

如何應用品質系統方法於GMP管理

講師：陳念慈 資深經理/台灣安進 (Amgen) 藥品有限公司

以往 GMP 管理的觀念認為只要產品做得好、嚴謹把關就能得到高品質的產品。但如此管理真的就足夠了嗎？近年 PIC/S GMP、ICH 等國際組織都提倡“藥廠品質系統(Pharmaceutical Quality System, PQS)”。PQS 是依據風險管理與品質源於設計所衍生的管理系統。相較以往品質系統僅單純以測試管控產品，PQS 著重於從產品的處方開發階段就開始考慮最終產品應有的品質結果，因此當產品的管控建立於科學依據之下，如此的管控具有更高度的靈活性及彈性。良好 PQS 的建立需以風險評估及科學依據，並包含程序、政策、流程及設施的系統，最後結果會以關鍵系統呈現，如變更管制、調查與 CAPA 系統、內部稽核，如此管制方能系統性即時監控及預防失誤、缺失的發生。

本次研討會講師陳念慈資深經理於 2018 年 6 月 26-27 日擔任本會種子師資，代表協會參與 PDA/TRI Course -Application of a Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMPs，取得國際最新資訊與國內製藥經驗分享，本課程透過解說「PQS 的基礎概念及重要性」與「PQS 組成要素」、「偏差調查」及「委外事務管理」，藉由課程的分享讓參與的學員更了解在 GMP 管理實務中如何執行品質管理與其要點。歡迎醫藥相關從業人員共襄盛舉！

時間：108 年 12 月 6 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	
9:30-11:00	☞ PQS 的基礎概念及組成要素	Amgen 陳念慈 資深經理
11:00-11:20	休息	
11:20-12:30	☞ Change Control, CAPA, Internal Audits	Amgen 陳念慈 資深經理
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	☞ Deviation Technical Writing and Point to Consider	Amgen 陳念慈 資深經理
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	☞ 委外事務管理	Amgen 陳念慈 資深經理
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：『如何應用品質系統方法於 GMP 管理』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「如何應用品質系統方法於 GMP 管理」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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 藥師	<input type="checkbox"/> 公務人員	身分證字號：_____
報名費用	<input type="checkbox"/> 已繳 2,000 元/人(會員) <input type="checkbox"/> 已繳 4,000 元/人(非會員) <input type="checkbox"/> 未繳 <input type="checkbox"/> 郵寄支票/匯票 <input type="checkbox"/> ATM 轉帳：扣款帳號末 5 碼_____		
	<input type="checkbox"/> 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。

