社團法人中華無菌製劑協會(函)

受文者：中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣製藥工業同業公會、台北市儀器同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國學名藥協會、台灣區食品暨製藥機械工業同業公會、台灣區綜合營造工程工業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

中華民國 105 年 10 月 17 日

菌協字第〇五六號

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收文 105. 10. 20 檔號：105726

副本收受者：衛生福利部食品藥物管理署

主旨：本會擬訂於 105 年 11 月 18 日(北區)、11 月 17 日(南區)召開二場次「無菌產品製造 GMP 作業論壇(二)」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長 李連溪

地址：台北市承德路一段 35 號 3 樓　電話：(02) 2550-9301　傳真：(02) 2555-4707
網址：www.pdatc.org.tw　E-mail：pdatc@ms17.hinet.net

無菌產品製造GMP作業論壇(二)

主 持 人:吳國雄計畫主持人/社團法人中華無菌製劑協會

講　　師:盧蘊澤副總經理/杏輝藥品工業(股)公司宜蘭廠務辦公室

茲為協助國內業者提升 GMP 標準與國際同步化，衛生福利部食品藥物管理署委託本會於「持續提升無菌藥品、醫用氣體品質及稽查技能之研究」計畫項下舉辦無菌作業技術論壇，針對無菌作業相關的技術性實務議題開放交流討論，期能協助業者對無菌作業管理建立正確觀念與共識，本次主題為"液體的無菌過濾"，歡迎業界先進踴躍參加。

時　　間　　表

時 間	內　　容	講　師
13:00-13:30	報　　到	
13:30-13:40	**長 官 致 詞**	TFDA 風管組代表
13:40-15:00	➢ 過濾的原理 ➢ 濾器的選擇	杏輝藥品 盧蘊澤 副總經理
15:00-15:20	休　　息	
15:20-16:40	➢ 無菌過濾之法規要求與確效 ➢ 完整性試驗之執行要點與常見失敗原因	杏輝藥品 盧蘊澤 副總經理
16:40-17:00	**交 流 討 論** ※相關議題提問請於 11 月 10 日前傳真 E-mail 至本會，以利事先準備於論壇時完整回覆。	TFDA 風管組代表及講師

▣ 主辦單位： 衛生福利部食品藥物管理署

▣ 承辦單位： 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

105TPDA06018

時　間 & 地　點：

地　點 ＼ 時　間	11 月 18 日（五）下午	11 月 17 日（四）下午
北區/台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳【台北市羅斯福路四段 1 號；詳見背面交通指南】	✓	
南區/國立成功大學光復校區國際會議廳第三演講室【台南市大學路 1 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）

參與對象：無菌製劑廠（每廠以兩名額為限，額滿為止）

費　　用：全程免費（請事先報名以利準備作業；恕不接受現場報名）

※本課程提供終身學習認證及藥事人員繼續教育認證點數(點數依審查認定給予)※

【申請認證之學員請於課程結束時攜帶身分證明文件現場領取】

報　　名　　表

研討會名稱：『無菌產品製造 GMP 作業論壇（二）』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「無菌產品製造 GMP 作業論壇（一）」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					
學 員 姓 名		職稱		學歷	
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：_____				
參 加 場 次	□北區：11/18(五)下午　　□南區：11/17(四)下午				

