105TPDA02065

社團法人中華無菌製劑協會(函)

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣區動物用醫藥保健工業同業公會、台灣區食品暨製藥機械工業同業公會、台灣公定分析化學家協會

副本收受者：

日期：中華民國 105 年 12 月 15 日

發文字號：105 菌協字第〇六五號

速別：普通

密等：

檔號：

保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105. 12. 19 文
檔號：105872

主旨：本會擬訂於 106 年 1 月 13 日(五)召開「製藥微生物學探討」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長 李建漢

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

製藥微生物學探討

講師：侯雅文/健喬信元醫藥生技(股)公司品保部經理

國內不乏因微生物污染而導致產品全面回收的案例，不合宜的防止微生物污染程序一直高居美國 FDA 歷年藥品 GMP 缺失分類排行前十大，防止微生物污染是全球藥廠維持廠房潔淨度、確保產品品質的最關注課題。此次研討會侯雅文經理將分享他於 2015 年 10 月 19-21 日代表協會參加美國 PDA 總會舉辦的 10th Annual Global Conference on Pharmaceutical Microbiology，會中探討有關製藥微生物 GMP 法規、科學技術、污染控制、品質管理等最新資訊，協助國內業者建立以科學、風險為基礎的管控策略與藥品製造環境，歡迎生技製藥相關從業人員共襄盛舉！

研討會內容：

- 藥品微生物學的迷思
- 負荷菌與生物膜在藥品製造作業的處理
- 品質與微生物學
- 微生物的數據偏差調查

時　　間：106 年 1 月 13 日（五）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：2,000 元/人；非會員：4,000 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
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】

時　間　表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報到	
9:30-10:50	➢ **Microbiological myths in pharmaceutical (藥品微生物學的迷思)** • Pharmaceutical microbiology(藥品微生物學) • Myths in pharmaceutical manufacturing(藥品製造的迷思) • Inspection myth(調查的迷思)	侯雅文經理
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	➢ **Bioburden and biofilm management in pharmaceutical manufacturing operation (負荷菌與生物膜在藥品製造作業的處理)** • 管控策略考量要點 • 負荷菌與生物膜的偵測、鑑定	侯雅文經理
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	➢ **Quality and microbiology(品質與微生物學)** • History of quality control testing and microbial identification. (品質控制測試與微生物鑑別的歷史) • QC sterility isolators: how confident are you? (品質控制無菌試驗在隔離器的使用)	侯雅文經理
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	➢ **Microbial data deviation investigation (微生物的數據偏差調查)** • Laboratory Investigation(實驗室調查) • Manufacturing Investigation(製造現場調查)	侯雅文經理
16:30-17:00	綜合討論	

※為響應環保政策，請自行攜帶環保杯※

▣ 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

報　名　表

課程名稱：『製藥微生物學探討』

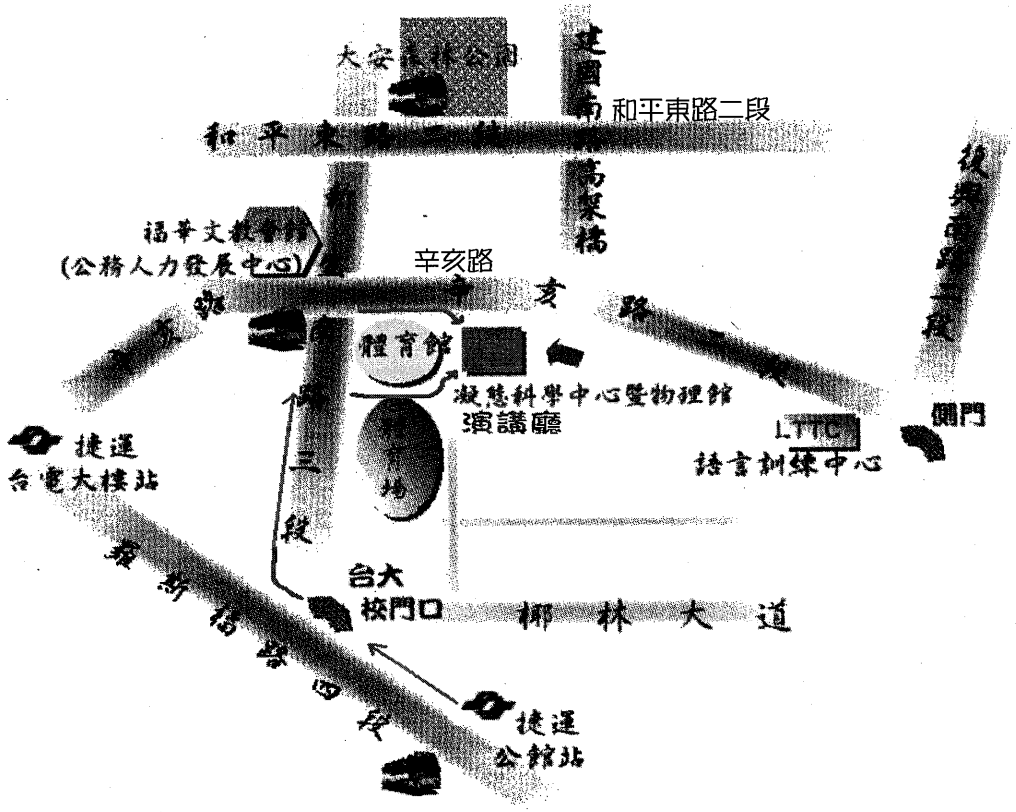
本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「製藥微生物學探討」期間之報名、課程安排以及成果分析。依個人資料保護法，您可向本會：請求查詢或閱覽、製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個資。但因本會執行職務、本次課程業務所必需或受其他法律所規範者，本會得拒絕之。

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		□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	□藥師　□公務人員 身分證字號：_____				
報名費用	□已繳 2,000 元/人（會員）　□已繳 4,000 元/人（非會員） □郵寄支票/匯票　□ ATM 轉帳(銀行代碼 017)　□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。

H. GMP 進階課程(3)　　105TPDA06019

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。