

# 社團法人中華無菌製劑協會(函)

受文者：中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣製藥工業同業公會、台北市儀器同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國學名藥協會、台灣區食品暨製藥機械工業同業公會、台灣區綜合營造工程工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、醫療財團法人台灣血液基金會



日期：中華民國 111 年 3 月 21 日

字號：111 菌協字第〇二〇號

附件：如文

副本收受者：衛生福利部食品藥物管理署

主旨：本會擬訂於 111 年 4 月 22 日(南區)、5 月 6 日(北區)召開二場次「無菌產品製造 GMP 作業論壇(一)」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長

吳國雄

# 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：黃恩琪 經理/美商輝瑞健康生醫股份有限公司技術服務部

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「提升國內無菌與新興生醫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，期望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「製藥用玻璃瓶(Vial)之處理與製程最佳實務」介紹與討論，歡迎業界先進踴躍參加。

## 報名方法：

1. 報名期間即起至 4 月 15 日(南區)、4 月 28 日(北區)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，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 19 日」、北區請於「5 月 3 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』，當天請依序就報到，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。
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	地點	時間
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】	4/22 (五) 下午	南區/大臺南會展中心 1 樓努山塔里亞 101 會議廳 【臺南市歸仁區歸仁十二路 3 號；詳見背面交通指南】	5/6 (五) 下午

## 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	➢ 玻璃瓶(Vial)的處理最佳實務 ➢ 導入風險評估於玻璃瓶處理流程 ➢ 玻璃瓶(Vial)處理製程考量要點	輝瑞 黃恩琪經理
14:50-15:10	休息	
15:10-16:20	➢ 玻璃瓶(Vial)處理製程考量要點(續) ➢ 防止非預期損害考量 ➢ 案例分享	輝瑞 黃恩琪經理
16:20-17:00	交流討論及課後測驗 ※ 相關議題提問請於 4 月 18 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！

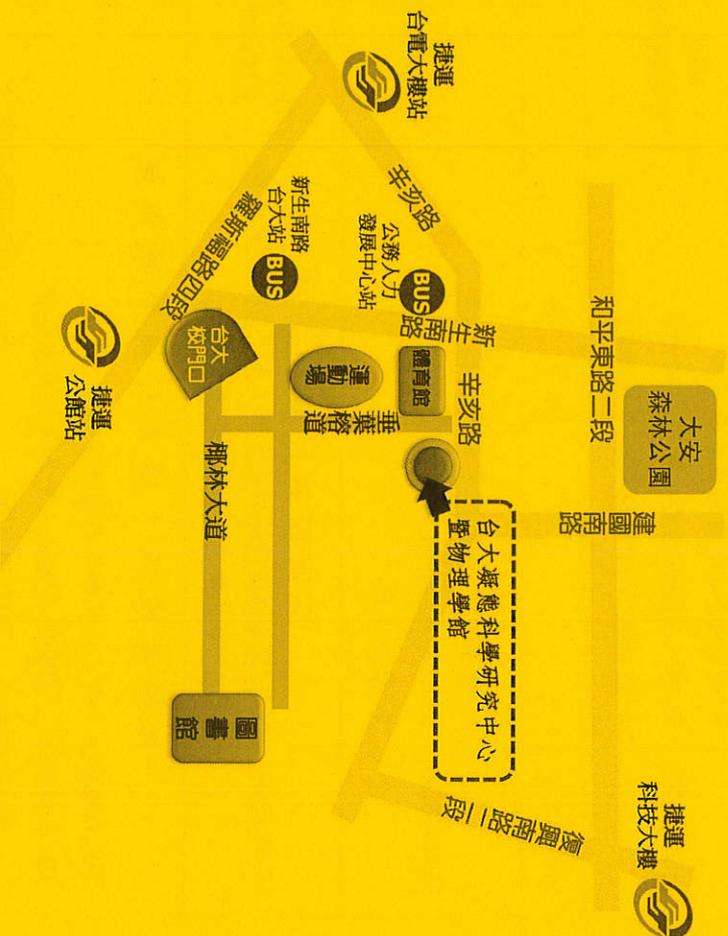
- ☐ 主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
- ☐ 承辦單位：(TPDA) 社團法人中華無菌製劑協會
- ☎ 連絡電話：(02)2550-9301 傳真：(02)2555-4707
- ✉ e-mail：pdatc@ms17.hinet.net
- 網址：www.pdatc.org.tw

**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：大臺南會展中心1樓努山塔里亞101會議廳**

(臺南市歸仁區歸仁十二路3號)

- > 高鐵：搭乘至高鐵台南站，從2號出口步行約5分鐘抵達
- > 台鐵：搭乘至台鐵沙崙車站，出車站後步行約5分鐘抵達
- > 高鐵快捷公車：H31：高鐵台南站—台南市政府  
H62：高鐵台南站—奇美醫院  
8042：高鐵台南站—實踐大學  
紅14：長榮大學-高鐵台南站-關廟  
紅3：台南-高鐵台南站-關廟  
綠16：高鐵台南站-關廟-新化

