

動物用藥廠人員教育訓練-

異常處理、偏差及 CAPA 管理作業

➤ 課程大綱：

依據 2025 年 10 月 27 日歐盟官方公報，為建立歐盟境內動物用藥品製造之統一 GMP 要求，確保產品品質、安全與有效性，避免因品質不良而對動物或使用造成風險。要求動物用藥品製造業者應建立「藥品品質系統」(Pharmaceutical Quality System, PQS)，並依品質風險管理 (Quality Risk Management, QRM) 原則運作，異常處理、偏差及矯正預防措施 (CAPA) 為其三大重點之一。本課程將說明如何定義事件及管理、偏差調查的執行，及以風險評估進行矯正預防措施，期協助學員順利掌握重點與實務應用。機會難得，歡迎產業先進踴躍參加！

➤ 講 師：鄧志敦 藥師/顧問

鄧顧問自 EirGenix Inc 退休，曾擔任過藥廠品管處長、廠長、品保副總等重要職務，具生物藥品與製藥產業 35 年以上之工作經驗。鄧顧問畢業於高雄醫學大學藥學系，領有藥師執照，在品質系統與 GMP 方面有豐富的經驗。

➤ 參加對象：國內動物用藥廠相關從業人員，及對此議題有興趣者(以動物用藥廠人員為優先)

➤ 時 間：<北區> 114 年 12 月 5 日(五) AM 09:00 - 12:00

<中區> 114 年 12 月 10 日(三) AM 09:00 - 12:00

➤ 地 點：<北區>集思台大會議中心 阿基米德廳

台北市羅斯福路四段 85 號 B1

<中區>集思台中新烏日會議中心 303 會議室

台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓(台鐵新烏日車站)

➤ 費 用：免費

➤ 報名方法：採線上報名，請至中心網站報名，網址：

<https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>

議 程 表

時間	課 程 內 容	講 師
08:30-09:00	報 到	
09:00-11:50	異常處理、偏差及 CAPA 管理 ◆ 事件定義與管理流程 ◆ 偏差調查與分類 ◆ 風險評估分析 ◆ 矯正預防措施(CAPA)	鄧志敦顧問
11:50-12:00	Q&A	

➤ 主辦單位：農業部動植物防疫檢疫署

➤ 執行單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

➤ 聯絡電話：(02)6625-1166 轉 5219 曾小姐

E-mail：jennifer_tseng@pitdc.org.tw

➤ 傳真電話：02-66251177

交通資訊

集思台大會議中心 交通位置圖



- ◆ 捷運：新店線【公館站】2 號出口出站，左轉步行 2 分鐘。

集思台中新烏日會議中心 交通位置圖



- ◆ 台鐵新烏日站：直走約 30 秒抵達會議中心。
- ◆ 高鐵台中站：請往出口 3 台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心位於左側。