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 8 月 12 日

字號：108 菌協字第〇六三號

附件：如文

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收文 108. 08. 14 檔號: 08507

主旨：本會擬訂於 108 年 9 月召開「(108)藥品 GMP 入門課程」及「藥廠微生物檢測與管控研討會」(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

(108) 藥品GMP入門課程

講師：呂理福/食品藥物管理署(TFDA)簡任技正退休
黃吉男/日本醫藥品-食品品質保證支援中心台灣聯絡處顧問
(台灣鹽野義製藥(股)公司 副製造長退休)

近年來生技製藥廠新秀輩出人才日益增多，為了扶植藥界基礎人才，加強產業界 GMP 基本概念，落實 GMP 自主管理作業。本會延續往年規劃，安排三天次的藥品 GMP 入門課程，授課方式採取系列課程教學(於 9 月份舉辦三天次課程，每次 8 小時，計 24 小時)，課程內容將以 PIC/S GMP Guide 九大章節為架構，佐以實務經驗，並透過藥廠簡介、生產概要等影片的播放，解說 GMP 基本概念、作業原則，與說明國際法規管理趨勢，讓學員更熟悉 GMP 的執行精神與了解國際法規的趨勢，歡迎生技製藥相關從業人員或未來有意願加入生技製藥產業的人士共襄盛舉！

時　　間：108 年 9 月 11(三)、20(五)及 30 日(一) 9:30～17:00
地　　點：中國生產力中心 台北承德訓練中心
【台北市大同區承德路二段 81 號 B1，詳見背面交通指南】
參加對象：藥廠新進人員及未來擬進入生技製藥業之人員
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：6,000 元/人；非會員：12,000 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

108TPDA06018

時　間　表

日期 / 時間	第一天(9/11) 講師:呂理福	第二天(9/20) 講師:呂理福	第三天(9/30) 講師:黃吉男
9:00-9:30	報　到		
9:30-10:50	❖藥品品質之生命週期管理相關法規（1）：藥品品質管理：品質的演進，審查/稽查/檢驗作業對品質扮演的角色	❖製藥品質系統(1)：品質系統、風險管理、CAPA、變更管制	❖廠房設施與設備
10:50-11:10	休　息		
11:10-12:30	❖藥品品質之生命週期相關管理法規(2)：藥品查驗登記技術文件介紹：CTD	❖製藥品質系統(2)：PQR、自我查核	❖生產
12:30-13:30	午　餐		
13:30-14:50	❖藥品品質之生命週期相關管理法規(3)：製藥工廠 GMP 作業介紹：什麼是 GMP?GMP 作業實施的目的與範圍？	❖文件(GMP 文件種類、文件生產與管制、優良文件製作與文件保存)	❖品質管制與產品放行
14:50-15:10	休　息		
15:10-16:30	❖藥品品質之生命週期相關管理法規(4)：藥品品質及 GMP 作業常用工具書、相關國際組織及規範之介紹	❖組織與人事（訓練與個人衛生規範）	❖儲存與運銷
16:30-17:00	綜　合　討　論		

註：1. 建議同一人全程參與，全程參與者將授予結業證書。
2. 課程人數上限 60 人。若招生不足額，將於開課前一星期通知取消，並辦理退費事宜。
3. 本年度入門課程僅此一班，意者請速報名，以免向隅。

※為響應環保政策，請自行攜帶環保杯※

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

341-1080911_20_30

報　　名　　表

課程名稱：『藥品 GMP 入門課程』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「藥品 GMP 入門課程」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 6,000 元/人（會員）　□已繳 12,000 元/人（非會員）　□未繳 □ 郵寄支票/匯票　□ ATM：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。

交通指南：

中國生產力中心 台北承德訓練中心

地址：103 台北市大同區承德路二段 81 號 B1（首府經貿大樓）

🚗開車路線：

從重慶北路交流道下，走重慶北路往台北車站方向，到圓環左轉南京西路、行至承德路交叉口、左轉承德路、再直走可達。

Ⓟ停車資訊:

