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、醫療財團法人台灣血液基金會

副本收受者：衛生福利部食品藥物管理署

中華民國 106 年 3 月 17 日
106 菌協字第〇一八號
如文

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 106. 03. 21 文
檔號: 106174

主旨：本會擬訂於 106 年 4 月 28 日(南區)、5 月 4 日(北區)召開二場次「無菌產品 GMP 品質管理論壇(一)」(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

無菌產品GMP品質管理論壇(一)

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：**鄧志敦**副總經理/禾伸堂生技(股)公司新竹分公司

茲為協助國內藥業 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「提升無菌藥品品質、品質管理人員職能及稽查員稽查技能之研究」計畫項下舉辦品質管理論壇，針對無菌作業相關的品質管理議題開放交流討論，期能協助業者建立正確觀念與共識，本次主題將針對"EN285 (Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers) 與濕熱滅菌器驗證"做說明，歡迎業界先進踴躍參加。

報名方法：

1. 報名期間 **3月20日至4月21日** 或額滿時報名截止。
2. 請由本會網站（www.pdatc.org.tw）連結報名系統，每位學員皆須完成認知率調查問卷，且由『本人』填寫後送出，才算報名完成。
3. 每位參加學員請『個別』報名，每廠/公司以兩名額為限(請自行協調)。
4. 每廠/公司得申請第三人候補，請點選"第三人報名"另行連結填寫，若報名截止後尚有名額，將 E-MAIL 通知。
5. 開課前三天請至 TPDA 網站查詢『上課學員名單及序號』，當天請依序號報到，恕不接受現場報名。

參與對象：無菌製劑廠(北區 180 人；南區 100 人)

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）

注意事項：

※課程結束當天需進行測驗，測驗問卷請於答案公布後自行評分，連同滿意度調查問卷繳交工作人員，才算完成上課。請務必配合，謝謝！※

※當天現場未繳交測驗問卷及滿意度調查問卷者，恕無法提供及補發"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) ※

