

PIC/S GMP 製藥品質系統之 有效性評估與持續優化實務

課程介紹：

「製藥品質系統 (PQS)」並不僅是單純的文件管理系統，PIC/S GMP 查廠時更著重於品質系統的有效性與適用性及持續改善的評估，但藥廠面對稽查時卻難以清楚表達該廠之品質系統具備前述要求。要了解，PIC/S GMP PE009-13 版本第一章的名稱已直接由『品質管理』更改為『醫藥品質系統 Pharmaceutical Quality system (TFDA 譯為製藥品質系統)』，其中更明文規定品質系統需全面設計並正確實施及文件化(原則)，同時引入 QbD 觀念(1.4 i, ii, iii)；必須有效的監測與管控系統，對製程性能與產品品質建立並維持管制的狀態(1.4 viii)；持續改進(1.4 xi)；偏差管理(1.4 ix, xiv)；變更管制(1.4 xii, xiii)等新要求；2022 年更新的 Annex 1 則要求污染管制策略(CCS)。PIC/S GMP 對於品質管理的要求，已經從靜態性『品質保證』轉為動態性『品質系統有效與持續改進』的要求。

本課程從法規基礎論述至進階實務證明，以 PIC/S GMP 法規為基石，品質觀念及 ISO 9000 品質系統演進為策略，深度剖析「有效性」與「持續改進」的意義。所謂有效性及持續改進，不僅是合規，更是透過產品品質審查 (PQR) 的自我查核及管理審查等各項措施，精準確認系統是否能穩定產出預期績效，透過問題發現並徹底有效解決問題或潛在風險；持續改進則是不斷尋求優化解方的過程。協助藥廠專業人員擺脫「文件管理員」的刻板印象，提升為具備系統評估力與數據洞察力的高階品質人才，讓品質系統不僅符合規範，更能真正驅動藥廠整體的持續進步及永續發展。

➤ 上課時間：115 年 3 月 18 日 (三) 09:00 - 16:00

➤ 上課地點：集思台大會議中心 洛克廳 (台北市羅斯福路四段 85 號 B1)

➤ 講師：呂理福 顧問 / 財團法人醫藥工業技術發展中心 GMP 顧問

學歷：台北醫學大學 藥學研究所 碩士

中國醫藥大學 藥學系 學士

經歷：衛生福利部食品藥物管理署 醫粧組 簡任技正

行政院衛生署食品藥物管理署/局 藥品組 科長

行政院衛生署藥物食品檢驗局 科長/稽查長/薦任技正/薦任技士/委任技士

➤ 參加對象：1. 生技製藥業之在職人員，法規品管人員(藥師繼續教育積分)、研發人員、品質被授權人(提供電子上課時數證明)

2. 對本議題有興趣、預備進入藥廠者

➤ 課程費用：3000 元/人；同公司 3 人(含)以上，2700 元/人(含午餐)

➤ 報名方式：線上報名，額滿為止。請至下方連結或掃描 QR code 報名

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

➤ 繳費方式：

銀行/ATM 轉帳：0543-940-018406 玉山商業銀行(808)五股分行
抬頭：財團法人醫藥工業技術發展中心

開立即期支票：戶名「財團法人醫藥工業技術發展中心」

公司地址：新北市五股區五權路 9 號 7 樓

匯款後，請在收據或轉帳證明註明上課日期、公司名稱、學員姓名，

E-mail 給鄭小姐：p1063@pitdc.org.tw



PIC/S GMP 製藥品質系統之 有效性評估與持續優化實務

課程表

時間	課程內容	講師
08:45-09:00	報到	
09:00-12:00	GMP 品質管理系統規範 <ul style="list-style-type: none"> ◆ PIC/S GMP 有效性與持續改善意涵 ◆ PIC/S GMP 品質管理重點:從品質保證至品質系統 + 污染管制策略 ◆ PIC/S GMP 法規中有效性及持續改進的規範及執行策略 <ul style="list-style-type: none"> - 以風險管理為原則 - 主動偵錯有效性評估(自我查核); - 產品品質(PQR、申訴、產品退回與回收)評估及環境品質持續監測系統運作有效性評估 	呂理福顧問
12:00-13:00	午餐	
13:00-16:00	品質監測系統與持續改善作業 <ul style="list-style-type: none"> ◆ 持續改進觀念的產生(PDCA、RCA 與 CAPA) - ISO 的觀點 ◆ 趨勢分析 ◆ 數據管理 - 偏差管理作業程序 ◆ 優化現行措施 - 變更管制 	呂理福顧問

➤ 注意事項：

- ◆ 報名參加之學員，中心將造冊供課程簽到時、上課證明製作及發送上課通知之用。若不同意者，請備註說明或來電告知。
- ◆ 若報名者不克參加，可指派其他人參加，並於開課前 1 日通知。如需取消報名，請於開課前 3 日以書面傳真至執行單位並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。
- ◆ 本活動因故無法開辦時，主辦單位有權決定調整活動形式或取消、終止、延期。

➤ 主辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

➤ 聯絡電話：02-66251166 #5117 鄭小姐 或 #5115 莊小姐