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 114 年 2 月 11 日

字號：114 菌協字第〇一七號

附件：如文

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 114. 2. 20 文
檔號： 114085

主旨：本會擬訂於 114 年 3 月 19 日(南區)、3 月 24 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 吳百豐

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 計畫主持人/社團法人中華無菌製劑協會理事

講　師：林宗儒 專案品質經理/台南梁山工程顧問有限公司工程部門

茲為協助國內藥業 GMP 標準與國際同步化，食品藥物管理署委託本會於「精進無菌製劑製造品質達國際標準之研究」計畫項下舉辦無菌作業論壇，針對無菌藥品製造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，本次主題針對"氣流可視化研究(Airflow Visualization Study, AVS)"介紹與討論，歡迎業界先進踴躍參加。

報名方法：

1. 報名期間**即日起至 3 月 10 日(南區)、3 月 14 日(北區)**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，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**"二名額"**為限**(請務必自行協調)**。請**『完整填寫報名表』，不接受公司名稱/姓名簡寫或英文報名**。
3. 報名**南區請於"3 月 14 日"**、**北區請於"3 月 18 日"中午 12:00 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 140 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：

1. 課程結束請掃描講義最後一頁"QR-code"填寫**課後測驗**與**滿意度調查問卷**，並將送出畫面保留給協會人員審查才可領取上課證明及相關認證文件。
2. "終身學習認證、GMP 教育訓練上課證明(3 小時)及藥事人員繼續教育認證積點(點數依審查認定給予，**須由本人攜帶身分證明文件親自領取)"，請當天現場領取，恕不補發**。
3. 為響應環保，請自行攜帶環保杯！

時間 & 地點 & 報名連結：

南區：3 月 19 日（三）13：30－17：00
地點：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】

3/19南區報名表

3/24北區報名表

北區：3 月 24 日（一）13：30－17：00
地點：台大醫院國際會議中心 **401 演講廳**
【台北市徐州路 2 號；詳見背面交通指南】

時　　間　　表

時間	內容	講師人選
13:30-13:40	長官致詞	TFDA 監管組代表
13:40-15:00	➢ 氣流型態概述 ➢ 氣流可視化研究(AVS)之法規要求 - 在 CCS 框架下完成 AVS 報告 - 應用風險管理工具之 AVS 策略 - 動/靜態 AVS 計畫 - 「緩慢而謹慎地移動」原則	台南梁山工程 林宗儒 經理
15:00-15:20	休　　息	
15:20-16:40	➢ 氣流可視化研究設計實務 - 氣霧/煙霧來源選擇 - 研究計畫擬定 - 結果判定與改善對策	台南梁山工程 林宗儒 經理
16:40-17:00	交流討論及課後測驗 **※相關議題提問請於 3 月 12 日前 E-MAIL 至本會，以利事先準備於論壇時完整回覆。**	TFDA 長官及講師

