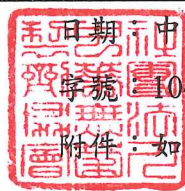


# 社團法人中華無菌製劑協會(函)

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 10 日

104 菌協字第〇七七號

附件：如文

副本收受者：

主旨：本會擬訂於 104 年 10 月 7 日(三)召開「藥廠自動化製程設計、啟用、運轉與確效研討會」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長

李連滋



# 藥廠自動化製程設計、啟用、運轉與確效研討會

講師：詹少華 Steve Johnson

現任 美時化學製藥股份有限公司工務處處長

曾任 台灣神隆股份有限公司針劑廠專案處長

產品品質不能仰賴最終成品檢測，而應是被構築於製程的每一個步驟，為了減少人員介入汙染及人為失誤，企業採用自動化系統以進行高度化製程管理、線上監控。近年來與自動化系統/製程相關的法規，如：PIC/S GMP Guide ANNEX 11、15 有相當大幅度修改，如何充分了解製程，運用品質風險管理(QRM)原則，掌握關鍵製程參數(CPP)及產品關鍵品質屬性(CQA)，建造一個符合法規需求又符合藥廠實務需求的自動化系統/製程將是本研討會之重點。本次研討會講師 Steve Johnson 在製藥產業已有 20 多年的經歷，是相當有經驗的專案經理人，曾在中國、日本、台灣、巴西、哥倫比亞...等國協助國際大藥廠製藥設備系統的設計、確效等運作。歡迎藥界相關從業人員參加，共襄盛舉！

## 研討會內容：

- 設計考量事項
- 法規依據及相關參考技術文件
- 執行確效原則
- 持續性製程確認

本課程以中文演講

時間：104 年 10 月 7 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](http://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	自動化系統設計考量要項 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 法規循規性考量</li> <li>• 操作實務面考量</li> </ul>	Steve Johnson
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	自動化系統驗證 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 驗證原則與程序</li> <li>• 文件化</li> </ul>	Steve Johnson
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	自動化製程確效 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 製程確效執行</li> <li>• 文件化</li> </ul>	Steve Johnson
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	自動化製程之監控與管理	Steve Johnson
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

電話：(02)2550-9301 網址：[www.pdatc.org.tw](http://www.pdatc.org.tw)

傳真：(02)2555-4707 e-mail：[pdatc@ms17.hinet.net](mailto:pdatc@ms17.hinet.net)



# 報名表

104TPDA06012

課程名稱：『藥廠自動化製程設計、啟用、運轉與確效研討會』

本次蒐集與使用的個人資料如報名表所列。目的在於進行「藥廠自動化製程設計、啟用、運轉與確效研討會」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、請求刪除您的個人資料。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。

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。

## 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。

104TPDA06012

