

無菌產品製造GMP作業論壇(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：梁玉君 GMP 專家/社團法人中華無菌製劑協會
(曾任 衛福部食藥署品質監督管理組科長)

茲為協助國內藥業 GMP 標準與國際同步化，食品藥物管理署委託本會於「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」計畫項下舉辦無菌作業論壇，針對無菌藥品製造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，本次主題為“從各國稽查官的眼睛看見自己—無菌製劑廠如何用 FDA 與 EU 缺失數據做自我體質診斷”，拆解美歐公開稽查案件（FDA 警告信、EU 不符合聲明），逐條攤開稽查官實際寫下的缺失內容，反推日常哪些習慣會在稽查官眼中顯示成問題。歡迎業界先進踴躍參加！

報名方法：

1. 南區、北區報名期間**即日起至 11 月 2 日(一)**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，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**“二名額”**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。
3. 最終錄取名單**南區於 11 月 5 日(四)、北區於 11 月 17 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。

參與對象：無菌製劑廠 (北區 140 人；南區 100 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：

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(3 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 & 地點 & 報名連結：

南區：11 月 10 日 (二) 13:30 - 17:00

地點：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】

11/10 南區報名表



11/23 北區報名表



北區：11 月 23 日 (一) 13:30 - 17:00

地點：台大醫院國際會議中心**401 演講廳**
【台北市徐州路 2 號 4F；詳見背面交通指南】

時間表

時間	內容	講師人選
13:30-13:40	長官致詞	TFDA 監管組代表
13:40-15:00	▶ 稽查官看見什麼 ✓ 設施設計與屏障系統 ✓ 環境監測 ✓ 氣流可視化研究與 APS ✓ 污染管制策略 CCS	TPDA 梁玉君 GMP 專家
15:00-15:20	休息	
15:20-16:40	▶ 被看見之後，發生的事 ✓ FDA 483 回覆草案 ✓ 數據完整性／跨機關的 GMP 資訊流通 ✓ AI 與 GMP ✓ 收尾與自評	TPDA 梁玉君 GMP 專家
16:40-17:00	交流討論及課後測驗 ※相關議題提問請於 11 月 2 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

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：

北區：台大醫院國際會議中心 401 演講廳

(台北市中正區徐州路 2 號)



捷運

淡水北投線(紅線)：台大醫院站二號出口/步行約 10 分鐘

板南線(藍線)：善導寺站二號出口/步行約 10 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)