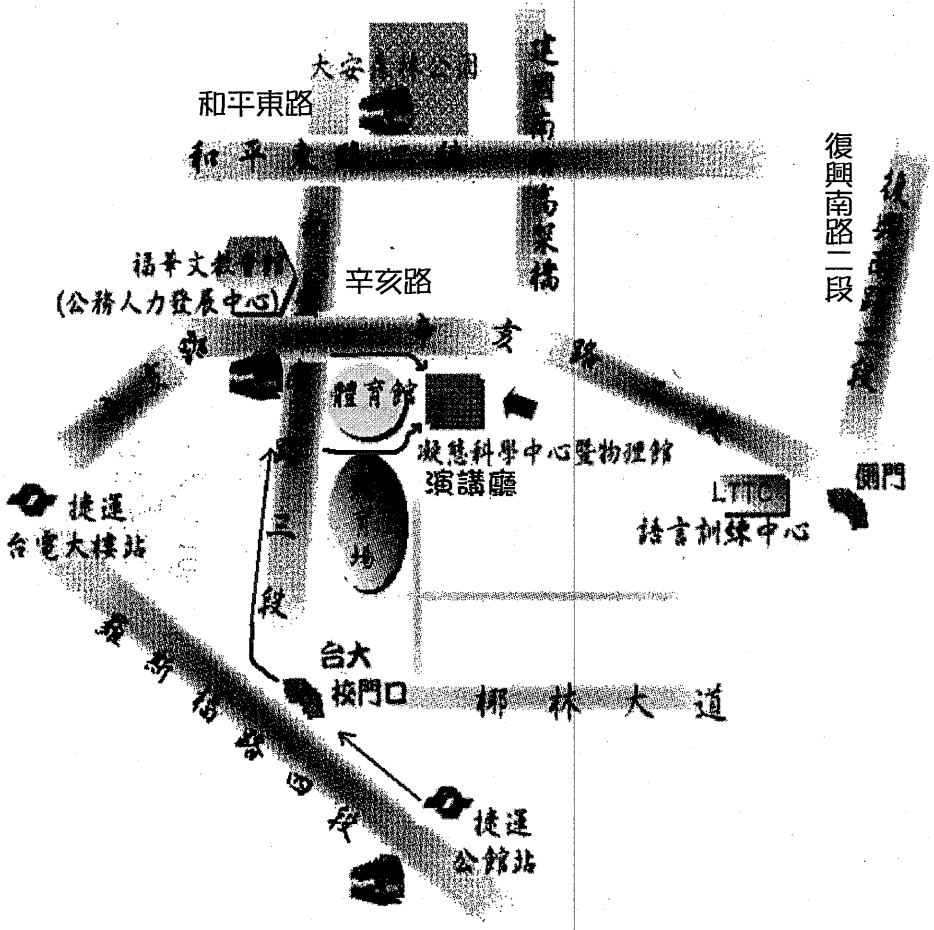
請用正楷字體填寫後傳真本會，以便本會作業處理。如不敷使用，請自行影印。

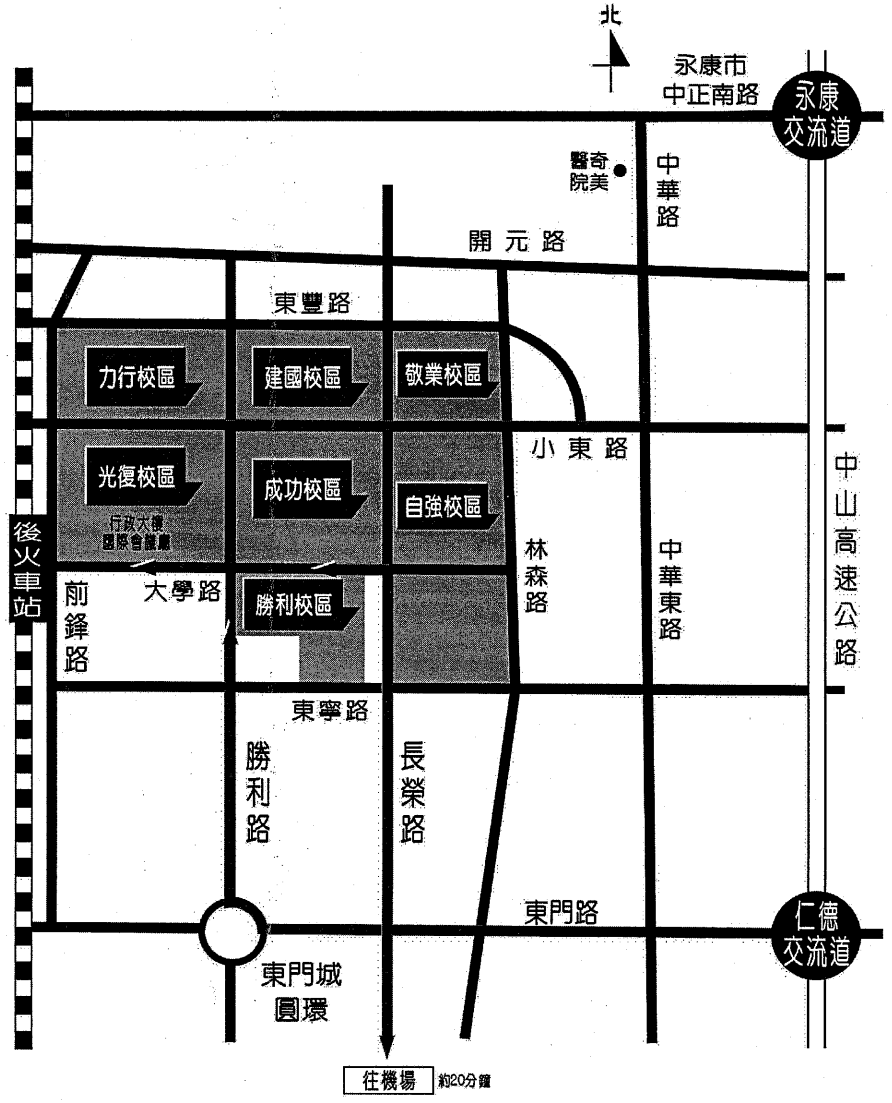
為響應環保，請自行攜帶環保杯

交通指南：

北 區：台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳
(台北市羅斯福路四段 1 號，近新生南路＆辛亥路口)

- 捷運松山新店線台電大樓站 2 號出口出站沿辛亥路步行約 15 分鐘；
- 捷運松山新店線公館站 3 號出口出站沿新生南路台大外牆步行約 15 分鐘；
- 捷運板南線忠孝新生站 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。



105TPDA06018

南 區：國立成功大學光復校區國際會議廳第三演講室
(台南市大學路 1 號)