

偏離規格、偏差與矯正預防措施研討會

講師：黃茹蘭 經理 / 保瑞生技股份有限公司 品質保證部

在藥品製造過程中，各種突發事件可能導致 OOS 或偏差事件的發生，若不處理則會影響藥品品質，最嚴重的情况可能危害病人健康，甚至需要召回產品。因此，建立良好的品質文化和製藥品質系統至關重要。穩健的品質系統不僅能預防嚴重偏差事件的發生，還可以有效節省人力資源。根據國際醫藥法規協和組織公布的 ICH Q10 製藥品質系統(PQS)，我們可以透過藥品開發和品質風險管理的方法，將各種偏差以風險分析進行分類和管控，如此藥品生產方更能夠確保產品具有品質、有效性和安全性。

本課程將探討國際法規對偏離規格(OOS)、偏差的要求及調查，以及矯正預防措施與品質文化之間的關聯性。此外透過實際案例分享和互動討論，練習使用魚骨圖來挖掘偏差事件的根本原因以及相應的解決之道。這個課程特別適合製藥界在職從業人員，歡迎大家踴躍參加！

時間：113 年 5 月 24 日(五) 9:30~17:00

地點：台北市進出口商業同業公會 1 樓演講廳

【台北市中山區松江路 350 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)
3.本課程因場地空間限制僅開放 100 人參與。

費用：【會員：3,000 元/人；非會員：6,000 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	法規單位對 OOS 調查的要求與期望	黃茹蘭 經 理
10:50-11:10	休 息	
11:10-12:30	OOS 調查流程簡介	黃茹蘭 經 理
12:30-13:30	午 餐	
13:30-14:50	偏差處理 【✍】	黃茹蘭 經 理
14:50-15:10	休 息	
15:10-16:35	1) 根本原因分析 【✍】 2) 矯正預防與品質文化 【✍】	黃茹蘭 經 理
16:35-17:00	綜 合 討 論	
註:1. 下午時段將以分組活動進行， <u>課程人數上限 100 人</u> 。請儘早報名，以免向隅。 2. 【✍】分組討論課程。		

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)
【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：『偏離規格、偏差與矯正預防措施』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「偏離規格、偏差與矯正預防措施」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 3,000 元/人(會員) ☐ 已繳 6,000 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：

台北市進出口商業同業公會

地址：台北市中山區松江路 350 號

捷運站名：中和新蘆線「行天宮站」

➤ 由 4 號出口出站後左轉，步行約 2 分鐘即可到達。

公車站名：民權松江路口、捷運行天宮站

- 民權松江路口：41、109、203、226、277、279、280、280 直達車、612、612 區間車、紅 57
- 捷運行天宮站：5、26、41、49、72、109、203、214、214 直達車、222、277、279、280、280 直達車、612、612 區間車、676、945、松江新生幹線、紅 57

