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 108 年 3 月 13 日
字號：108 菌協字第〇二七號
附件：如文

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108. 03. 18 文
檔號: 108160

主旨：本會擬訂於 108 年 4 月 26 日(南區)、4 月 29 日(北區)召開二場次「無菌產品製造 GMP 作業論壇(一)」(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(一)

主持人：吳國雄 理事長/社團法人中華無菌製劑協會

講　師：劉純瑋 經理/輝瑞生技(股)公司針劑廠品保經理

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及稽查員稽查技能精進之研究」計畫項下舉辦無菌作業論壇，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，本次主題將針對"PDA技術報告No.79難以檢測產品所含之懸浮顆粒"說明，歡迎業界先進踴躍參加。

報名方法：

1. 報名期間 **3月18日起至4月18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 **"4月22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150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

108TPDA06004

時　間 & 地　點：

地點 ＼ 時間	4月26日（五）下午	4月29日（一）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/永在食安大樓3樓會議室(E301)【嘉義縣太保市安和里太保二路113號;詳見背面交通指南】	✓	

時　間　表

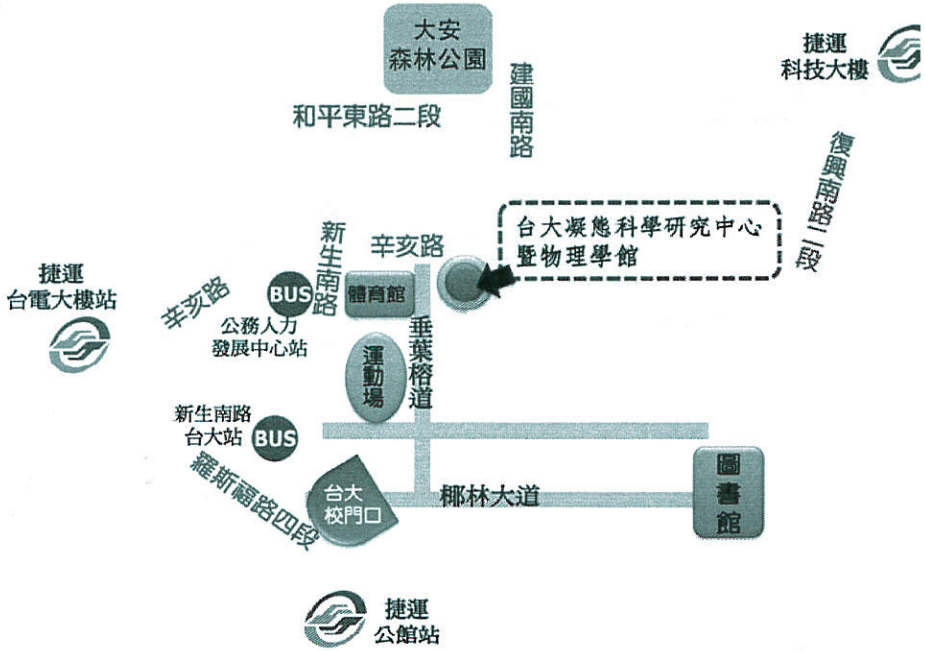
時間	內容	講師
13:00-13:30	報　到	
13:30-13:40	**長官致詞**	TFDA 風管組代表
13:40-14:50	- 介紹 - 總覽 ■ 2015年PDA難以檢測產品所含粒子調查回顧 ■ 生命週期管理 - 檢測方法之期望 ■ 目視全檢 ■ 檢測方法驗證 ■ 非破壞性抽樣與試驗 ■ (破壞性)額外抽樣與試驗	輝瑞 劉純瑋經理
14:50-15:10	休　息	
15:10-16:20	➢ 難以檢測產品/包材/器材檢測方法 ■ 非破壞性檢測方法 ■ 破壞性檢測方法 ■ 難以檢測產品處方 ■ 難以檢測產品包裝樣式 ■ 特殊性難以檢測產品/包裝/器材 ➢ 缺陷防治 ➢ 結論	輝瑞 劉純瑋經理
16:20-16:40	**交流討論** ※相關議題提問請於4月19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

327-1080426_29

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。



108TPDA06004

南 區：永在食安大樓 3 樓會議室(E301)
(嘉義縣太保市安和里太保二路 113 號)

- 嘉義高鐵站轉乘計程車，約 4 公里，車程約 10 分鐘
- 嘉義高鐵站轉搭乘 BRT 接駁公車(約 20~30 分鐘 1 班)，至嘉義縣政府站再步行約 10 分鐘

327-1080426_29