

無菌產品製造GMP作業論壇(一)

主持人暨講師：**吳國雄** 理事長/社團法人中華無菌製劑協會

講 師：**林書仲** GMP 顧問/社團法人中華無菌製劑協會

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「精進核酸藥物等再生醫療製劑與無菌藥品品質管理之研究」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，因應 PIC/S 於 2022 年公布新版 GMP Guide Annex 1，本活動將分論壇(一)及論壇(二)闡釋“PIC/S 2022 公告版重大變更條文解說與執行方法”。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 18 日(南區)、4 月 26 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. 報名**南區請於“4 月 21 日”、北區請於“4 月 28 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。

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。
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. 因應防疫，仍請全程落實戴口罩。

時間 & 地點：

時 間	4/26 (三) 下午	5/5 (五) 下午
北區/台大凝態科學中心暨物理學館 2 樓國際會議廳 【台北市羅斯福路四段 1 號；詳見背面交通指南】		✓
南區/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】	✓	

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
13:40-14:30	➢ 附則一改版歷程 ➢ QRM 與 CCS ➢ 潔淨室及潔淨空氣設備的分級與驗證	TPDA 吳國雄 理事長
14:30-14:40	休 息	
14:40-15:30	➢ 設備 ➢ 公用設施 ➢ 無菌作業人員訓練與驗證	TPDA 吳國雄 理事長
15:30-15:40	休 息	
15:40-16:30	➢ 最終滅菌與無菌操作 ➢ 無菌產品的完成 ➢ 滅菌	TPDA 林書仲 GMP 顧問
16:30-17:00	交流討論及課後測驗 ※相關議題提問請於 4 月 19 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

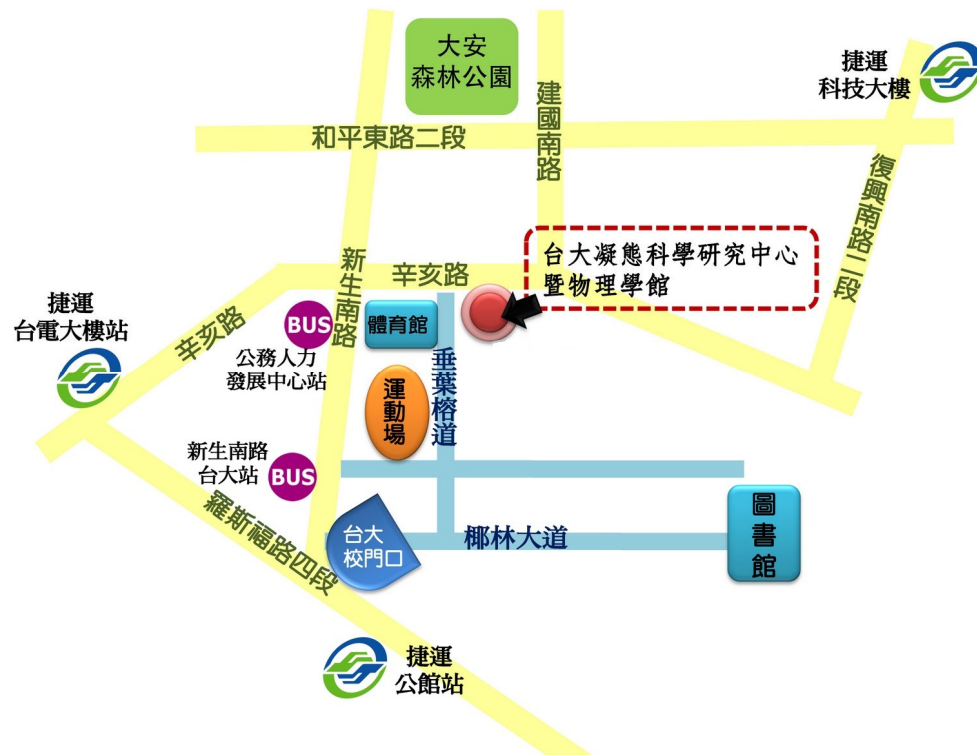
e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

交通指南：

北 區：台大凝態科學中心暨物理學館 2 樓國際會議廳

(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(6280、505、668、松江新生幹線...)至台大體育館下車步行約 5 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)

