

無菌產品製造GMP作業論壇(三)

主持人暨講師：**吳國雄** 理事長/社團法人中華無菌製劑協會

講師：**林書仲** GMP 顧問/社團法人中華無菌製劑協會
秦福壽 GMP 顧問/社團法人中華無菌製劑協會

茲為協助國內藥業 GMP 標準與國際同步化，衛生福利部食品藥物管理署委託本會於「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」計畫項下舉辦無菌作業論壇，針對無菌作業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“PIC/S GMP Annex 1 草案(2020 修訂版)”內容介紹與討論，歡迎業界先進踴躍參加。

報名方法：

- 報名期間**即日起至10月4日**或額滿時報名截止。
- 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“**一名額**”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。
- 每廠/公司得申請第二人候補，請點選“**第二人報名**”，另行連結填寫認知率調查填寫後送出，才算報名完成。
- 報名**南區請於“10月6日”中午後、北區請於“10月13日”中午後**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 90 人；南區 70 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：

- 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。請務必配合，謝謝！
- 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，請務必本人攜帶身分證明文件確認】**
- 防範「**新型冠狀病毒肺炎**」疫情，請大家協助配合，共同維護上課環境：
 - 3-1. 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。額溫超過 37.5 度，將婉拒進入參加課程，並建議儘速就醫檢查。
 - 3-2. 全程請落實「**戴口罩，勤洗手**」，以強化防疫與個人保健。
- 為響應環保，請自行攜帶環保杯。

時間 & 地點：

地 點	時 間	10/13 (二) 下午	10/19 (一) 下午
北區/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】			✓
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；詳見背面交通指南】		✓	

時間表

時 間	內 容	講 師
13:00-13:30	報 到	
13:30-13:40	長 官 致 詞	TFDA 監管組代表
13:40-14:30	➢ Annex 1 draft, 2020 重要變更條文摘要說明 1. Scope 2. Principle 3. Pharmaceutical Quality System (PQS) 4. Premises 5. Equipment 6. Utilities 7. Personnel	TPDA 吳國雄理事長
14:30-14:40	休 息	
14:40-15:30	➢ Annex 1 draft, 2020 重要變更條文摘要說明 8. Production and specific technologies	TPDA 林書仲 GMP 顧問
15:30-15:40	休 息	
15:40-16:30	➢ Annex 1 draft, 2020 重要變更條文摘要說明 9. Viable and non-viable environmental and process monitoring 10. Quality control (QC)	TPDA 秦福壽 GMP 顧問
16:30-17:00	交 流 討 論 及 課 後 測 驗 ※ <u>相關議題提問請於10月5日前E-MAIL至本會，以利事先準備於論壇時完整回覆。</u>	TFDA 長官 及講師群

☑ 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

網址：www.pdatc.org.tw

傳真：(02)2555-4707

e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

交通指南：

北 區：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，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(280、505、松江新生幹線…)至台大體育館下車步行約5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)

