

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

日期：中華民國 108 年 7 月 9 日
 字號：108 菌協字第〇五四號
 附件：如文



副本收受者：

主旨：本會擬訂於 108 年 8 月 13 日（二）召開「藥物工廠硬體設施設立之基礎實務」（詳見附件），懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長

吳國雄

藥物工廠硬體設施設立之基礎實務

講師： **王志宏** 處長 / 中國化學製藥(股)公司 新技術研發處
秦福壽 GMP顧問 / 社團法人中華無菌製劑協會

藥物工廠的最終責任與使命就是確保藥物的品質及病人用藥之安全。因應科學工藝技術持續改良與法規需求日趨嚴謹，廠商不得不投資整/建/改工廠，以符合主管機關之要求，並因應國際化之市場趨勢。但廠房設計失當的案件卻屢見不鮮，不僅浪費人力物力資源，甚至更延宕產品上市時機。

所謂好的開始是成功的一半！藥物工廠建置初期之硬體規劃如廠房、設施及設備建立得宜，往後在執行 GMP 相關管理作業也會較為輕鬆。優良的藥廠硬體規畫不僅能避免人力浪費，更能簡化日常作業與系統維護的營運成本。本研討會將從藥廠新建前的資料收集、廠房設計規劃及廠內空調設計等議題，並延伸至設備系統的 URS 文件建立、空調系統的試運轉/驗證/維護等作業，使學員了解如何規劃符合 PIC/S GMP 規範之藥廠並檢視自家廠房與國際規範之差距，在未來整/建/改廠房時能全面性的思考。本次課程相當適合生技界與製藥界新進人員教育訓練或在職從業人員再進修，歡迎共襄盛舉！

時間：108 年 8 月 13 日(二) 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：【會員：2,000 元/人；非會員：4,000 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

時間表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報到	
9:30-10:50	④ 廠房規劃與設計 <ul style="list-style-type: none"> • 建廠前的資訊收集與效益評估 • 廠房規劃步驟與考量 	王志宏 處長
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	④ 設備系統 URS 研擬與選用 <ul style="list-style-type: none"> • 設備系統選用評估流程 • 設備系統的 URS 文件建立 	王志宏 處長
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	④ 藥廠空調系統設計之基本考量	秦福壽 顧問
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	④ 藥廠空調系統之試運轉與驗證及維護	秦福壽 顧問
16:30-17:00	綜合討論	

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：『藥物工廠硬體設施設立之基礎實務』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「藥物工廠硬體設施設立之基礎實務」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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 藥師	<input type="checkbox"/> 公務人員	身分證字號：_____
報名費用	<input type="checkbox"/> 已繳 2,000 元/人(會員) <input type="checkbox"/> 已繳 4,000 元/人(非會員) <input type="checkbox"/> 未繳 <input type="checkbox"/> 郵寄支票/匯票 <input type="checkbox"/> ATM 轉帳：扣款帳號末 5 碼 _____ <input type="checkbox"/> 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：

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。

