107TPDA02017

社團法人中華無菌製劑協會(函)

受文者：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

副本收受者：

日期：中華民國 107 年 02 月 21 日

字號：107 菌協字第〇一七號

附件：如文

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收文 107.03.13 檔號：07164

主旨：本會擬訂於 107 年 3 月 8 日(四)召開「藥品品質文化與知識管理研討會」研討會(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長 李建漢

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

藥品品質文化與知識管理研討會

講師：
Cylia Chen/Senior Manager of External Affairs Quality, Amgen Inc.
Brian McBreen/ Director of Knowledge Management, Amgen Inc.
Dan Weese/ Executive Director of Quality Data Science, Amgen Inc.
Mark DiMartino / Director of Quality Data Science, Amgen Inc.

品質文化(Quality Culture)近年越來越受到生技製藥產業界及法規管理單位的重視，因為品質文化對於產品品質影響程度極為深遠，最近因 GMP 查廠常見的"數據完整性"缺失，法規單位對於如何在查廠過程中衡量藥廠品質文化極具興趣，很多討論陸續出爐，越來越多品質衡量工具被發展。

知識管理(Knowledge Management, KM)在 ICH Q10 文件中正式出現，提到它是 PQS 的兩大 enablers 之一，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。

本研討會邀請美國安進公司(AMGEN)相關領域專家分享成功導入品質文化及知識管理於製藥品質系統的經驗，並以互動式教學方式，加深參加人員對於導入工具及重要概念之印象，歡迎醫藥相關從業人員共襄盛舉！

時　　間：107 年 3 月 8 日（四）9：00～17：00

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：3,000 元/人；非會員：5,000 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】

E. 106GMP 進階課程(4) 107TPDA06002

時　間　表

時間	課程內容	講師
8:30-9:00	報　到	
9:00-10:00	**Importance of quality culture** [本時段以中文演講]	Cylia Chen
10:00-11:00	**Group exercise**	
11:00-11:20	休　息	
11:20-12:10	**PDA's journey in assessing quality culture** [本時段以中文演講]	Cylia Chen
12:10-13:00	午　餐	
13:00-13:30	**Knowledge Management Overview** • Introductions • Definitions & Guidance [本時段以英文演講，中文摘要翻譯]	Brian McBreen & Dan Weese & Mark DiMartino
13:30-14:30	**"Acquire & Store" and Exercise 1** • KM Interpretation • Amgen Experience [本時段以英文演講，中文摘要翻譯]	
14:30-14:40	休　息	
14:40-15:40	**"Disseminate & Share" and Exercise 2** • KM Interpretation • Amgen Experience [本時段以英文演講，中文摘要翻譯]	
15:40-15:50	休　息	
15:50-16:50	**"Analyze" and Exercise 3** • KM Interpretation • Amgen Experience [本時段以英文演講，中文摘要翻譯]	
16:50-17:00	**Closing Remarks and Q&A** [本時段以英文演講，中文摘要翻譯]	

※ 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：『藥品品質文化與知識管理研討會』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「藥品品質文化與知識管理研討會」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。

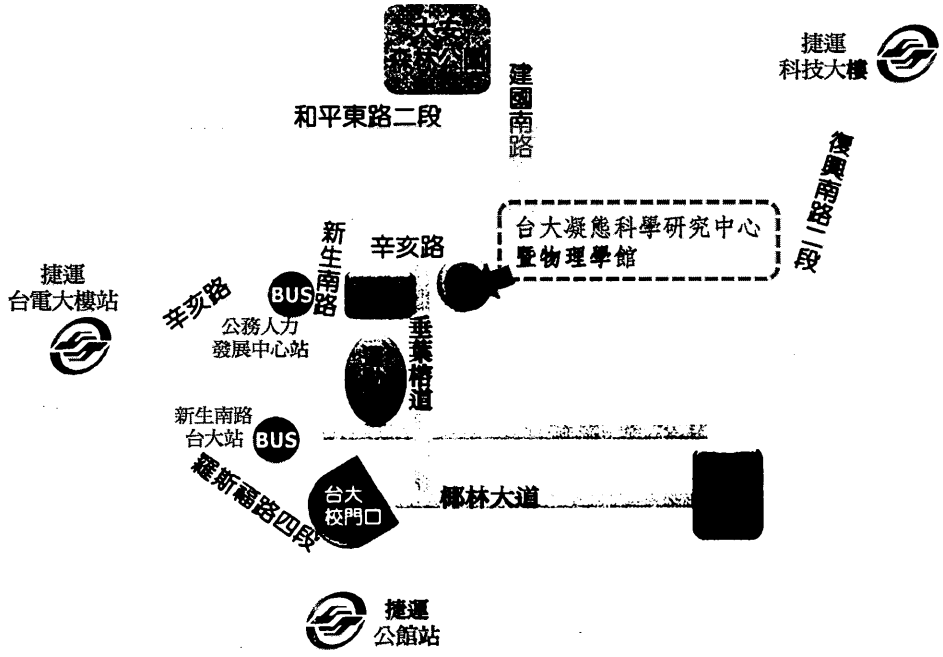
若您同意本會合理使用學員之個人資料，請填寫以下報名表。

公司名稱		統一編號			
發票地址					
學員姓名					
職　稱		學歷			□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：_____				
繳款方式	□已繳 3,000 元/人(會員)　□已繳 5,000 元/人(非會員)　□未繳 □郵寄支票/匯票　□ATM 轉帳：扣款帳號末 5 碼_____ □匯款(請傳真/Email 回傳匯款證明並註明課程名稱、廠名、學員姓名) 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：103 台北市承德路一段 35 號 3 樓 電話：(02)2550-9301　傳真：(02)2555-4707				

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。

E. 106GMP 進階課程(4) 107TPDA06002

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）。

1.捷運新店線台電大樓站出站，沿辛亥路步行約 10 分鐘。
2.捷運新店線公館站出站，沿新生南路台大外牆步行約 10 分鐘。
3.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。