107TPDA02083

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 10 月 22 日

字號：107 菌協字第〇八三號

附件：如文

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 107. 10. 29 文 檔號: 107719

主旨：本會擬訂於 107 年 11 月 23 日(五)召開「如何應用品質風險管理(QRM)於製造系統的設計、驗證與操作」研討會 (詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長 吳國雄

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

如何應用品質風險管理(QRM)於製造系統的設計、驗證與操作

講師：秦福壽 GMP顧問 / 社團法人中華無菌製劑協會
林書仲 GMP 顧問 / 社團法人中華無菌製劑協會

品質風險管理(Quality Risk Manage, QRM)的觀念在製藥產業中並不陌生，且在 ICH Q9 公布後被廣泛使用。而一般製藥及生物製劑工業之中，為了建立及強化藥品品質系統和製造系統，在製造系統設計階段就導入品質風險管理是相當重要的環節。若能設計出合適的 QRM 有效的排除藥品生命週期中潛在的所有負面因素，也會直接影響公司的成敗和獲利情況。如何將資源運用在刀口上?使用 QRM 就可以一目了然製造系統的關鍵風險，透過 URS 研擬、製造系統的設計、關鍵品質特性(Critical Quality Attribute, CQA)、關鍵製程參數(Critical Process Parameter, CPP)及分析工具(魚骨圖、流程圖、失效模式與影響分析(Failure mode and effects analysis ,FMEA)和 CAPA)等分析工具來剖析製造系統中潛在的風險。

本次研討會將透過 PDA TR No.54-5Quality Risk Management for the Design, Qualification, and Operation of Manufacturing Systems 內容重點解說，包括解說品質風險管理最佳實務，如何選用風險管理工具，如何執行品質風險管理於製造系統的設計、試運轉與驗證，並透過案例解說指引學員了解如何運用品質風險管理設計出適合公司之製造系統，歡迎醫藥相關從業人員共襄盛舉!

時　　間：107 年 11 月 23 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
【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

時　間　表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報　到	
9:30-10:50	➻ 品質風險管理最佳實務： 風險陳述、團隊籌組、重要考量 ➻ 品質風險管理應用於策略規劃與專案啟動	TPDA 秦福壽 GMP 顧問
10:50-11:10	休　息	
11:10-12:30	➻ 定義(定義)需求:URS 研擬 ➻ 風險管理工具與其比較	TPDA 秦福壽 GMP 顧問
12:30-13:30	午　餐	
13:30-14:50	➻ 品質風險管理應用於製造系統設計 ➻ 品質風險管理應用於試運轉與驗證	TPDA 林書仲 GMP 顧問
14:50-15:10	休　息	
15:10-16:30	➻ 品質風險管理應用於品質系統 ➻ 實例討論 -舊廠房升級：利用 QRM 將舊廠房升級的管制策略 -提升產能：利用系統風險評估在既有的純化室增加緩衝液調製與儲存桶	TPDA 林書仲 GMP 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 ※

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：『如何應用品質風險管理(QRM)於製造系統的設計、驗證與操作』

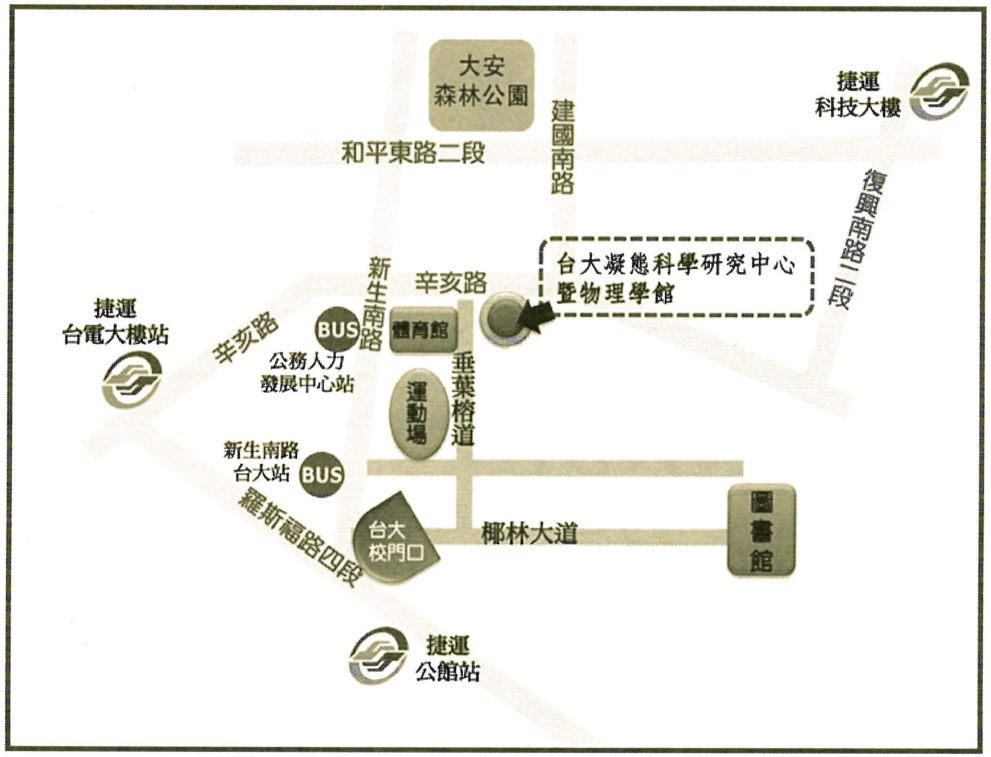
本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「如何應用品質風險管理(QRM)於製造系統的設計、驗證與操作」期間之報名、課程安排以及成果分析。依個人資料保護法，您可向本會：請求查詢或閱覽、製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個資。但因本會執行職務、本次課程業務所必需或受其他法律所規範者，本會得拒絕之。

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。

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。