

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

日期：中華民國 104 年 12 月 17 日



字號：104 菌協字第一〇二號

附件：如左

副本收受者：

主旨：本會擬訂於 105 年 1 月 21 日(四)召開「藥廠 QC 實驗室管理研討會」(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QC實驗室管理研討會

講師：**侯雅文 經理/健亞生物科技(股)公司品管部**

品質管制(QC)實驗室是藥廠品質管理運作的核心部門，每一個製造許可的持有者均應有 QC 部門，此部門應從其他部門獨立出來，並由具有適當資格及經驗的人員負責。品質管制工作涵蓋抽樣、規格與試驗、放行程序等，確保必要與相關的檢驗皆已執行，並確保在品質經判斷滿意前，無原物料會被放行供使用，無產品會被放行供銷售或供應。文件數據資訊的完整性(Data Integrity)是產品品質保證最有利的證據，也是 GMP 稽查時判定是否符合法規的依據，數據完整性的議題在各國法規單位一向都是棘手的問題，QC 實驗室產出的數據真實性，也是目前國際藥品稽查單位 GMP 稽查時的必查重點。本研討會將針對 QC 實驗室管理關鍵要素與國際上對數據完整性的要求、考量重點深入解說，歡迎藥界相關從業人員共襄盛舉！

研討會內容：

- QC 實驗室設施、設備、儀器管理
- QC 實驗室試劑、標準品管理
- QC 實驗室文件管理
- QC 實驗室數據完整性

時間：105 年 1 月 21 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

時 間 表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報 到	
9:30-10:50	> QC 實驗室設施、設備、儀器管理 <ul style="list-style-type: none"> • 環境與硬體建構 • 儀器設備與應用耗材 	侯雅文 經理
10:50-11:10	休 息	
11:10-12:30	> QC 實驗室試劑、標準品管理 <ul style="list-style-type: none"> • 試劑試藥管理 • 標準品管理 	侯雅文 經理
12:30-13:30	午 餐	
13:30-14:50	> QC 實驗室文件管理 <ul style="list-style-type: none"> • QC 實驗室文件種類與管理要素 	侯雅文 經理
14:50-15:10	休 息	
15:10-16:30	> QC 實驗室數據完整性 <ul style="list-style-type: none"> • 數據完整性管理 • 試算表確效 	侯雅文 經理
16:30-17:00	綜 合 討 論	

※ 為 響應 環保 政策，請 自行 攜帶 環保 杯 ※

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】

☐ 主辦單位：(TPDA) 社團法人中華無菌製劑協會

☎ 電話：(02)2550-9301

網址：www.pdatc.org.tw

傳真：(02)2555-4707

e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

報 名 表

課程名稱：『藥廠 QC 實驗室管理研討會』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「藥廠 QC 實驗室管理研討會」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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 公務人員		身分證字號：_____		
報名費用	<input type="checkbox"/> 已繳 2,000 元/人 (會員)		<input type="checkbox"/> 已繳 4,000 元/人 (非會員)		
	<input type="checkbox"/> 郵寄支票/匯票		<input type="checkbox"/> ATM 轉帳(銀行代碼 017)		<input type="checkbox"/> 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)。

- ▶ 捷運松山新店線台電大樓站 2 號出口出站沿辛亥路步行約 15 分鐘；
- ▶ 捷運松山新店線公館站 3 號出口出站沿新生南路台大外牆步行約 15 分鐘；
- ▶ 捷運板南線忠孝新生站 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。

