105TPDA02025

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、社團法人台灣臨床藥學會、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、社團法人高雄市藥師公會

日期：中華民國 105 年 4 月 7 日

發文字號：中華無菌協字第〇二五號

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105. 04. 11 文
檔號： 105226

副本收受者：

主旨：本會擬訂於 105 年 5 月 10 日(二)召開「製程確效實務研討會」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長 李連濕

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

製程確效實務研討會

講師：羅蘇秦 博士/ IR Matrix, New Jersey, USA Lead consultant,
[曾任 Barr Laboratories (Teva Pharmaceuticals), Principal Chemist]

傳統製程確效通常是在藥品研發及(或)製程研發結束，放大到生產規模且於最終產品上市之前執行連續三批成功就可說是完成確效。隨著 ICH Q8、Q9、Q10、Q11 的出現，製程確效觀念延伸到整個產品生命週期：經由設計階段將製造管制標準書「標準化」，經製程確效，再以持續製程查證(ongoing process verification)維持製程於管制狀態。近年來，FDA (Guidance for Process Validation, 2011) 、EMA (Guideline on Process Validation for Finished Products, 2014)、WHO (Guidelines on GMP: Validation, Appendix 7: nonsterile process validation, 2015)、EU 及 PIC/S (Guide to GMP Annex 15 Qualification and Validation, 2015)等組織紛紛納入風險管理、品質源於設計(QbD)等最新品質管理思維發布對製程確效的新要求，以進一步確保藥品品質。為協助國內製藥業掌握最新藥品管理趨勢，本次研討會將介紹傳統與最新製程確效執行要點的差異、FDA/EU 要求的重點及差異、執行方法及案例研討，歡迎生技製藥相關從業人員共襄盛舉！

時　　間：105 年 5 月 10 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）

適用對象：GMP 年資≤5 年及有心再進修之生技製藥從業人員

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

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】

時　間　表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報到	
9:30-10:50	➢ 關於製程確效之基本概念 • Validation and Qualification • Documentation • Risk analysis and critical steps of processing	羅蘇秦博士
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	➢ 歐美 GMP 規範對製程確效之最新要求 • What is New US FDA Guidance? • How about EU Guideline for Process Validation? • What are Differences between FDA & EMA/EU GMP?	羅蘇秦博士
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	➢ **PDA TR No.60 "Process Validation : A lifecycle Approach"**說明 • Building and Capturing Process Knowledge • Process Qualification • Continued Process verification	羅蘇秦博士
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	➢ 製程確效實務 • Process Validation Enabling Systems and Technology	羅蘇秦博士
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
☎ 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

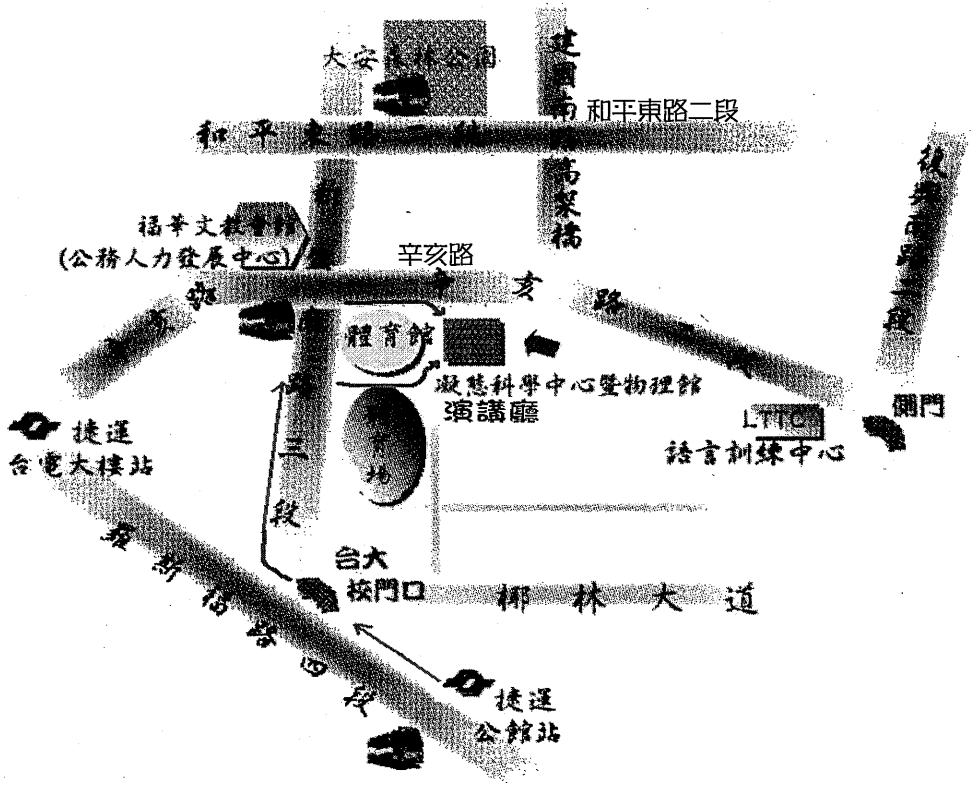
課程名稱：『製程確效實務研討會』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「製程確效實務研討會」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(銀行代碼 017)　□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。