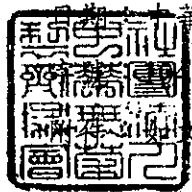


社團法人中華無菌製劑協會(函)

受文者：中華民國品質協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發生性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣區動物用醫藥保健工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市儀器同業公會、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、台灣藥學會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣公定分析化學家協會、台北市藥師公會、台中市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人高雄市藥師公會



中華民國 104 年 9 月 25 日

菌協字第〇八〇號

副本收受者：

主旨：本會擬訂於 104 年 10 月 28 日(三)召開「藥廠微生物污染風險管控與潔淨度維持研討會」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長

李連滋

藥廠微生物污染風險管控 與潔淨度維持研討會

林宗儒 主任/台灣神隆(股)公司針劑廠品質保證處

講師:**顏志泰** 經理/輝瑞生技(股)公司新竹廠製造部

鄧喆蔚 資深經理/健喬信元醫藥生技(股)公司益得廠品保部

防止微生物污染是藥廠維持廠房潔淨度、確保產品品質的一大課題。美國 FDA 歷年的藥品 GMP 缺失分類排行，防止微生物污染程序不合宜一直高居缺失前十大；國內亦不乏因微生物污染而導致產品全面回收的案例。如何以品質風險角度重新檢視廠內微生物管制措施，進而降低與管控微生物污染，是本次研討會的重要課題，另外，也將說明廠房整改時微生物、潔淨度管控重點，及交叉污染防治國際查核重點。歡迎藥界相關從業人員參加，共襄盛舉！

研討會內容：

- 製造過程微生物品質影響因子回顧
- 品質風險工具於微生物品質管理應用例
- 微生物污染風險降低與管控
- 廠房整改計畫風險考量
- 交叉污染防治查核重點(美國 FDA 查核經驗分享)

時間：104 年 10 月 28 日 (三) 9:30~17:00

地點：台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳 (204 室)

報名方法：1.請利用下列報名表傳真或 E-Mail 報名
2.請至本會網站線上報名 (www.pdatc.org.tw)

費用：【會員：2,000 元/人；非會員：4,000 元/人】

請利用銀行匯款或郵寄支票、匯票繳費

收款銀行：兆豐國際商業銀行大同分行

帳號：043-09-05233-8

戶名：社團法人中華無菌製劑協會

時間表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報到	
9:30-10:50	▶ 製造過程微生物品質影響因子回顧 • 原物料、廠房、人/物/氣流...等	林宗儒 主任
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	▶ 品質風險工具於微生物品質管理應用例 ▶ 微生物污染風險降低與管控	林宗儒 主任
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	▶ 廠房整改計畫風險考量 • 計畫管理 • 風險評估與管理 • 生產線的防護措施	顏志泰 經理
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	▶ 交叉污染防治查核重點 (美國 FDA 查核經驗分享)	鄧喆蔚 資深經理
16:30-17:00	綜合討論	

※ 為響應環保政策，請自行攜帶環保杯 ※

本課程提供終身學習認證及藥事人員繼續教育認證積點(點數依審查認定給予)

【申請認證之藥事人員本人請於課程結束時“攜帶身分證明文件”現場領取】

主辦單位：(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

報 名 表

課程名稱：『藥廠微生物污染風險管控與潔淨度維持研討會』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「藥廠微生物污染風險管控與潔淨度維持研討會」期間之報名、課程安排以及成果分析。依個人資料保護法，您可向本會：請求查詢或閱覽、製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個資。但因本會執行職務、本次課程業務所必需或受其他法律所規範者，本會得拒絕之。若您同意本會合理使用學員之個人資料，請填寫以下報名表。

公司名稱			統一 編號	
發票地址				
學員姓名				
職 稱		學歷		<input type="checkbox"/> 素食
聯絡人				
電話	分機		傳真	
E-mail				
申請藥事人員積點 或公務人員時數	<input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 公務人員		身分證字號：_____	
報名費用	<input type="checkbox"/> 已繳 2,000 元/人 (會員)		<input type="checkbox"/> 已繳 4,000 元/人 (非會員)	
	<input type="checkbox"/> 郵寄支票/匯票		<input type="checkbox"/> ATM 轉帳(銀行代碼 017) <input type="checkbox"/> 未繳	
請利用銀行匯款或郵寄支票、匯票繳費				
收款銀行：兆豐國際商業銀行大同分行				
帳 號：043-09-05233-8				
戶 名：社團法人中華無菌製劑協會				
地 址：台北市承德路一段 35 號 3 樓				
電 話：(02)2550-9301 傳真：(02)2555-4707				
請於匯款後，於匯款收執聯註明廠名、參加課程名稱及參加人員姓名傳真至本協會，謝謝。				
請用正楷字體填寫後傳真本會，以便本會作業處理。 如不敷使用，請自行影印。				

交通指南：

地址：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。

