

# 無菌產品製造GMP作業論壇(二)

主持人：**吳國雄** 理事長/社團法人中華無菌製劑協會

講師：**王怡力** 經理/台灣大塚製藥股份有限公司品質管理部  
**洪鼎超** 協理/台耀化學股份有限公司製劑品保部

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「精進無菌與新興生醫藥品品質管理接軌國際之研究」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“無菌藥廠污染管制策略(CCS)的考量要點”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 19 日(南區)、28 日(北區)**或額滿時報名截止。
- 請由本會網站 ([www.pdatc.org.tw](http://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。
- 報名**南區請於"10 月 21 日"中午後、北區請於"11 月 1 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 70 人；南區 50 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！
- 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**
- 防疫事項：
  - 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，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。
  - 3-2.為響應防疫政策請自行攜帶口罩，並全程落實「戴口罩，勤洗手」，以強化防疫與個人保健。

## 時間 & 地點：

地點	時間	10/26 (二) 下午	11/4 (四) 下午
北區/台北市進出口商業同業公會 1 樓演講廳 【台北市中山區松江路 350 號；詳見背面交通指南】			✓
南區/中華民國對外貿易發展協會台南辦事處會議室(1) 【台南市成功路 457 號 15 樓；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
13:40-14:50	➢ 無菌藥廠污染管制策略(CCS)的考量要點(1) - Contamination Control Strategy (CCS)之法規要求	台灣大塚 王怡力經理
14:50-15:10	休息	
15:10-16:20	➢ 無菌藥廠污染管制策略(CCS)的考量要點(2) - Contamination Control Strategy (CCS)之擬定探討	台耀化學 洪鼎超協理
16:20-17:00	交流討論及課後測驗 ※ 相關議題提問請於 10 月 21 日前 E-MAIL 至本會，以利事先準備於論壇時完整回覆。	TFDA 長官 及講師群

為響應環保，請自行攜帶環保杯！

☑ 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](http://www.pdatc.org.tw)

e-mail：[pdatc@ms17.hinet.net](mailto:pdatc@ms17.hinet.net)

## 交通指南：

### 北區：台北市進出口商業同業公會

(台北市中山區松江路 350 號)

- 捷運資訊：中和新蘆線「行天宮站」，由 **4 號出口** 出站後左轉，步行約 2 分鐘即可到達。
- 公車資訊：站名-民權松江路口(行天宮)
  - 松江路：26、41、49、63、72、105、109、113、203、214、222、225、226、279、280、290、松江－新生線、三重客運（長庚大學~行天宮）
  - 民權東路：5、33、41、49、63、214、225、285、505、527、612、617、642、801、敦化線



### 南區：中華民國對外貿易發展協會台南辦事處

(台南市成功路 457 號 15 樓)

- 停車場資訊：本大樓地下 3 樓備有機械式收費停車場，請由金華路(大樓後方)進入停車場