【領取藥事人員繼續教育認證點數之學員請務必本人攜帶身分證明文件確認】

※為響應環保，請自行攜帶環保杯※

▣ 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

106TPDA06004

時　間 & 地　點：

地點 \ 時間	4月28日（五）下午	5月4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】	✓	

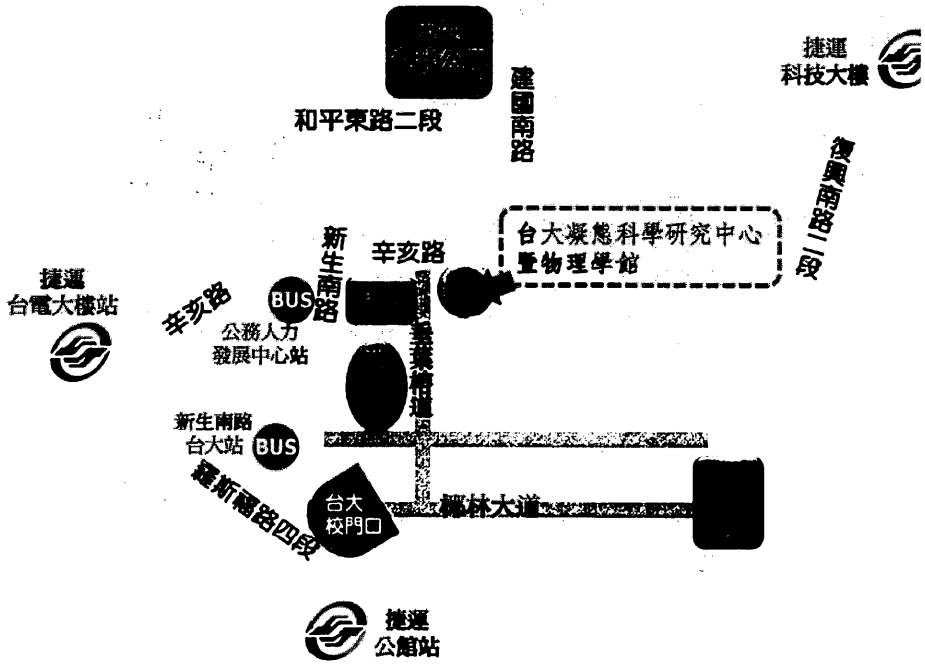
時　間　表

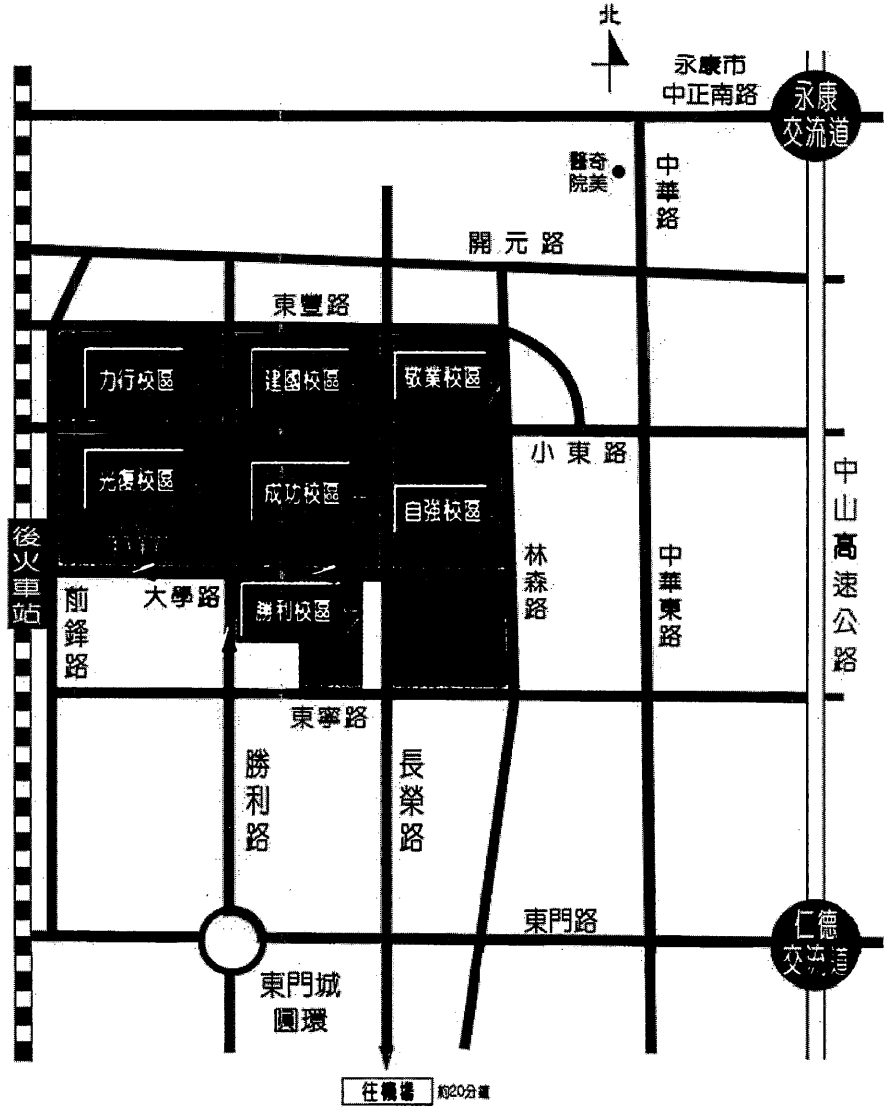
時間	內　容	講　師
13:00-13:30	報　到	
13:30-13:40	長官致詞	TFDA 風管組代表
13:40-14:50	➢ EN285 適用範圍 ➢ 量測系統、溫度/壓力/時間/狀態顯示器與紀錄器 ➢ 性能需求	禾伸堂生技 鄧志敦副總
14:50-15:10	休　息	
15:10-16:20	➢ 測試方法 - Hollow load test - Thermometric tests - Bowie and Dick test - Air leakage test - Air detector tests - Load dryness test - Steam quality test - Rate of pressure change	禾伸堂生技 鄧志敦副總
16:20-16:40	交流討論 ※相關議題提問請於4月21日前 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
16:40-17:00	課後測驗	講師

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。



106TPDA06004

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)