

冷鏈產品運送品質管理與供應鏈管理

Mark Wherity/Director QA, Amgen International Quality

講師：Joey Zhan/Sr. QA Manager, Amgen International Quality

全球化趨勢與跨國專業分工，藥品透過陸、海、空運所形成的供應鏈更加複雜，國際藥品品質管理制度完整涵蓋整個藥品生命週期已成為國際最新趨勢。近年來，由於藥品儲存及運送過程管理不當，導致藥品品質不良案例，甚至偽藥進入合法供應鏈等問題層出不窮，使得國際間如歐盟各國、美國、加拿大、澳洲等衛生主管機關更加重視藥品運銷管理，將整個藥品供應鏈的管理，從藥品製造端延續到銷售端，確保藥品在儲存與運輸的過程中，品質及包裝完整性得以維持。溫度敏感的藥品，如需冷藏的藥品，其儲存與運輸屬於較高風險作業，對於冷藏藥品的收貨、儲存、發貨、運送等應有更嚴格管控，包括冷藏車/箱之驗證、運輸路線規劃、溫度自動監控與警報、儀表校正、異常處置、人員的冷鏈教育訓練與考核、各項紀錄的保存。本研討會將邀請全球生物製劑製造的龍頭安進(AMGEN)公司國際品質部門代表，分別針對冷鏈產品(cold chain product)運送的關鍵要素、品質系統，及供應鏈管理要點，進行實務研討與分享，歡迎生技製藥相關從業人員共襄盛舉！

時間：106年6月22日(四)9:30~17:00

地點：台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳(204室)

適用對象：GMP年資≥5年或有心再進修之生技製藥從業人員

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：3,000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(銀行代號017)

帳號：043-09-05233-8 戶名：社團法人中華無菌製劑協會

本課程提供終身學習認證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

時間表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報到	
9:30-10:30	▶ What is cold chain? 什麼是冷鏈? [英文演講, 安排中文同步口譯] ◆ 溫度敏感產品從產品製程階段至患者手中之運送要素 ◆ 架構安全、完整及可靠的冷鏈合作網路	Mark Wherity
10:30-10:40	Q&A	
10:40-11:00	休息	
11:00-12:00	▶ The technical solution for cold chain product transportation 冷鏈運輸的技術資源 [英文演講, 安排中文同步口譯] ◆ 冷鏈運輸與驗證/確效執行	Mark Wherity
12:00-12:10	Q&A	
12:10-13:10	午餐	
13:10-14:10	▶ A Quality Management System for cold chain product transportation 冷鏈運輸之品質管理系統 [英文演講, 安排中文同步口譯] ◆ 如何以有效之品質管理系統, 確保及規範藥廠與運銷商合作關係, 以降低運輸風險	Mark Wherity
14:10-14:20	Q&A	
14:20-14:30	休息	
14:30-15:30	▶ Supply Chain Security 供應鏈安全管理(1) [中文演講] ◆ 供應鏈安全管理法則介紹:預防(prevent)/識別(detect)/行動(action) ◆ Security Features 的應用	Joey Zhan
15:30-15:40	休息	
15:40-16:40	▶ Supply Chain Security 供應鏈安全管理(2) [中文演講] ◆ 運輸商管理 ◆ 現場拜訪/稽核 ◆ 資料收集...等	Joey Zhan
16:40-17:00	Q&A	

※ 為響應環保政策，請自行攜帶環保杯 ※

報 名 表

課程名稱：『冷鏈產品運送品質管理與供應鏈管理』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「冷鏈產品運送品質管理與供應鏈管理」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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 藥師	<input type="checkbox"/> 公務人員	身分證字號：_____
租用口譯設備	<input type="checkbox"/> 是(租借費用 200 元，請連同報名費一併繳納，現場憑發票及身分證明文件租用) <input type="checkbox"/> 否		
報名費用	<input type="checkbox"/> 已繳 3,000 元/人(會員) <input type="checkbox"/> 已繳 5,000 元/人(非會員)		
	<input type="checkbox"/> 郵寄支票/匯票 <input type="checkbox"/> ATM 轉帳(銀行代碼 017) <input type="checkbox"/> 未繳 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 地 址：台北市承德路一段 35 號 3 樓 電 話：(02)2550-9301 傳真：(02)2555-4707		
請於匯款後，於匯款收執聯註明廠名、參加課程名稱及參加人員姓名傳真至本協會，謝謝。			
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)。
捷運新店線台電大樓站出站由辛亥路步行約 15 分鐘；或捷運公館站出站沿新生南路台大外牆步行約 15 分鐘；或捷運忠孝新生站 5 號出口出站搭乘公車(680、280、1505...)至台大體育館下車步行約 5 分鐘。

