

藥廠產品品質檢討 (PQR) 及自我稽核研討會

講師：劉純瑋 經理 / 美商輝瑞健康生醫股份有限公司

產品品質檢討(Product Quality Review, PQR)是為了確認既有製程的一致性、現行規格對於起始物與最終產品兩者之適當性。PQR 需要透過持續性或輪動式品質檢討，定期自我稽核確認系統能持續發揮作用。

合適的自我稽核計畫能透過品質風險管理，進行系統性的分析、控制、檢討，促進各系統溝通，並將品質風險觀念落實於 GMP 所有活動之中。藉由風險分級與預期性風險分析等方法，制訂符合全廠的自我稽核計畫及執行頻率。

本課程將解說 PQR 及自我稽核相關內容，包括 PQR 之法規需求、實施流程、評估要件等，及自我稽核計畫之範疇與評估，期使參與學員能獲得全面的 PQR 系統運作之觀念，利於精進自身廠區品質管理作業。本課程內容相當適合製藥界新進人員教育訓練或在職從業人員再進修，歡迎共襄盛舉！

時 間：111 年 8 月 19 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：2,500 元/人；非會員：5,000 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

防疫事項：

1 進入會場之學員皆須『量測體溫』、『手部噴灑酒精』，並『配戴好口罩』後方得入場。額溫超過 37.5 度，休息後將進行第二次量測。若持續高溫不降，將婉拒進入參加課程，並建議儘速就醫檢查。

2 因疫情考量，課程期間不提供點心，僅提供午餐，請自行用餐減少交談。

時 間 表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報 到	
9:30-10:50	● 產品品質檢討 (PQR) 之法規需求與查廠缺失 ● 產品品質檢討 (PQR) 之實施流程、評估要件與參考範本	劉純瑋 經理
10:50-11:10	休 息	
11:10-12:30	● 產品品質檢討 (PQR) 製程穩健性評估/趨勢分析(異常事件&客訴)/改善程序	劉純瑋 經理
12:30-13:30	午 餐	
13:30-14:50	● 自我稽核範疇與流程 ● 品質規範主管職責	劉純瑋 經理
14:50-15:10	休 息	
15:10-16:30	● 自我稽核計畫風險評估 ● 批判性思考/明辨性思維之解說	劉純瑋 經理
16:30-17:00	綜 合 討 論	

本課程提供終身學習認證、GMP 教育訓練上課證明(6 小時)及藥事人員繼續教育認證積點(點數依審查認定給予)。請現場回覆意見調查表並保留最後畫面至服務台領取，恕不補發。

【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”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：『藥廠產品品質檢討(PQR)及自我稽核研討會』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「藥廠產品品質檢討(PQR)及自我稽核研討會」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 2,500 元/人(會員) ☐ 已繳 5,000 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(280、505、松江新生幹線…)至台大體育館下車步行約 5 分鐘。

