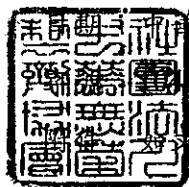


# 社團法人中華無菌製劑協會(函)

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 4 月 7 日

菌協字第〇二〇號

副本收受者：

主旨：本會擬訂於 104 年 5 月 8 日(五)召開「製藥品質提升與生命週期確效狀態維持研討會」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長

李連滋

# 製藥品質提升與生命週期 確效狀態維持研討會

講師：**秦福壽** GMP 顧問/社團法人中華無菌製劑協會  
**邱進益** 副總經理/國光生物科技股份有限公司品質保證處

2015年1月1日起，台灣製藥品質邁入一個嶄新的紀元，國內藥廠正式全面進入PIC/S GMP時代與國際法規接軌，然而品質系統仍是醫藥工業GMP作業運作的核心，有賴高效率品保系統運作，維持產品品質穩定，確保有效性與安全性。近幾年國際間對於藥品品質觀念不斷精進，透過製藥水準的提升，使國人得以享受與先進國家相同的用藥品質，也開啟了更多藥品外銷的契機並增長與先進國家技術合作及代工的機會。其中產品能銷售到歐美國家或協助歐美藥廠代工，代表著生產及技術品質與國際先進藥廠並駕齊驅。本研討會內容涵蓋『製藥品質系統』、『EMA/FDA GMP查核準備與成功要素』等主題。歡迎藥界相關從業人員參加，共襄盛舉！

## 研討會內容：

- 各製藥品質管理系統介紹
- 品質管理 SOP 範例介紹
- EMA/FDA 查核準備
- 查核缺失回覆、案例演練

時間：104年05月08日(五)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	▶ 各製藥品質管理系統介紹 <ul style="list-style-type: none"> <li>• ICH Q10</li> <li>• PIC/S Quality Management</li> <li>• FDA Quality Systems</li> <li>• EU Pharmaceutical Quality Systems</li> </ul>	秦福壽 顧問
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	▶ 品質管理 SOP 範例介紹 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 偏差處理</li> <li>• 變更管制</li> </ul>	秦福壽 顧問
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	▶ EMA/FDA 稽查準備與成功要素(I) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 事前準備工作(內部稽核、品質系統文件預備...等)</li> <li>• 查核時稽查員提問之應對</li> </ul>	邱進益 副總
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	▶ EMA/FDA 稽查準備與成功要素(II) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 查核缺失回覆經驗分享</li> <li>• 查核案例演練</li> </ul>	邱進益 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 ※

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：『製藥品質提升與生命週期確效狀態維持研討會』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「製藥品質提升與生命週期確效狀態維持研討會」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。

