# 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

日期：中華民國 107 年 9 月 14 日
字號：107 菌協字第〇七〇號
附件：如文

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107. 09. 21 文
檔號: 107622

主旨：本會擬訂於 107 年 10 月 22 日(南區)、10 月 26 日(北區)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 吳國雄

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** 理事長/社團法人中華無菌製劑協會

**講　師：林書仲** GMP 顧問/社團法人中華無菌製劑協會

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「無菌藥品品質管理模式精進、被授權人職能管理制度研析及精進稽查員稽查技能之研究」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，"PIC/S GMP Guide Annex 1 修訂版(草案)"已於 2017 年 12 月發佈，本次論壇將針對前後版本差異性較大的重要議題如何落實於 GMP 稽核六大系統深入討論，歡迎業界先進踴躍參加。

**報名方法：**

1. 報名期間 **9 月 19 日起至 10 月 12 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『個別』報名，並由『本人』完成認知率調查填寫後送出，才算報名完成，每廠/公司以**"兩名額"**為限**(請務必自行協調)**。
3. 請**『完整填寫報名表』**，不接受公司名稱/姓名簡寫或英文報名。
4. 每廠/公司得申請第三人候補，請點選**"第三人報名"**，另行連結填寫認知率調查填寫後送出，才算報名完成。
5. 請於**"10 月 16 日"**以後至 TPDA 網站**"訊息快報"**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。※



107TPDA06020

**時　間 & 地　點：**

| 地點 \ 時間 | 10 月 22 日（一）下午 | 10 月 26 日（五）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 | ❖ PIC/S GMP Guide Annex 1 修訂版(草案)重大改變說明<br>❖ QA 系統與 Annex 1<br>❖ 製造系統與 Annex 1<br>- 廠房、設施與設備系統<br>- 物料管理系統 | 林書仲 GMP 顧問 |
| 14:50-15:10 | 休　息 | |
| 15:10-16:20 | ❖ 製造系統與 Annex 1(續)<br>- 生產/包裝系統<br>- 實驗室品管系統 | 林書仲 GMP 顧問 |
| 16:20-16:40 | **交 流 討 論**<br>※相關議題提問請於 10 月 17 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 |

▣ 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

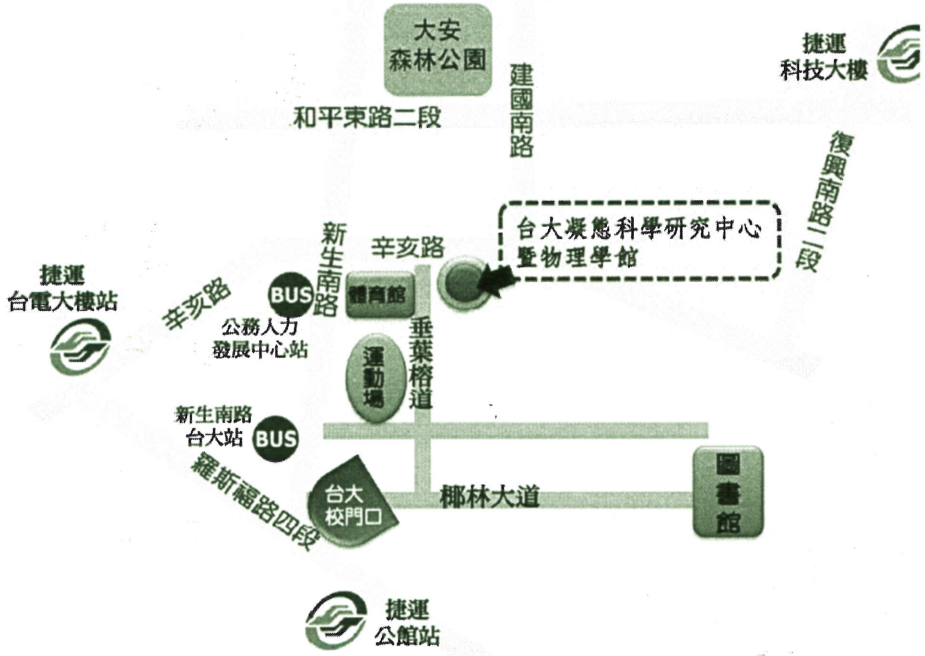
☎ 連絡電話：(02)2550-9301　　傳真：(02)2555-4707
網址：www.pdatc.org.tw　　e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

322-1071022_26

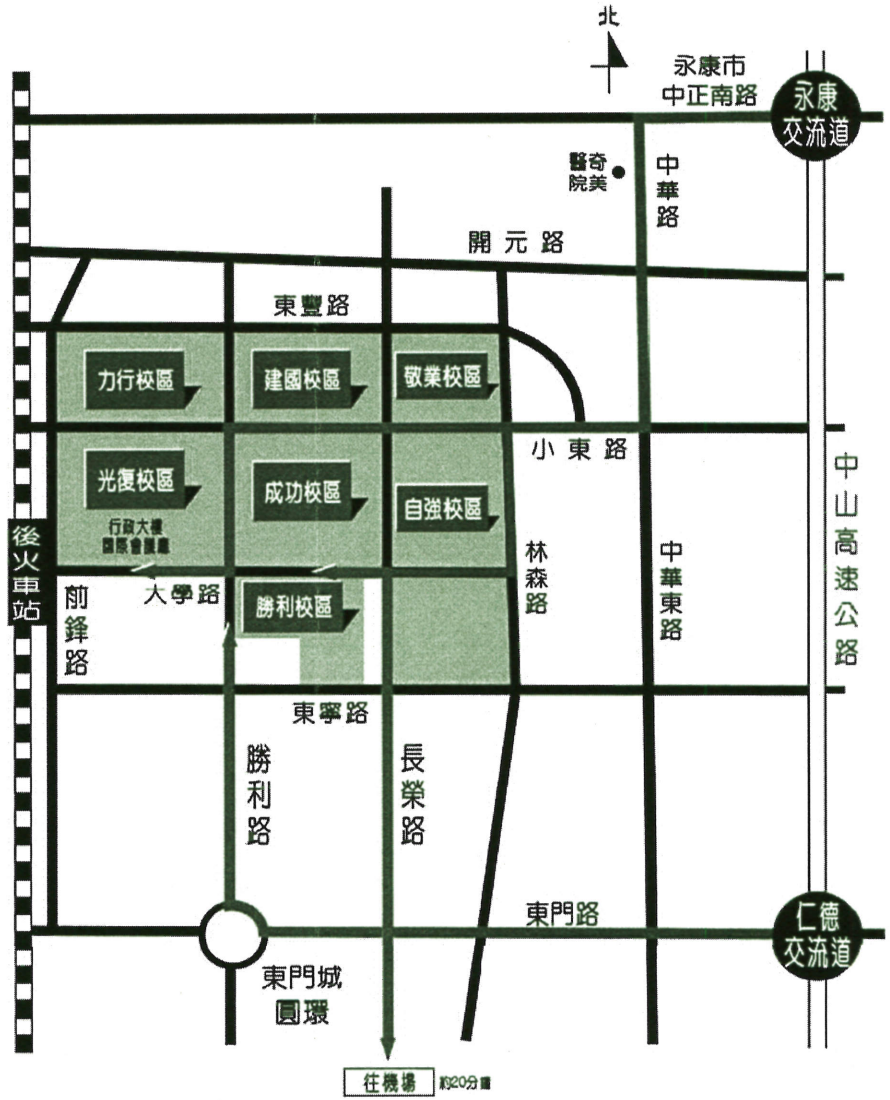
# 交通指南：

**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。






107TPDA06020

**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)