承德路邊有收費停車格，或開車至消防隊旁建成公園地下停車場，亦可停至蓬萊國小停車場或中山停車場。

-建成公園停車場：臺北市承德路二段 35 號旁(消防局建成分隊旁)

-蓬萊國小停車場：臺北市太原路 240 巷旁(雙連派出所、雙連市場旁)

-中山停車場：臺北市中山北路二段 44 巷直行左轉(靠近中山運動公園)。

🚌公車乘車資訊：

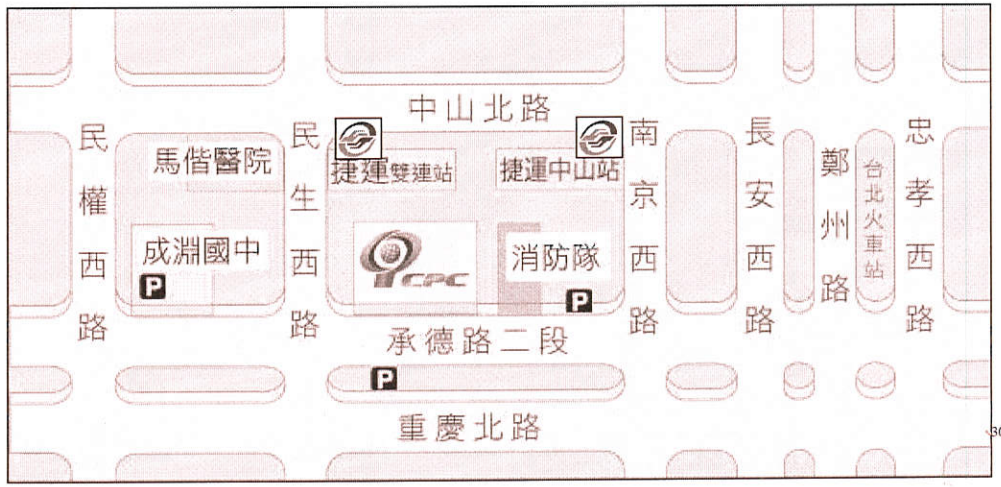
＊捷運雙連站:42、46、226、290、518、紅 33、大稻埕水岸公車

＊建成公園-民生西路站：26、266、292、292 副、304 承德路

＊圓環站：2/12/52/215/282/282 副/306/紅 25/棕 9/三重客運(迴龍→圓環)/國光客運(台北-桃園)經省道/國光客運(台北-中壢)

Ⓜ捷運乘車資訊:

＊捷運雙連站 1 號出口左轉，往承德路方向走，約 10 分鐘可到達。



藥廠微生物檢測與管控研討會

講師：Jeanne Mateffy

Chief Microbiologist, Director Quality Control-Microbiology, Amgen Inc.

Dr. Ren-Yo Forng

Scientific Director of Microbiology and Aseptic Manufacturing, Process Development, Amgen Inc.

微生物危機是困擾製藥產業許久的問題，而部分微生物所產生的內毒素往往會引發病人嚴重的用藥意外，如發炎、發燒，甚至嚴重到休克。內毒素的檢測仰賴於 LAL 檢測試劑，但於 2013 年被提出的"低內毒素回收率(Low Endotoxin Recovery, LER)"之概念，產品含有聚山梨醇酯(polysorbate)及檸檬酸鹽(citrate)或等電點大於 8 的蛋白質，或帶正電荷的蛋白質，都有可能造成檢測樣品的內毒素遮蔽效應(masking effect)，因此產品安全性再次的受到質疑。為了排除 LER 的困擾，唯有確實執行優良的藥廠微生物監控與落實合適性的檢驗方法才是唯一的治標方針。

本研討會邀請美國安進公司(AMGEN)微生物領域專家，藉由重點解說 PDA Technical Report 82. Low Endotoxin Recovery，並說明藥廠微生物實驗室品質管控、低生物負荷菌設施監控要點及微生物的檢測方法(內毒素方法確效、快速微生物檢測與方法開發)，以及微生物數據偏差之處置。期能借重國際大廠的經驗，落實國內藥業的微生物管控。歡迎共襄盛舉！

