

# 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：**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，衛生福利部食品藥物管理署委託本會於「無菌藥品品質管理模式精進及稽查員稽查技能精進之研究」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，本次主題將針對“EMA: Guideline on Sterilisation of the Medicinal Product, Active Substance, Excipient and Primary Container, Mar. 6, 2019”內容介紹與討論，此歐盟指引主要在規範無菌藥品如何選擇最終滅菌或無菌製備的製程，同時也規範如何選擇無菌藥品、無菌活性物質、無菌賦形劑以及無菌直接容器的滅菌方法，歡迎業界先進踴躍參加。

## 報名方法：

- 報名期間即日起至7月20日或額滿時報名截止。
- 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「一名額」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。
- 每廠/公司得申請第二人候補，請點選「第二人報名」，另行連結填寫認知率調查填寫後送出，才算報名完成。
- 報名南區請於「7月22日」以後、北區請於「7月27日」以後至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。
- 因北區場地要求，請北區參與學員依通知郵件指示，於上課前填寫「健康關懷問卷」，並於當天簽到出示條碼，方得入場。

**參與對象：**無菌製劑廠(北區100人；南區70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：

- 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！
- 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文件確認。**
- 防範「新型冠狀病毒肺炎(武漢肺炎)」疫情，請大家協助配合，共同維護上課環境：
  - 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，將婉拒進入參加課程，並建議儘速就醫檢查。
  - 全程請落實「戴口罩，勤洗手」，以強化防疫與個人保健。

## 時間 & 地點：

地點	時間	7/29 (三) 下午	8/3 (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/中華民國對外貿易發展協會台南辦事處會議室(1) 【台南市成功路457號15樓；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	EMA 指引:無菌藥品、無菌活性物質、無菌賦形劑以及無菌直接容器的滅菌方法 1 導論(背景介紹) 2 範圍(包括 ATMP) 3 法規(EMA/PICS/TFDA GMP 法規) 4 一般要求 4.1 無菌藥品(sterile medicinal products)與無菌組成份(sterile components)的製造	TPDA 林書仲 GMP 顧問
14:50-15:10	休息	
15:10-16:20	EMA 指引:無菌藥品、無菌活性物質、無菌賦形劑以及無菌直接容器的滅菌方法(續) 4 一般要求 4.2 無菌活性物質、無菌賦形劑、無菌容器的GMP 4.3 滅菌方法的選擇 5 決策樹 - 考量無菌保證程度與安定性選擇最適當的滅菌方法	TPDA 林書仲 GMP 顧問
16:20-16:40	交流討論 ※ 相關議題提問請於7月24日前 E-MAIL 至本會，以利事先準備於論壇時完整回覆。	TFDA 監管組代表 及講師
16:40-17:00	課後測驗	講師

※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(680、280、1505…)至台大體育館下車步行約5分鐘。

### 南區：中華民國對外貿易發展協會台南辦事處

(台南市成功路457號15樓)

- ▶ 停車場資訊：本大樓地下3樓備有機械式收費停車場，請由金華路(大樓後方)進入停車場

