106TPDA02066

社團法人中華無菌製劑協會(函)

受文者：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、台灣區食品暨製藥機械工業同業公會、台灣公定分析化學家協會、台灣藥品行銷暨管理協會、

副本收受者：

發文日期：中華民國 106 年 12 月 18 日

發文字號：106 菌協字第〇六六號

附件：如文

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收文 106. 12. 27 文號：106918

主旨：本會擬訂於 107 年 01 月 30 日(二)召開「藥品委託製造與技術移轉研討會」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長 李連灌

地址：台北市承德路一段 35 號 3 樓　電話：(02) 2550-9301　傳真：(02) 2555-4707
網址：www.pdatc.org.tw　E-mail：pdatc@ms17.hinet.net

藥品委託製造與技術移轉研討會

講師：**秦福壽**顧問/社團法人中華無菌製劑協會

林書仲顧問/社團法人中華無菌製劑協會

GMP 指引所涵蓋之任何委外活動應經適當界定、協議與管制，以避免因誤解而導致不良品質的產品或作業。委託者與受託者間必須有清楚訂定雙方角色與職責的書面契約。2017 年 1 月發布之 PIC/S GMP Guide 條文 1.4: 製藥品質系統應具備程序，以確保委外活動的管理；條文 2.9:生產和品質管制主管之職責包括受託製造廠以及其他 GMP 相關之委外活動供應者的認可及監督。2016 年 11 月發布之 FDA Guidance for Industry "Contract Manufacturing Arrangements for Drugs: Quality Agreements"，描述了涉及藥物委託製造之各方，如何使用品質協議來勾勒他們的製造活動以確保遵循 CGMP。

2017 年 1 月發布之 PIC/S GMP Guide 條文 4.9 指出技術移轉應有書面的政策、程序計畫書、報告及所採取行動或已達成結論的相關紀錄。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、管制策略、製程確效方法及持續改善的基礎。研討會下半場將說明 PDA TR No.65 Technology Transfer 之內容，並介紹分析方法移轉與製造過程移轉兩個案例。歡迎生技製藥相關從業人員共襄盛舉！

時　　間：107 年 1 月 30 日（二）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(銀行代號 017) 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】

D. GMP 進階課程(3) 106TPDA06020

時　間　表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	**報　到**	
9:30-10:50	➢ 委託製造的法規要求 ➢ 委託製造的雙方職責	秦福壽顧問
10:50-11:10	**休　息**	
11:10-12:30	➢ 委託製造合約 ➢ 委託製造品質協議	秦福壽顧問
12:30-13:30	**午　餐**	
13:30-14:50	➢ 技術移轉法規要求 ➢ 技術移轉計劃 ➢ 技術移轉過程	林書仲顧問
14:50-15:10	**休　息**	
15:10-16:30	➢ 應用品質風險管理於技術移轉 ➢ 案例討論：分析方法移轉與製造過程移轉	林書仲顧問
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
☎ 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：『藥品委託製造與技術移轉研討會』

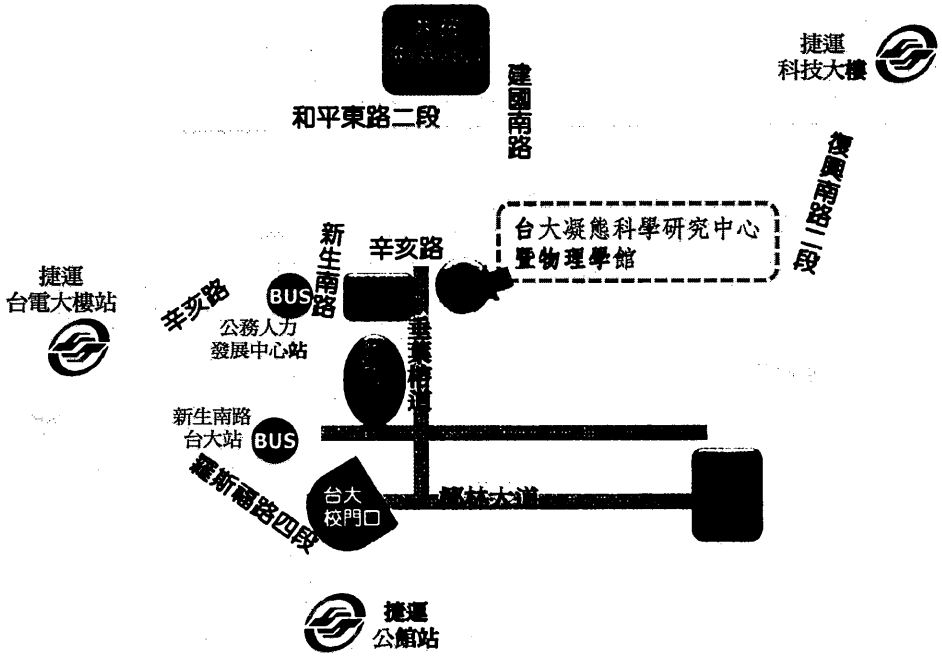
本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「委託製造與技術移轉研討會」期間之報名、課程安排以及成果分析。依個人資料保護法，您可向本會：請求查詢或閱覽、製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個資。但因本會執行職務、本次課程業務所必需或受其他法律所規範者，本會得拒絕之。

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			□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　□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(銀行代碼 017)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。

D. GMP 進階課程(3) 106TPDA06020

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。