

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 11 月 6 日

字號：104 菌協字第〇九四號

附件：如文



副本收受者：

主旨：本會擬訂於 104 年 12 月 10 日(四)召開「藥品知識管理及技術移轉研討會」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長

李連滋

藥品知識管理與技術移轉研討會

講師：**林書仲** 顧問/社團法人中華無菌製劑協會

羅蘇素 博士/ IR Matrix, New Jersey, USA Lead consultant,
[曾任 Barr Laboratories (Teva Pharmaceuticals), Principal Chemist]

ICH Q10 技術文件引進了知識管理概念，促進產品實現、維持控制狀態及持續改進。產品從開發及商業生存期以迄下市，整個期間的產品與過程知識均應予管理。知識管理是對於產品、製造過程及其組件有關之資訊的取得、分析、分類及傳播的系統性處理措施。知識的來源包括先前已公開的外部資訊及內部文件、藥物的開發研究、技術移轉活動、整個產品生命週期的製程確效研究、製造經驗、創新、持續改進及變更管理活動。技術移轉階段之各項活動的目標是將產品及過程知識於開發及製造間、製造廠地(sites)內或之間，進行移轉，以達成產品實現，被移轉的知識就成為製造過程、管制對策、製程確效方法及持續改善的基礎。本研討會將就知識管理及技術移轉實施原則、方法進行探討，並提供案例研究分享，協助製藥界落實品質持續改善目標。歡迎藥界相關從業人員參加，共襄盛舉！

研討會內容：

- 產品的知識管理
- GMP 的知識管理
- 技術移轉實施方法與關鍵要素
- 技術移轉案例研究與常見缺失探討

時間：104 年 12 月 10 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	▶ 知識與知識管理 <ul style="list-style-type: none"> • 什麼是知識與知識管理 • 為什麼需要知識管理 • 如何進行知識管理 ▶ 產品的知識管理 <ul style="list-style-type: none"> • 了解產品的 CQA • 了解製程的 CPP 	林書仲 顧問
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	▶ GMP 的知識管理 <ul style="list-style-type: none"> • 了解 21 世紀的 GMP 法規 • 了解製藥界創新的最佳作業 ▶ 個人的知識管理 <ul style="list-style-type: none"> • 專業的知識管理與 SME 的培養 	林書仲 顧問
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	▶ 技術移轉(1) <ul style="list-style-type: none"> • 定義與目標 • 實施方法與關鍵要素 • 工具與策略 	羅蘇素 博士
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	▶ 技術移轉(2) <ul style="list-style-type: none"> • 案例研究 • US FDA Warning letter 常見缺失探討 	羅蘇素 博士
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

☎ 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：『藥品知識管理及技術移轉研討會』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「藥品知識管理及技術移轉研討會」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。

