

無菌藥品GMP研習營(二)

主持人：吳國雄 理事長/社團法人中華無菌製劑協會

講師：林宗儒 經理/台南梁山工程顧問有限公司

茲為協助國內業者 GMP 作業與國際標準同步化，本年度衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)特委託本會於「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」計畫項下舉辦無菌藥品 GMP 研習營，本活動將採取主題闡釋、分組討論、分組報告等方式進行，期盼經由交流討論、經驗分享，協助業者建立無菌 GMP 作業的正確觀念，並應用於藥廠日常的實務管理。本場次研習營主題為『原位蒸氣處理系統(Steam in Place, SIP)』，歡迎業界先進踴躍參與！

時間：109 年 9 月 29 日 (二) 9:00~17:00

地點：集思台大會議中心柏拉圖廳【詳見背面交通指南】
(台北市羅斯福路四段 85 號 B1)

參加對象：60 人(每廠壹名額，依報名優先序編號，額滿為止)

■ 以國內生產無菌製劑產品之相關部門主管或其代理人優先，有多餘名額才開放一般製劑廠參加。

■ 本活動含分組討論，擔任小組長之廠家可多壹名額參與。

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

報名方法：

1. 報名期間即日起至 9 月 21 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，每位學員由『本人』完整填寫報名表，不接受單位名稱、姓名簡寫或英文報名。以及填寫「認知率調查」後送出，才算報名完成。
3. 每廠/公司以『一名額』為限(請務必自行協調)。擔任小組長之廠家可多一名額參與，報名時勾選同意擔任小組長，並註明第二位參加者姓名；第二位參加者請點選"第二人報名"，務必完成相關報名作業，才算報名完成。
4. 擔任小組長需於 9 月 22 日(二) 14:00-16:30 參與會前會，討論分組工作。
5. 申請第二人候補，請點選"第二人報名"，另行連結填寫。
6. 請於"9 月 24 日"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。

注意事項：

1. 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。
2. “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點數(點數依審查認定給予)”，請當天繳交測驗問卷及滿意度調查問卷現場領取，恕不補發。

【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】

3. 為響應環保，請自行攜帶環保杯。
4. 防範「嚴重特殊傳染性肺炎(武漢肺炎)」疫情，以下請大家協助配合，共同維護上課環境：

- 4-1. 進入會場之學員皆須『量測體溫』、『手部噴灑酒精』，並『配戴好口罩』後方得入場。量測額溫超過 37.5 度，休息後將進行第二次量測。若持續高溫不降，將婉拒進入參加課程，並建議儘速就醫檢查。
- 4-2. 全程請落實「戴口罩，勤洗手」，以強化防疫與個人保健。
- 4-3. 因疫情考量課程期間不提供點心，僅提供午餐，請自行用餐減少交談。

時間表

時間	課程內容	講師
8:30-9:00	報到	
9:00-9:10	長官致詞	TFDA 代表
9:10-10:30	>SIP 系統之法規要求 (如，2020 PIC/S GMP Annex 1) >SIP 系統設計重要考量	梁山工程 林宗儒經理
10:30-10:50	休息	
10:50-12:10	>SIP 系統性能驗證 >SIP 系統持續性製程管制	梁山工程 林宗儒經理
12:10-13:30	午餐	
13:30-13:40	分組討論議題說明	主持人
13:40-15:00	分組討論	各組組長
15:00-16:30	小組報告(每組 15 分鐘)	各組報告人
16:30-17:00	總結與課後測驗	TFDA 代表 主持人 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：

集思台大會議中心

地址：台北市羅斯福路四段 85 號 B1。

(捷運新店線公館站二號銘傳國小出口出站後步行約 5 分鐘)

