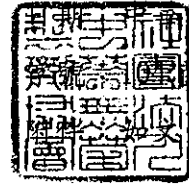


# 社團法人中華無菌製劑協會(函)

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、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、高雄市藥師公會



民國 104 年 3 月 6 日

協字第〇一五號

副本收受者：

主旨：本會擬訂於 104 年 4 月 16 日(四)召開「藥廠 GMP 管理國際新思維與未來趨勢研討會」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長

李連滋

# 藥廠GMP管理國際新思維與未來趨勢研討會

講師：**鄭瑞園** 廠長/輝瑞生技股份有限公司針劑廠

21世紀的GMP是透過完整藥品生命週期之品質管理系統，加上科學性思考與風險考量，達到更有效與持續的藥品品質保證；近幾年國際間對於藥品品質觀念不斷精進，發表許多重要性的法規、指引和文件，而我們處在國際製藥技術及藥品品質不斷進步更新之際，亦應與國際同步。2014年鄭廠長代表本會參與在美國德州舉辦的PDA年會「Biopharmaceutical and Sterile Manufacturing - Embracing Innovation to Meet Global Challenges」，攜回國際間有關無菌產品製造與品質系統的新思維，本研討內容涵蓋『數據完整性管理』、『手動無菌作業(MAP)』、『無菌製程微粒子監控』以及『技術移轉』等主題。歡迎藥界相關從業人員參加，共襄盛舉！

## 研討會內容：

- 數據管理與品質系統維護
- 手動無菌作業(Manual Aseptic Processes, MAP)關鍵要素
- 無菌製程微粒子偵測與管控
- 整合品質風險管理於技術移轉

**時間：**104年04月16日(四)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	> 數據管理與品質系統維護 <ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA警告信函-數據完整性(Data Integrity)問題</li> <li>• 數據完整性之定義及其重要性</li> <li>• 數據完整性問題的案例探討及解決之道</li> <li>• 建立品質文化(Quality Culture)及落實數據管理</li> </ul>	鄭瑞園 廠長
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	> 手動無菌作業(MAP)關鍵要素 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 手動無菌作業的設計原則</li> <li>• 手動無菌作業之評估：模擬製程設計</li> </ul>	鄭瑞園 廠長
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	> 無菌製程微粒子偵測與管控 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 微粒子監控的法規要求</li> <li>• 微粒子來源、檢查方式及預防</li> </ul>	鄭瑞園 廠長
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	> 整合品質風險管理於技術移轉 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 國際法規對技術移轉的建議</li> <li>• 技術移轉多面向思考</li> <li>• 簡介 Process Mapping 及 Risk Analysis &amp; Mitigation Matrix (RAMM)</li> </ul>	鄭瑞園 廠長
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