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 108 年 3 月 25 日

字號：108 菌協字第〇二九號

附件：如文

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108. 03. 28 文
檔號: 108190

主旨：本會擬訂於 108 年 4 月 18-19 日召開「藥廠環境監控及清潔室清潔、消毒研討會」研討會 (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

藥廠環境監控及潔淨室清潔、消毒計畫

講師：Roger Haas / Director of Environmental Monitoring /BioM, Merck
林宗儒 經理/台南梁山工程顧問有限公司

為了穩定生產高品質、安全與有效的藥品，GMP 藥廠需要嚴格管控生產環境。生產環境的空氣品質與潛在潔淨室的汙染物(微生物、生物膜、灰塵、內毒素及殘留物)需要謹慎監控與清除，以達到法規基本之要求。為達成此目的，首先必須了解相關法規之要求與藥廠潔淨室設計之考量要點，進一步設計合適環境管控之策略(如空氣採樣工具的選用、潔淨室的清潔/消毒程序與預防汙染管制等)。

第一天講師 Mr. Roger Haas 在生技製藥領域擁有 25 年以上的實務經驗，特別專精於作業環境的空氣、人員、生產設備表面監控。第二天講師林宗儒經理於 2018 年 11 月 8 日擔任本會種子師資，代表協會參與 2018 PDA Designing a Risk-Based Cleaning and Disinfection Program for Pharmaceutical, Biotech, and Medical Device Facilities Training Course 取得國際最新資訊，將利用本研討會與國內製藥產業經驗分享。歡迎產業相關從業人員共襄盛舉！

時　　間：108 年 4 月 18-19 日(四、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
【台北市羅斯福路四段 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）

費　　用：1. 單天課程收費如下:
第一天:4/18【會員：3,000 元/人；非會員：6,000 元/人】
第二天:4/19【會員：2,000 元/人；非會員：4,000 元/人】
2. 報名兩天課程享有 8 折優惠
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

時　間　表

時間 Time	主題 Topic	講師 Speaker
Day 1：108 年 4 月 18 日(四) 「藥廠環境監控」 *提供現場中文摘要翻譯*		
09:00-09:30	報到 Reception	
09:30-10:50	Understand the Current Standard & Regulatory Requirements and Why do we need an EM program	Roger Haas
10:50-11:10	休息 Break	
11:10-12:30	Air Monitoring Regulations and Methods for viable Air Monitoring and compressed gases	Roger Haas
12:30-13:30	午餐 Lunch	
13:30-14:50	Optimizing the air monitoring workflow via using sampling tools correctly	Roger Haas
14:50-15:10	休息 Break	
15:10-16:30	Culture Media for Environmental Monitoring Surface & Personnel Monitoring and Media Fill Test	Roger Haas
16:30-17:00	綜合討論 Q&A	
Day 2：108 年 4 月 19 日(五) 「藥廠潔淨室清潔與消毒計畫」		
09:00-09:30	報到 Reception	
09:30-10:50	潔淨室的設計與汙染管制	林宗儒 經理
10:50-11:10	休息 Break	
11:10-12:30	清潔與消毒方法選用	林宗儒 經理
12:30-13:30	午餐 Lunch	
13:30-14:50	實作與分組討論: Triple-bucket technique/ 設計一個合規的清潔消毒計畫	林宗儒 經理
14:50-15:10	休息 Break	
15:10-16:30	消毒劑確效與效能試驗	林宗儒 經理
16:30-17:00	綜合討論 Q&A	

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】

▣ 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：『藥廠環境監控及潔淨室清潔、消毒計畫』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「藥廠環境監控及潔淨室清潔、消毒計畫」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	4/18　：□已繳 3,000 元/人(會員) □已繳 6,000 元/人(非會員) □未繳 4/19　：□已繳 2,000 元/人(會員) □已繳 4,000 元/人(非會員) □未繳 4/18-19：□已繳 4,000 元/人(會員) □已繳 8,000 元/人(非會員) □未繳 □郵寄支票/匯票　□ATM 轉帳：扣款帳號末 5 碼_____ □匯款(請傳真/Email 回傳匯款證明並註明課程名稱、廠名、學員姓名) 銀行：兆豐國際商業銀行(銀行代碼 017)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：103 台北市承德路一段 35 號 3 樓 電話：(02)2550-9301　　傳真：(02)2555-4707				

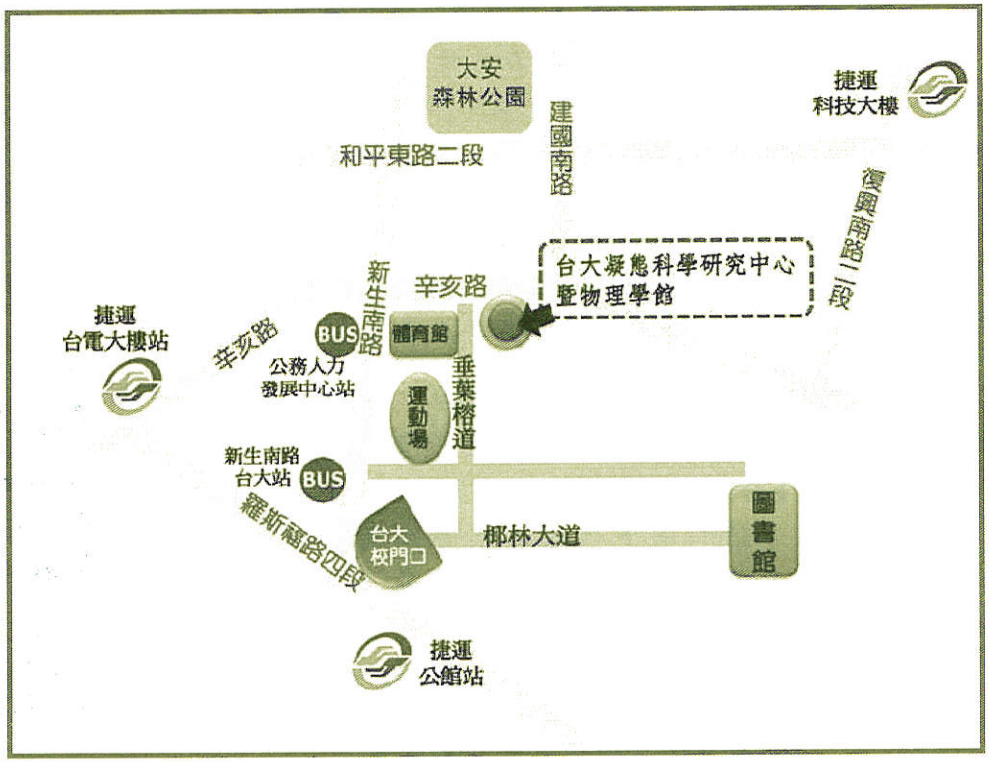
請用**正楷字體**填寫後傳真本會，以便本會作業處理。
如不敷使用，請自行影印。

108TPDA06006

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。



329-1080418-19