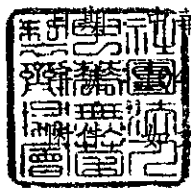


社團法人中華無菌製劑協會(函)

受文者：中華民國品質協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣區動物用醫藥保健工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市儀器同業公會、台灣區食品暨製藥機械工業同業公會、台灣區綜合營造工程工業同業公會、台灣藥學會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣公定分析化學家協會、台北市藥師公會、台中市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人高雄市藥師公會



中華民國 104 年 10 月 15 日

菌協字第〇八八號

副本收受者：

主旨：本會擬訂於 104 年 11 月 16 日(一)召開「製藥品質衡量指標研討會」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理 事 長

李連滋

製藥品質衡量指標研討會

講師：陳本仁 副總經理/益邦製藥(股)公司品質營運處

美國 US FDA 在今(2015)年 7 月發布有關品質衡量指標業界指引草案(Draft Guidance for Industry: Request for Quality Metrics)，希望以風險管理思維，分析藥品製造產業之品質指標數據，來監控藥品品質管控系統、製造流程，鼓勵企業引用最新科技，驅動持續改善努力，預測並改善藥品短缺等問題，使查廠資源更有效運用。本研討會將說明藥廠風險管理計畫應涵括的品質系統管理要素、常用的品質衡量指標如：OOS rates、CAPA effectiveness、batch-failure rates、critical investigation rates 等，期許國內藥品製造業者打造優良品質文化，確保藥品的安全、有效，更確保產品在嚴謹的品質規範下持續被製造。歡迎生技製藥相關從業人員共襄盛舉！

研討會內容：

- 品質風險管理計畫
- 品質風險管理於品質管理應用實例分享
- 品質文化(Quality Culture)
- 品質衡量指標(Quality Metrics)



時間：104 年 11 月 16 日 (一) 9:30~17:00

地點：台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳 (204 室)

報名方法：1.請利用下列報名表傳真或 E-Mail 報名
2.請至本會網站線上報名 (www.pdatc.org.tw)

費用：【會員：2,000 元/人；非會員：4,000 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

本課程提供終身學習認證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】

時間表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報到	
9:30-10:50	> 品質風險管理 (Quality Risk Management, QRM) • 品質管理系統(QMS)常用風險管理工具 • 風險管理計畫(Risk Management Plan, RMP)	陳本仁 副總
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	> QRM 於品質管理應用實例分享 • 週期性產品品質回顧 • 藥品安定性監控 • 確效方法	陳本仁 副總
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	> 品質文化(Quality Culture) • 品質文化五要素 • 打造品質文化的方法	陳本仁 副總
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	> 品質衡量指標(Quality Metrics) • 品質衡量指標在製藥界之發展與應用 • 如何利用品質衡量指標進行持續性改善 • 品質衡量指標常用工具	陳本仁 副總
16:30-17:00	綜合討論	

※ 為響應環保政策，請自行攜帶環保杯 ※

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

課程名稱：『製藥品質衡量指標研討會』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「製藥品質衡量指標研討會」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		☐ 素食	
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	☐ 藥師 ☐ 公務人員 身分證字號：_____				
報名費用	☐已繳 2,000 元/人 (會員) ☐已繳 4,000 元/人 (非會員) ☐郵寄支票/匯票 ☐ATM 轉帳(銀行代碼 017) ☐未繳 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 地址：台北市承德路一段 35 號 3 樓 電話：(02)2550-9301 傳真：(02)2555-4707 請於匯款後，於匯款收執聯註明廠名、參加課程名稱及參加人員姓名傳真至本協會，謝謝。				
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：

地址：台北市羅斯福路四段 1 號 (近新生南路 & 辛亥路口)。
 捷運新店線台電大樓站出站由辛亥路步行約 15 分鐘；或捷運公館站出站沿新生南路台大外牆步行約 15 分鐘；或捷運忠孝新生站 5 號出口出站搭乘公車(680、280、1505...)至台大體育館下車步行約 5 分鐘。

