

無菌藥品GMP研習營(二)

主持人：吳國雄 計畫主持人/社團法人中華無菌製劑協會理事

講師：陳逸修 副總經理/松瑞製藥股份有限公司

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「精進核酸等先進製程藥品暨無菌製劑製造品質達國際 GMP 標準之策略」計畫項下舉辦無菌藥品 GMP 研習營，主題為『無菌操作技術養成』，討論內容將包括無菌操作人員資格驗證與 RABS 手套安裝、消毒與維護/異常處理等...，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。歡迎業界先進踴躍參與！

時間：115 年 9 月 7 日（一）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 e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

報名方法：

- 1.報名期間即日起至 8 月 21 日或額滿時報名截止。
- 2.請由本會網站（www.pdatc.org.tw）連結系統或右方 QR-code 報名，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，報名時請填選第二位參加者姓名；第二位參加者也需完成相關報名作業，才算報名完成。
- 6.擔任小組長需於 8 月 31 日(一) 14:00-16:30 參與會前會(於 TFDA 會議室舉辦)，討論分組工作。
- 7.最終錄取名單於“9 月 1 日(二)”13:00 後以 E-mail 寄發，或至 TPDA 網站“訊息快報”查詢『上課學員名單及序號』，當天請出示錄取通知依序號報到。恕不接受現場報名。



注意事項：

- 1.課程結束請掃描講義封底“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	內 容	主持人/講師
8:30-9:00	報 到	
9:00- 9:10	長 官 致 詞	TFDA 代表
9:10-10:30	➢ 無菌人員資格認證總論 ➢ 微生物的直覺思維 (The Microbial Mindset) ➢ 行為藝術的修煉：潔淨區「優雅」規範(1) ■ 隔開污染源 ■ RABS 手套設計/應注意事項	松瑞 陳逸修 副總經理
10:30-10:50	休 息	
10:50-12:10	➢ 行為藝術的修煉：潔淨區「優雅」規範(2) ■ 對 A 級區的「介入動作」 ➢ 從模擬開始：氣流可視化 (smoke test)	松瑞 陳逸修 副總經理
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	總結與討論	TFDA 代表 主持人 講師群

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

