

# 無菌藥品GMP研習營

**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

**林函頤** 副總經理/啟新生物科技股份有限公司

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「核酸藥物等藥品製造污染管制策略 GMP 符合性研析」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『濕熱滅菌』，歡迎業界先進踴躍參與！

**時間：**113年5月30日(四)9:00~17:00

**地點：**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】

**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1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**

☐ 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)

## 報名方法：

- 1.報名期間**即日起至5月22日**或額滿時報名截止。
- 2.請由本會網站([www.pdatc.org.tw](http://www.pdatc.org.tw))連結報名系統，每位學員皆『個別』報名，並由『本人』完成認知率調查填寫後送出，才算報名完成。
- 3.請『完整填寫報名表』，不接受單位名稱、姓名簡寫或英文報名。
- 4.每廠/公司以**“一名額”**為限(請每廠/公司務必自行協調)。
- 5.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。
- 6.擔任小組長需於**5月23日(四)14:00-16:30**參與會前會(於TFDA會議室舉辦)，討論分組工作。
- 7.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。
- 8.請於**“5月27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。

## 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(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，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 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 濕熱滅菌原理</li> <li>➢ 濕熱滅菌行程開發               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Porous/Hard Goods Loads</li> <li>• Liquid Loads</li> </ul> </li> </ul>	林宗儒 經理
10:30-10:50	休 息	
10:50-11:30	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 濕熱滅菌行程性能驗證 (Performance Qualification)               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Physical Qualification</li> <li>• Biological Qualification</li> </ul> </li> </ul>	林宗儒 經理
11:30-12:00	➢ 生物指示劑的選用	林函頤 副總經理
12:00-13:30	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

## 交通指南：

### 台北市進出口商業同業公會

地址：台北市中山區松江路 350 號

### 捷運站名：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。

### 公車站名：民權松江路口、捷運行天宮站

- 民權松江路口：41、109、203、226、277、279、280、280 直達車、612、612 區間車、紅 57
- 捷運行天宮站：5、26、41、49、72、109、203、214、214 直達車、222、277、279、280、280 直達車、612、612 區間車、676、945、松江新生幹線、紅 57