▣ 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

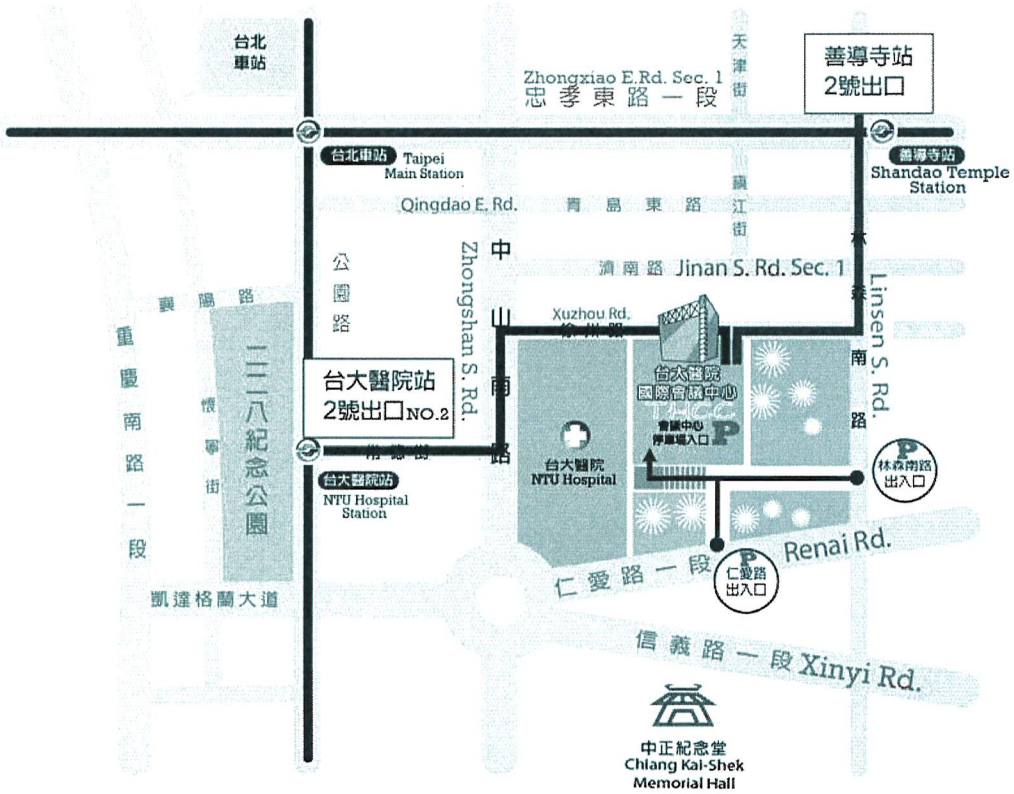
交通指南：

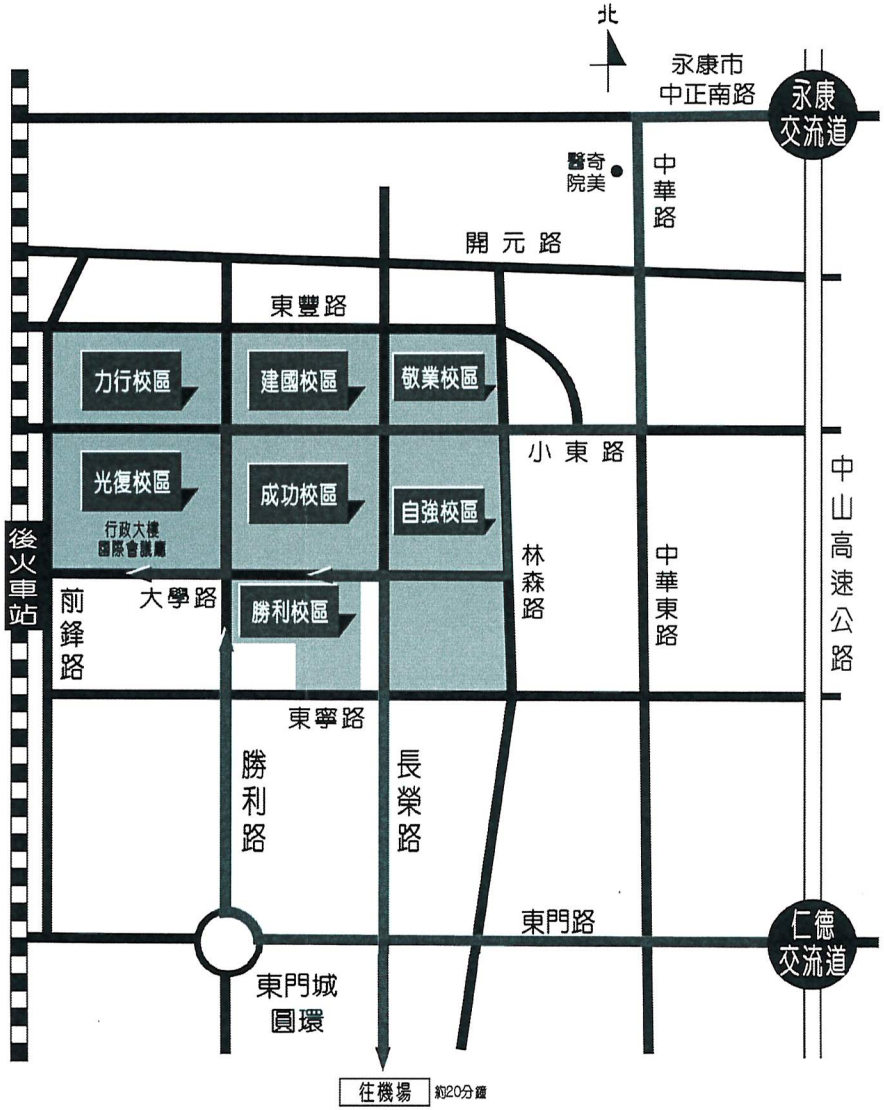
北 區：台大醫院國際會議中心 401 演講廳

(台北市中正區徐州路 2 號)

捷運　淡水北投線(紅線)：台大醫院站二號出口/步行約 10 分鐘

板南線(藍線)：善導寺站二號出口/步行約 10 分鐘



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)