GMP品質系統管理作業研討會

主講人：張 華 盛 /社團法人中華無菌製劑協會 GMP 專家

品質系統是醫藥工業 GMP 作業運作的核心。近年來國際間對藥品品質管理的新趨勢可以由 ICH Q8、Q9 以及日趨標準一致化的 GMP 觀念和做法(如 PIC/S 的 GMP 規定)得到瞭解；目前正進入第二階段檢討中的 ICH Q10 也以藥品品質管理為主軸。藥品品質管理已不是製藥操作的控制與處理而已，已經向前推進到研發階段。

本研討會將從國際 GMP 規範著手，闡釋如何在現行 GMP 體系中併入 ISO 品質系統管理的優點，建立完整的 QA 及 QC 系統，使得品質系統更完善，保障藥物品質，落實 GMP 作業。同時本課程將針對品質相關的報告中如何進行資料收集、趨勢分析，作為品質改善之指標加以說明。近年來，在國際製藥工業界，六個標準差的模式已開始在啟動，例如 Pfizer 藥廠已採用；運用六個標準差的管理，除可有效管理製造生產運作外，更可因減少藥品供應的變異而降低成本，與增進品保作業的確實性，並可促使品質的持續改進，使最終產品的品質持續穩定於控制範圍內，殆無不良品發生機會。歡迎共襄盛舉！

研討會內容：

- 國際 GMP 規範與 ISO 品質系統闡釋
- 如何建立完整的 QA 及 QC 系統
- 品質報告資料解析（Charting/Tracking/Trending）方法
- 六個標準差（6 sigma）在製藥工業之應用

時　　間：96 年 10 月 24 日（三）9：00～16：30

地　　點：台大凝態科學中心暨物理學館演講廳（104 室）

【地址：台北市羅斯福路四段 1 號。捷運淡水新店線台電大樓站出站後由辛亥路步行約 15 分鐘；捷運公館站出站後沿新生南路台大外牆步行約 15 分鐘。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：兆豐國際商業銀行大同分行　帳號：043-09-05233-8
或郵寄支票、匯票繳費

▣ 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

時　間　表

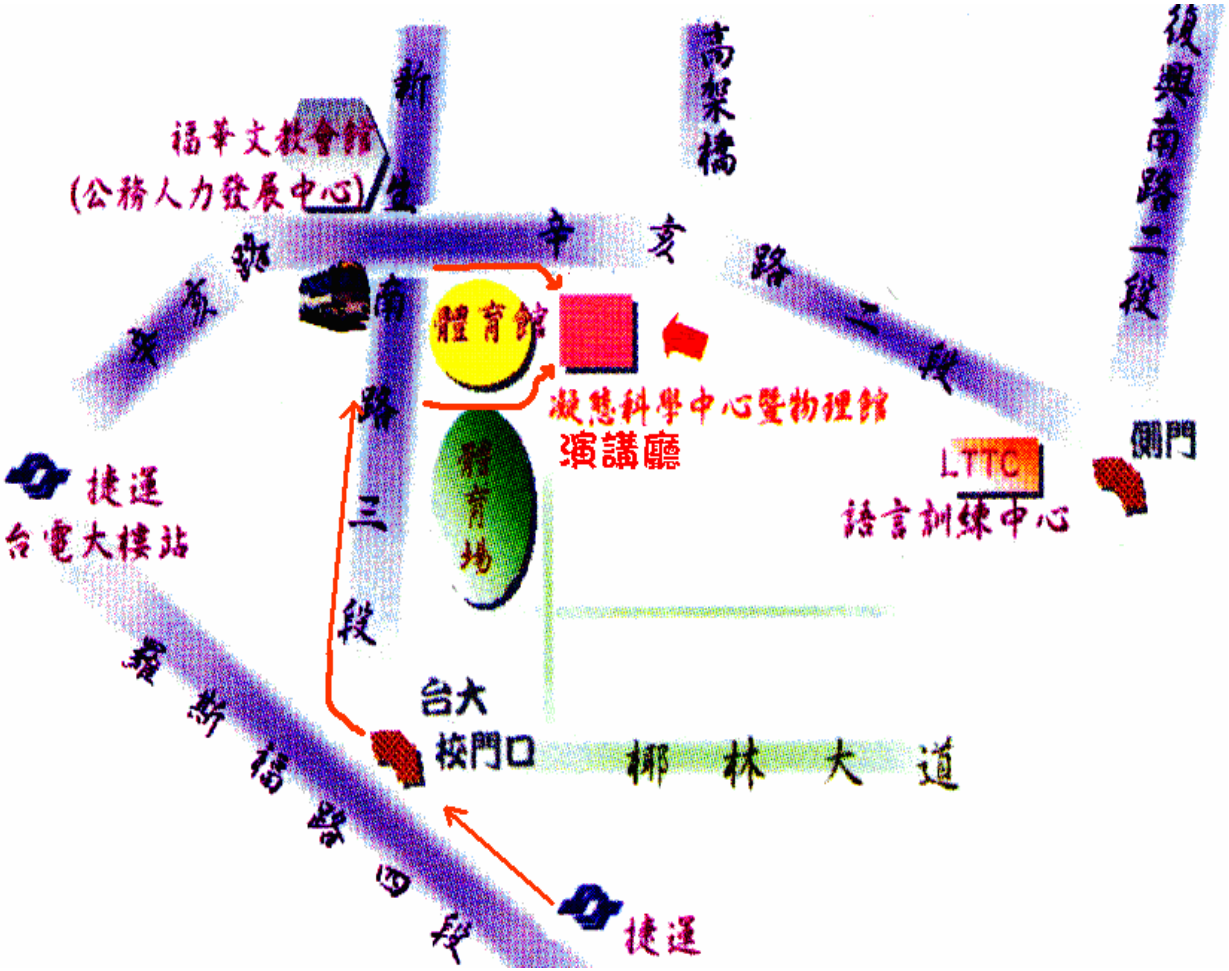
時　間	課　程　內　容
8:30 - 9:00	報　到
9:00- 10:20	❖ 國際 GMP 規範與 ISO 品質系統闡釋
10:20 - 10:40	休　息
10:40 - 12:00	❖ 如何建立完整的 QA 及 QC 系統
12:00 - 13:00	午　餐
13:00 - 14:20	❖ 品質報告資料解析（Charting/ Tracking/ Trending）方法
14:20 - 14:40	休　息
14:40 - 16:00	❖ 六個標準差（6 sigma）在製藥工業之應用
16:00 - 16:30	綜　合　討　論

報　名　表

研討會名稱：『GMP 品質系統作業管理研討會』

公司名稱		統一編號	
發票地址			
參加者姓名		E-MAIL	
職　稱		學　歷	
聯絡人		☐ 素食	
電　話		分機	傳真
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　☐未繳 請利用匯款帳號：兆豐國際商業銀行大同分行 帳號:043-09-05233-8 或郵寄支票、匯票繳費 公司抬頭：社團法人中華無菌製劑協會 地址：台北市承德路一段 35 號三樓 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：

捷運新店線台電大樓站出站由辛亥路步行約 15 分鐘；捷運公館站出站沿新生南路台大外牆步行約 15 分鐘。