時　　間：108 年 9 月 25 日(二) 9：00～17：00

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：【會員：3,000 元/人；非會員：5,000 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

108TPDA06019

時　　間　　表

時間 Time	課程內容 Topic	講師 Speaker
8:30-9:00	報到 Reception	
9:00-9:10	✿ Introduction	J. Mateffy & R.Y. Forng
9:10-10:10	✿ Low Endotoxin Recovery (LER) focusing on the new PDA TR 82	J. Mateffy
10:10-10:30	休息 Break	
10:30-11:20	Endotoxin Method Validation, Case Studies and Alternative Methods	R.Y. Forng
11:20-12:20	✿ Quality Control in the Microbiology Lab	J. Mateffy
12:20-13:10	午餐 Lunch	
13:10-14:30	Rapid Microbiology Methods and General Method Development	R.Y. Forng
14:30-14:40	休息 Break	
14:40-15:40	✿ Environmental monitoring in Low Bioburden Facilities	J. Mateffy
15:40-16:40	A practical approach to Microbiology Data Deviation	R.Y. Forng
16:40-17:00	綜合討論 Q&A	

註：✿英文演講，提供中文摘要翻譯

本課程提供終身學習認證、GMP 教育訓練上課證明(6 小時)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：『藥廠微生物檢測與管控研討會』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「藥廠微生物檢測與管控研討會」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。

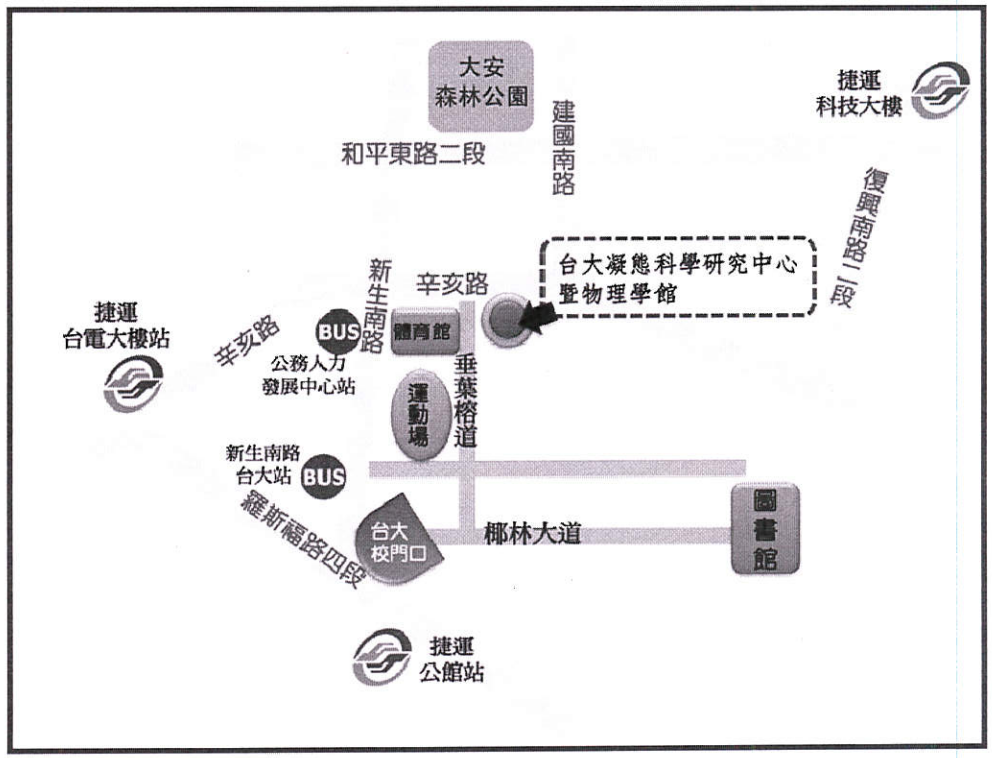
若您同意本會合理使用學員之個人資料，請填寫以下報名表。

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 3,000 元/人(會員)　□已繳 5,000 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。

108TPDA06019

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。