

## 2021 年藥廠 GMP 主題論壇-線上課程 『清潔確效』課程簡章

為使我國西藥藥品製造品質能持續提升，符合國際上GMP管理規範，以提升我國製藥工業在全球市場之競爭力，衛生福利部食品藥物管理署110年度委託本會舉辦「藥廠GMP主題論壇」，提供業者GMP之相關課程，進而培養我國西藥廠從業人員具備GMP製造與品質管理的能力。

清潔確效可保證去除殘留在設備中的殘留物之清潔處理方法有效，並確定在清洗過程中，使用的清洗助劑與相關微生物的屬性與殘留。將所有殘留物清除到預訂標準，確保下一個製造產品的品質，不會因使用該設備而殘留前一個產品的殘留物，以防止交叉污染，並達到藥品優良製造規範要求。近年來清潔確效計畫除了應增加Holding Time之評估，更導入了health-based exposure limits之基於科學之觀點。本課程特別邀請在業界具有豐富實務經驗專家為講師，歡迎參加。

☆本次課程共四個半天，將深入說明與探討清潔確效實務，報名者須全程參與☆

**本課程提供【藥事人員繼續教育學分 14 點】/品質被授權人持續教育 12 小時機會難得，敬請把握！**

**參加對象：**限國內西藥藥廠之相關部門人員及協會會員參與，名額有限，請盡早報名。(為維持會議品質，請學員勿私自分享會議室連結)(每廠限 2 名參加)

**報名費用：**全程免費(僅提供電子檔講義線上閱讀，另紙本講義以廠為單位寄送，全程參與並填寫問卷始採計學分)

**場次：**110/8/24(二)上午、25(三)下午、31(二)上午、9/1(三)下午 本主題分 4 個半天舉辦，請見課程表。

**報名期間：**即日起至 **110/08/06(五)下午 16 時止**，請點擊[此處](#)或掃描 QR CODE 填寫報名表單。

備註：本清潔確效課程設計有線上問題提問表單，請學員配合填寫，提問收集整理後，將由講師張簡博士統一於 110/9/22(三)下午另關線上討論會說明，9/22 前將以 email 通知大家。



報名表單

### 注意事項

1. 報名時公司名稱請填寫完整，例:台灣藥物品質製藥股份有限公司台北成功廠，以利作業，謝謝。
2. 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. 當您送出報名表後，本協會將在審查資格符合後，依序編排「報到序號」，並於課程**開課前一周**公佈於本協會網站上，請自行上網查詢是否取得「報到序號」。(協會網站連結請點擊[此處](#))
4. 本次課程相關事項(線上報到、相關問卷、課程連結、課程講義)，將於**開課前 5 日**以 E-mail 形式個別通知學員。
5. 為了確保線上課程的成效，**本次課程分為四個半天進行**，請學員務必完成四個半天的課程並填寫線上問卷。
6. 本課程設有**報到、問題提問以及意見調查表**，完成以上問卷(線上問卷)才算完成上課。(問卷僅作為認知率分析使用)
7. 本課程已申請**藥事人員繼續教育積分**，並提供**上課證明電子檔(品質授權人持續教育學分證明)**，完成問卷才算完成本線上課程，於課後協會人員會進行藥事學分登錄/上課證明電子檔寄送，約 20 個工作天。
8. 承辦單位得保留變更議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
9. 報名課程之學員視同承認本注意事項，如遇額滿或其它未盡事宜，主辦單位保留調整、終止、變更活動內容細節之權利，若有變動將於網站公告之。
10. 本活動蒐集與使用之個資如報名表所列，目的在於進行本活動期間之報名、課程安排及成果分析。您可依個人資料保護法第三條規定，就您的個人資料行使：請求查詢或閱覽、請求製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個資等權利。若您因行使上述權利而導致對您的權益產生減損時，本會將不負相關賠償責任。

# 2021 年藥廠 GMP 主題論壇(I)

## 『清潔確效』線上課程

課 程 表			
日期	時間	課程內容	主持人/講師
I 8/24 上午 (二)	8:30-10:00	線上報到	--
	9:10-9:20	主席/長官致詞	食品藥物管理署(TFDA) 台灣藥物品質協會(TPQRI)
	9:20-10:30	清潔確效設計	張簡雅青 博士
	10:30-10:40	中 場 休 息	
	10:40-11:50	清潔確效作業計畫： health-based exposure limits與殘留限量 研究	張簡雅青 博士
	11:50-12:00	線上問卷說明	台灣藥物品質協會(TPQRI)
日期	時間	課程內容	主持人/講師
I 8/25 下午 (三)	13:00-13:30	會議室開啟	
	13:30-14:40	Sampling 注意事項	張簡雅青 博士
	14:40-14:50	中 場 休 息	
	14:50-16:00	Holding time study	張簡雅青 博士
	16:00-16:20	問卷填寫說明	台灣藥物品質協會(TPQRI)
日 期		地 點	
(I 場次) 110.8.24 (二) 上午		本次課程將使用Cisco Webex進行	
(I 場次) 110.8.25 (三) 下午		本次課程將使用 Cisco Webex 進行	
本課程上課講義將以線上分享無法自行下載列印，為使大家參考方便，將於課前以廠為單位寄送紙本(每廠一本)，敬請注意收件			

聯絡人：蘇柏翰先生 / 電話:(02)8792-8550 / 傳真:(02)8792-8549 / E-mail: [victorsu@mail.tpqri.org.tw](mailto:victorsu@mail.tpqri.org.tw)

# 2021 年藥廠 GMP 主題論壇(II)

## 『清潔確效』線上課程

課 程 表			
日期	時間	課程內容	主持人/講師
II 8/31 上午 (二)	8:30-10:00	線上報到	--
	9:10-9:20	主席/長官致詞	食品藥物管理署(TFDA) 台灣藥物品質協會(TPQRI)
	9:20-10:30	清潔確效設計-清潔與消毒	張簡雅青 博士
	10:30-10:40	中 場 休 息	
	10:40-11:50	清潔確效作業計畫書	張簡雅青 博士
	11:50-12:00	請填寫線上問卷	台灣藥物品質協會(TPQRI)
日期	時間	課程內容	主持人/講師
II 9/01 下午 (三)	13:00-13:30	會議室開啟	
	13:30-14:40	清潔確效的判定	張簡雅青 博士
	14:40-14:50	中 場 休 息	
	14:50-16:00	實際案例分享	張簡雅青 博士
	16:00-16:20	Q&A 問卷/意見調查表	台灣藥物品質協會(TPQRI)
日 期		地 點	
(II 場次) 110.8.31 (二) 上午		本次課程將使用Cisco Webex進行	
(II 場次) 110.9.01 (三) 下午		本次課程將使用 Cisco Webex 進行	
請學員配合完成本論壇 4 個問題提問表單，提問將於 110/9/22(三)下午另開線上討論會，會前將 email 個別通知，如有疑問歡迎與協會工作人員連絡			

聯絡人：蘇柏翰先生 / 電話:(02)8792-8550 / 傳真:(02)8792-8549 / E-mail: [victorsu@mail.tpqri.org.tw](mailto:victorsu@mail.tpqri.org.tw)