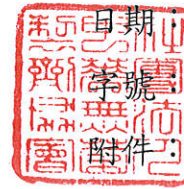


社團法人中華無菌製劑協會(函)

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



中華民國 111 年 7 月 4 日

111 菌協字第〇三三號

如文
附件

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 8 月 17 日(南區)、8 月 22 日(北區)召開二場次「無菌產品製造 GMP 作業論壇(二)」(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(二)

主持人：吳國雄 理事長/社團法人中華無菌製劑協會

講師：陳逸修 協理/松瑞製藥股份有限公司品質管理部

茲為協助國內藥業 GMP 標準與國際同步化，食品藥物管理署委辦本會於「提升國內無菌製劑品質管理之研究」計畫項下舉辦無菌製劑作業論壇，針對無菌製劑的技術性議題開放討論，隨著製劑產業的進步，使用於無菌製劑的容器包裝系統日益複雜，為確保產品在生產週期過程符合預期品質，容器包裝必須提供足夠的完整性保護能力，以確保產品在儲存、運輸以及使用過程中受外界物質的影響，用於檢測容器完整性之檢測方法都有其優點，需先了解其特性，才能選擇適用的檢測方法用於特定的藥品包裝系統/產品處方來進行容器完整性之包裝完整性探討，以 PDA TR No. 86 為主題為“無菌藥品之包裝完整性測試實務探討”，以 PDA TR No. 86 為基礎，說明在實務上的執行困難以及在製藥領域中新容器完整性檢測技術的應用方法。歡迎業界先進踴躍參加。

報名方法：

1. 報名期間：即日起至 8 月 10 日(南區)、8 月 15 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“8 月 12 日”、北區請於“8 月 17 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。
3. **領取藥事人員繼續教育認證點數，請務必本人攜帶身分證證明文件確認**
 - 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」。

時間 & 地點：

地點	時間	8/17 (三) 下午	8/22 (一) 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/大臺南會展中心 1 樓努山塔里亞廳 A 【臺南市歸仁區歸仁十二路 3 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	➢ Challenges with CCIT Methodologies and Package Design	松瑞製藥 陳逸修 協理
14:50-15:10	休息	
15:10-16:20	➢ Additional Considerations of Package Integrity Profiling and Innovative CCIT	松瑞製藥 陳逸修 協理
16:20-17:00	交流討論及課後測驗 ※ 相關議題提問請於 8 月 10 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！

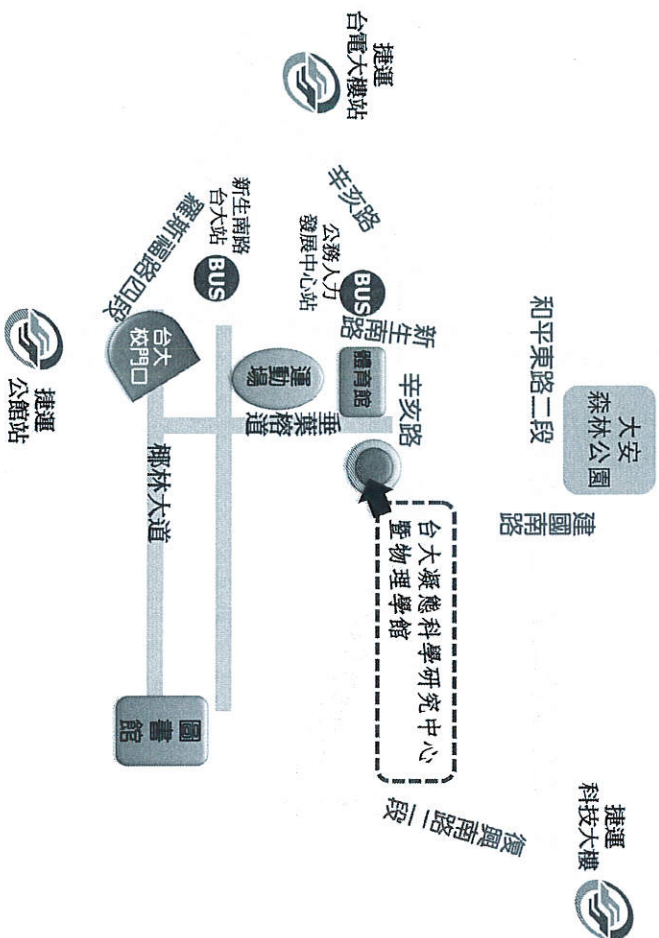
- ☐ 主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
- ☐ 承辦單位：(TPDA) 社團法人中華無菌製劑協會
- ☎ 連絡電話：(02)2550-9301 傳真：(02)2555-4707
- 網址：www.pdatc.org.tw e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

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：大臺南會展中心1樓努山塔里亞廳A

(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：高鐵路台南站—台南市政府
- H62：高鐵路台南站—奇美醫院
- 8042：高鐵路台南站—實踐大學
- 紅14：長榮大學-高鐵路台南站-關廟
- 紅3：台南-高鐵路台南站-關廟
- 綠16：高鐵路台南站-關廟-新化

