

「藥品供應風險管理與品質風險管理(QRM)之整合應用」 教育訓練 2 簡章

藥品供應攸關人民健康與用藥權益，為預防及因應藥品供應中斷或不足，業者除應掌握供應鏈各環節可能面臨的風險，也須建立適切的風險管理機制。隨著國際法規與產業趨勢日益重視風險管理及供應韌性，如何將藥品供應風險納入既有品質風險管理（Quality Risk Management, QRM）架構，已成為業者強化供應風險管理的重要課題。本課程將依循 ICH Q9(R1) 風險管理原則，介紹藥品供應風險管理與既有 QRM 系統的整合方式；並透過 FMEA、風險矩陣等常見風險管理工具及實務案例，說明如何善用既有資料與管理流程，納入供應鏈相關風險進行評估。課程旨在協助業者建立適合自身產品與供應鏈特性之管理方式，降低制度導入門檻，進而強化藥品供應風險的識別、評估與管理能力。

課 程 表		
時間	課程內容	主持人/講師
8:40-9:10	報到	--
9:10-9:20	主席/長官致詞	食品藥物管理署 (TFDA) 台灣藥物品質協會 (TPQRI)
9:20-10:10	供應風險管理與 QRM 架構整合	社團法人台灣藥物品質協會 張簡雅青 博士
10:10-10:20	中場休息	--
10:20-11:10	供應風險辨識與評估方法	社團法人台灣藥物品質協會 張簡雅青 博士
11:10-12:00	供應風險管理導入與實務應用	社團法人台灣藥物品質協會 張簡雅青 博士
日 期 台中場次	地 點	
115/10/5 (一)	集思台中新烏日會議中心 4 樓 富蘭克林廳 (401 會議室) (台中市烏日區高鐵東一路 26 號 4 樓-台鐵新烏日車站)	

*以上議程主辦單位可隨時更動之權利

課 程 表		
時間	課程內容	主持人/講師
13:00-13:30	報到	--
13:30-13:40	主席/長官致詞	食品藥物管理署 (TFDA) 台灣藥物品質協會 (TPQRI)
13:40-14:30	供應風險管理與 QRM 架構整合	社團法人台灣藥物品質協會 張簡雅青 博士
14:30-14:40	中場休息	--
14:40-15:30	供應風險辨識與評估方法	社團法人台灣藥物品質協會 張簡雅青 博士
15:30-16:20	供應風險管理導入與實務應用	社團法人台灣藥物品質協會 張簡雅青 博士
日 期 台北場次	地 點	
115/10/7 (三)	集思台大會議中心 柏拉圖廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)	

*以上議程主辦單位可隨時更動之權利

聯絡人：黃子庭 電話：(02)8792-8550 傳真：(02)8792-8549 E-mail：janet@mail.tpqri.org.tw

「藥品供應風險管理與品質風險管理(QRM)之整合應用」 教育訓練 2 簡章

參加對象：國內原料藥廠、製劑廠、代理商及相關人員。

報名費用：全程免費（為維持課程品質，本課程不接受現場報名）。

名 額：請擇一場次報名參加，若報名人數眾多將以每廠/分廠/分公司錄取兩名為限，額滿為止。

報名期間：即日起至 **115/9/11（五）下午 17 時止**。

報名方式：線上報名 <https://forms.gle/XdYQLpqRufbJQQwQ9>

注意事項

1. 報名時公司名稱請填寫**完整**，例：台灣藥物品質製藥股份有限公司台北成功廠，並請以中文填寫姓名，以利後續作業。
2. 填寫完畢並送出報名表單後，並非代表正式錄取，本會將於報名截止後經審查資格符合，依報名順序編排「報到序號」，並於課程開課前一周公佈於本會網站上，請自行上網查詢是否取得「報到序號」。
3. 本次課程相關事項將於開課前 3 日以 E-mail 形式個別通知錄取學員，請務必於報名時確認 E-mail 填寫正確。
4. 報名後如欲變更/取消，請來電或來信與本會聯繫。
5. 本課程已申請藥事人員繼續教育積分並提供上課證明，故請務必於線上報名表中填寫正確「身分證字號」，學員本人須參與並當場完成滿意度調查，始承認完 成此次課程。（課後協會人員會將其學分登錄約需 20 個工作天。）
6. 上課時數證明於課後問卷繳回時由工作人員現場蓋證明章，課程結束後恕不補發上課證明。
7. 為響應環保愛地球政策，請參加學員自備環保杯與原子筆。
8. 承辦單位得保留變更議程與講者之權利，報名課程之學員視同承認本注意事項之效力；如遇額滿或其它未盡事宜，主辦單位保留調整、終止、變更活動內容細節之權利，若有任何變動將於網站公告之。
9. 本活動蒐集與使用之個資如報名表所列，目的在於進行本活動期間之報名、課程安排及成果分析。您可依個人資料保護法第三條規定，就您的個人資料行使：請求查詢或閱覽、請求製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個資等權利。若您因行使上述權利而導致對您的權益產生減損時，本會將不負相關賠償責任。

會場交通資訊

中區

會場：集思台中新烏日會議中心4樓 富蘭克林廳（401 會議室）

地址：台中市烏日區高鐵東一路26號4樓（台鐵新烏日車站）

電話：(04) 2338-3377



➤ 台鐵新烏日站：直走約30秒抵達

➤ 台中高鐵站：請往出口3台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心即在左側

➤ 高鐵路台中站 (台中市區公車)：

3、26、33、39、70、82、93、99、101、102、133、151、153、153區、155、155副、156、158、160、161、617、800、1657、A1、56、74、281副、655

➤ 高鐵路台中站 (旅遊景點接駁線)：

6188、6188A、6268B、6333B、6670、6670A、6670B、6670C、6670D、6670E、6670F、6670G、6737、6738、6882、6882A、6883、6883A、6933、6933A、6936

➤ 開車 台74線 (中彰快速道路)

台74線的1-成功號出口下交流道，右轉環河橋，於高鐵路東路右轉直駛至高鐵路東一路左轉（會議中心即在右側）

➤ 台鐵新烏日車站 室內停車場：(電梯直達會議中心)

汽車每小時20元，高鐵路東一路右轉入迴轉道左側即為汽車停車入口處，請參考地圖P1處
機車每日20元，機車停車入口處位於高鐵路東一路（實際收費依停車場公告為主）

➤ 日出停車場：

汽車每日80-100元；機車平日每日15元，假日每日20元（實際收費依停車場公告為主）

步行至台鐵新烏日車站（搭乘電梯或手扶梯至會議中心），停車入口處位於高鐵路東一路，請參考地圖P2

會 場：集思台大會議中心 柏拉圖廳

地 址：台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1

電 話：(02) 2363-5868

官方網站：<https://www.meeting.com.tw/ntu/index.php>

【捷運】(相對位置，可參考下圖)

- 松山新店線淡水信義線(綠線)：公館站 2 號出口，2 號出口左轉步行約 2 分鐘即可抵達

【公車到達路線】

- 捷運公館站一 (羅斯福路)：254
- 捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0 南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕 12、綠 11、綠 13、藍 28
- 捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606 區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍 28
- 公館 (羅斯福路基隆路口)：671
- 公館 (基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)
仁愛路二段：214、248、606
- 信義杭州路口 (往 101)：0 東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503

【自行開車】

- 公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口
- 國道一號：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側即可見集思台大會議中心。



- 國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側即可見集思台大會議中心。