

# 無菌產品製造GMP作業論壇(一)

主持人：**吳國雄** 理事長/社團法人中華無菌製劑協會

講師：**黃茹蘭** 品保經理/伊甸生物醫藥(股)公司(原喜康生技)

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“生技製藥製程開發與製造要點：Key points of Scale-up and Technology Transfer”內容介紹與討論，歡迎業界先進踴躍參加。

## 報名方法：

1. 報名期間**即日起至4月9日(南區)、16日(北區)**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. 每廠/公司得申請第三人候補，請點選“**第三人報名**”，另行連結填寫認知率調查填寫後送出，才算報名完成。
4. 報名**南區請於“4月13日”中午後、北區請於“4月20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 120 人；南區 60 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！
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**
3. 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	4/19 (一) 下午	4/26 (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/科學園區科學工業同業公會南科辦事處 201 會議室 【台南市新市區南科三路 26 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
13:40-14:50	➢ GMP References ➢ General requirements of Technology Transfer ➢ Introduction of Biopharmaceutical Process	伊甸生醫 黃茹蘭 品保經理
14:50-15:10	休息	
15:10-16:20	➢ ISPE Guide: Scale-up and Technology Transfer ▪ Scale-up Considerations ▪ Technology Transfer Considerations	伊甸生醫 黃茹蘭 品保經理
16:20-17:00	交流討論及課後測驗 ※ 相關議題提問請於 <b>4月12日前E-MAIL至本會</b> ，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：台灣科學工業園區科學工業同業公會南科辦事處 201會議室

(台南市新市區南科三路26號)

