs 七大構成要素之解說 ❖ 編號與標題 ❖ 發行與有效日 ❖ 目的與範圍 ❖ 職責及簽章 ❖ 改版紀錄 ❖ 步驟與指令 ❖ 法規要求	林書仲 顧問
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	如何避免 SOPs 撰寫陷阱? ❖ 常見撰寫陷阱及說明 ❖ 實際範例解說 SOPs 變更考量及其要點 ❖ 變更類型及說明 ❖ SOPs 變更處理	林書仲 顧問
16:30-17:00	綜合討論	

※為響應防疫政策，請自行攜帶口罩※
 本課程提供終身學習認證、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)
 【申請認證之藥事人員本人請於課程結束時「攜帶身分證明文件」現場領取】

□ 主辦單位：(TPDA) 社團法人中華無菌製劑協會

☎ 連絡電話：(02)2550-9301 ☎ 傳真：(02)2555-4707

🌐 網址：www.pdatc.org.tw ✉ e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

報名表

課程名稱：『SOP 撰寫實務 - 如何撰寫清晰而簡單的 SOPs』

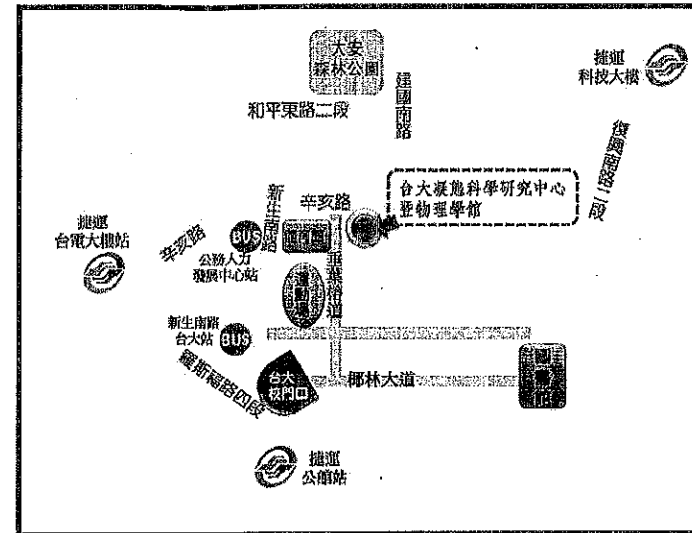
本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「SOP 撰寫實務 - 如何撰寫清晰而簡單的 SOPs」期間之報名、課程安排以及成果分析。依個人資料保護法，您可向本會：請求查詢或閱覽、製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個資。但因本會執行職務、本次課程業務所必需或受其他法律所規範者，本會得拒絕之。

若您同意本會合理使用學員之個人資料，請填寫以下報名表。

公司名稱				統一編號		
發票地址						
學員姓名						
職稱				學歷		
聯絡人						
電話			分機			傳真
E-mail						
申請藥事人員積點或公務人員時數	<input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 公務人員 身分證字號：_____					
參加場次	<input type="checkbox"/> 北區:3/5(五)		<input type="checkbox"/> 南區:3/8(一)			
報名費用	<input type="checkbox"/> 已繳 2,500 元/人(會員) <input type="checkbox"/> 已繳 5,000 元/人(非會員) <input type="checkbox"/> 未繳					
	<input type="checkbox"/> 郵寄支票/匯票 <input type="checkbox"/> ATM 轉帳：扣款帳號末 5 碼 _____ <input type="checkbox"/> 匯款(請傳真/Email 回傳匯款證明並註明課程名稱、廠名、學員姓名) 銀行：兆豐國際商業銀行(銀行代碼 017)大同分行 帳號：043-09-05233-8 戶名：社團法人中華無菌製劑協會 地址：103 台北市承德路一段 35 號 3 樓 電話：(02)2550-9301 傳真：(02)2555-4707					
請用正楷字體填寫後傳真本會，以便本會作業處理。 如不敷使用，請自行影印。						

交通指南：

北區：台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳
 (台北市羅斯福路四段 1 號，近新生南路 & 辛亥路口)



南區：台灣科學工業園區科學工業同業公會南科辦事處
 201 會議室(台南市新市區南科三路 26 號)

