107TPDA02027

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 03 月 27 日

字號：107 菌協字第〇二七號

附件：如文

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107. 03. 31 文
檔號： 107218

主旨：本會擬訂於 107 年 5 月 4 日(五)召開「品質源於設計(QbD)研討會」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長 李連濯

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

品質源於設計(QbD)研討會

講師：張華盛 / 曾任 Glaxo Smithkline/Sterling QA/R&D/TS Manager
現任 社團法人中華無菌製劑協會 GMP 專家

現代 GMP 管理已從品質藉由檢驗、製程管控，進化至品質源於設計(Quality by Design, QbD)。QbD 以預先設定的目標產品品質特性作為研發起點，在瞭解關鍵物質特性的基礎上，透過試驗設計，研究產品的關鍵品質特性，確立關鍵製程參數。最新的藥品法規管理趨勢傾向於要求業者必需具有品質管理方案，於產品的開發階段就將品質「設計」於產品內，並將品質系統持續應用於製造過程中的科學化製程管制。QbD 的實現必須奠基於產品及相關製程知識，QbD approach 相較於傳統操作的數據及資訊分析更顯複雜。ICH Q8: Pharmaceutical Development Part I 於 2005 年發佈，旨在針對 ICH M4 Common Technical Document 之 Module 3 的範圍中對藥品有關之 Section 3.2.P.2 製劑開發 (Pharmaceutical Development) 一節的內容提供指引，送件者說明得自科學方法及風險管理來開發產品及其製程的知識。歷經 2007-2009 年新增 Part II，文件內容更顯完備，使 ICH Q8 之概念及工具得以落實。國際化的藥廠已從送件檔案包括 QbD 資料獲得益處，如生產效率提升、不合規格的產出和產品被召回案件減少、核准後的變更不需再重新送件取得核准。許多國際大廠受到鼓勵，近年在送件時包括 QbD 資料的情形，已逐年攀升。QbD 是製藥工業不可或缺的現行良好作業，本研討會將深入介紹 QbD 的關鍵要素，如:QTPP、CQA、Design Space、Control Strategy 等，期許國內製藥產業的生產管理更國際化、現代化。歡迎生技製藥相關業者共襄盛舉!

時　　間：107 年 5 月 4 日(五) 9：00～17：00

地　　點：台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳
【台北市羅斯福路四段 1 號；詳見背面交通指南】

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

107TPDA06005

時　間　表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報　到	
9:30-10:50	❖**ICH Q8 Introduction and Elements of Pharmaceutical Development (1)** ✧ QTPP　✧ CQA ✧ Risk Assessment: Linking Material Attributes and Process Parameters to Drug Product CQAs	張華盛 GMP 專家
10:50-11:10	休　息	
11:10-12:30	❖**ICH Q8 Introduction and Elements of pharmaceutical development (2)** ✧ Design space　✧ Control strategy ✧ Product Life Cycle Management and Continual Improvement	張華盛 GMP 專家
12:30-13:30	午　餐	
13:30-14:50	❖**Design Space vs DOE Approach**	張華盛 GMP 專家
14:50-15:10	休　息	
15:10-16:30	❖**Product realization using QbD** ✧ Criticality　✧ Design Space ✧ Control Strategy ❖**Benefits if using QbD in Development** ❖**QbD workflow**	張華盛 GMP 專家
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

307-1070504

報　　名　　表

課程名稱：『品質源於設計(QbD)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「品質源於設計(QbD)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。

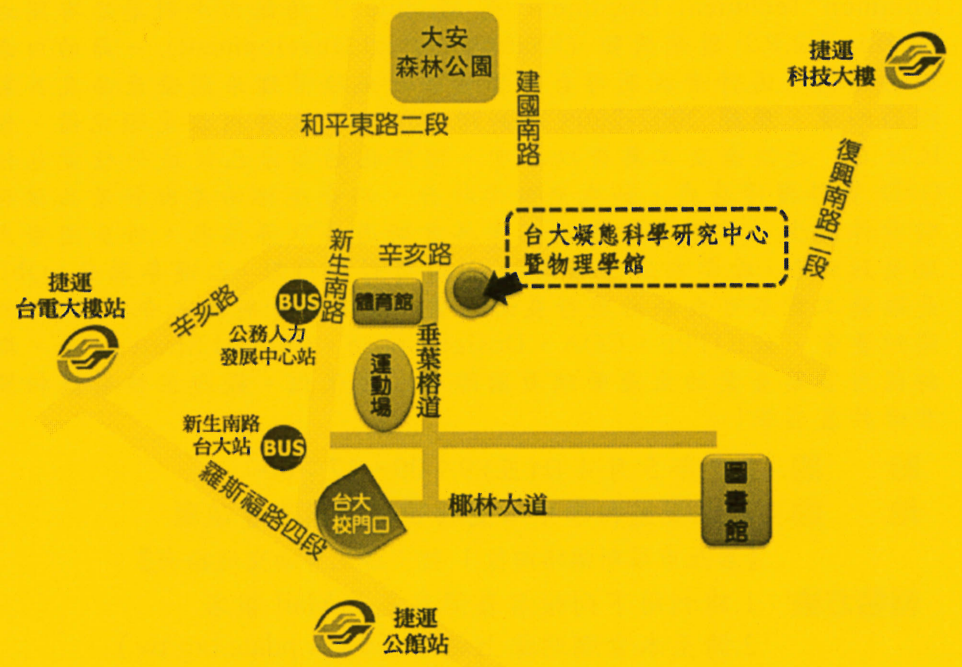
若您同意本會合理使用學員之個人資料，請填寫以下報名表。

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)　□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。

107TPDA06005

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。