

「再生醫療技術-細胞製造管制資料之內容要件及審查重點」一般課程

報名簡章

■課程宗旨

隨《再生醫療法》與《再生醫療製劑條例》之施行，今年正式開啟了我國的「再生醫療元年」，新法明確劃分了「再生醫療技術」與「再生醫療製劑」的雙軌管理架構，「再生醫療技術」為醫療行為，側重於醫療機構內針對特定病患施予再生醫療製品，其細胞製造須符合人體細胞組織優良操作規範(GTP)；而「再生醫療製劑」則定義為商品化藥品，強調標準化生產、製程穩定性與符合西藥藥品優良製造規範(GMP)。

醫療機構於申請再生醫療技術時，須依主管單位公告之最新格式撰寫細胞製造管制資料。本中心彙整多年審查經驗及觀察常見缺失，特規劃「再生醫療技術-細胞製造管制資料之內容要件及審查重點」課程，旨在協助申請機構與細胞操作場所等從業人員深入了解細胞製造管制資料審查之核心審查重點，以期提升計畫申請之效率。

■課程簡介

本中心以最新公告之再生醫療技術之相關須知及公告格式等為依據，設計本次課程，期能對於申請方統整準備個案的細胞製造管制相關資料有所裨益，重點聚焦於：

1. 再生醫療技術之細胞製造管制資料內容要件，及與既往特管案件申請之細胞製造管制資料的差異。
2. 分析方法確效(Validation)概念，包含廣泛應用於再生醫療製品分析之流式細胞技術及其分析方法確效的實務建議。
3. 再生醫療製品效價分析(Potency assay)之要求，並透過案例分享說明效價分析方法設計、建立與確效重點。

■課程目標

協助學員掌握「細胞製造管制資料」之撰寫核心及技術審查要點，並了解效價分析於再生醫療製品品質之重要性，及分析方法開發，包括方法設計、建立及確效重點，以期有效降低補件頻率，進而提升再生醫療技術申請案獲准效率與確保細胞製品之安全性與品質。

■招生(推廣)對象

1. 醫療機構及細胞操作場所負責再生醫療技術資料準備人員。
2. 再生醫療/生技製藥公司之研發、製造、檢測、品質管理與法規人員。
3. 研究機構與檢測實驗室，從事再生醫療技術研發者。

■課程效益

1. 縮短申請案審查準備時程：透過正確的技術資料準備，減少補件或審查疑義，提升案件申請效率。
2. 提升競爭力：學員能掌握再生醫療技術所需之製程、品質、分析方法等技術文件，以期送審文件資料符合規範。
3. 提升分析方法開發與驗證能力：
 - (1) 協助學員掌握分析方法設計與確效基本概念，以及流式細胞技術用於放行檢測之要件。
 - (2) 透過理解再生醫療製品效價分析之法規要求，強化分析方法開發核心概念，掌握方法設計、建立與確效之關鍵重點，並能應用於實務。

■上課時間：115 年 7 月 9 日(四) 13:30~17:00。

■上課地點：財團法人醫藥品查驗中心(臺北市南港區忠孝東路六段 465 號 8 樓 801 會議室)。

■招生人數：以 15 人為原則，課程將依照報名順序錄取至額滿為止(本中心保留增額或不足額開班之權利)，請來信告知進行候補，名額釋出會主動聯繫。

■報名費：每人新臺幣 7,000 元，報名截止日為 115 年 6 月 25 日(四)。

■課程主題：「再生醫療技術-細胞製造管制資料之內容要件及審查重點」一般課程

時間	課堂名稱	講師
13:00~13:30	報到&前測&課前說明	學苑
13:30~14:10	再生醫療技術細胞製造管制資料應具備要件及審查重點	黃芳儀 審查員
14:10~14:25	學員提問/討論	
14:25~14:40	休息時間	
14:40~15:40	再生醫療製品之分析方法確效實務	楊景淳 審查員

時間	課堂名稱	講師
15:40~16:40	再生醫療製品之效價分析方法設計與建立	邱詮文 審查員
16:40~17:00	學員提問/討論時間	

■結業：課程修習結束，由本中心核發電子研習證明書。

■報名手續：

一律採線上報名，請至「財團法人醫藥品查驗中心」網站 <http://www.cde.org.tw>，「CDE 學苑」點選「再生醫療技術-細胞製造管制資料之內容要件及審查重點」一般課程([請點我](#))，進行線上報名。

■繳費方式：

進入[課程報名系統](#)點選購買，敬請於報名前註冊會員，依照指示轉帳(請妥善保存繳費憑據)。

■其他事項：

1. 本中心保留課程變動及時間調整之權利，課程若有變更將會提前告知學員。
2. 退費規定：(若需退費請先來信通知，學苑將提供退費申請書)
 - 2.1 正式開課一週前申請退費者，退還已繳學費之八成，逾期不受理退費。
 - 2.2 申請退費須檢附繳費單據影本、存摺封面影本及退費申請書，缺一不可，否則不予受理。
 - 2.3 本中心受理後，將以電匯方式辦理退費。(跨行電匯手續費由學員自行負擔)。
3. 本課程報名人數若未額滿，本中心保留不開班之權利。
4. 如遇天然災害(颱風、地震、洪水、豪雨)，台北市政府宣佈停課，將另擇日補課，惟時間須與授課老師協商後再行通知。
5. 患有或疑似患有法定傳染病者，本中心得拒絕其上課。
6. 本簡章若有未盡事宜，本中心保留得以隨時修改之權利。
7. 若學員所屬企業向政府申請補助，敬請事先來信告知。本中心將配合政府不預告訪視查核。

8. 為提升本中心課程品質與服務內容，凡報名並參加本課程之學員，未來將收到本中心所發送之課程調查或相關問卷。所蒐集之個人資料，將僅限於課程成效評估、教學品質改進及相關教育行政目的使用，並依《個人資料保護法》相關規定妥善管理與保護，不作其他用途。

課程詳細內容洽詢：廖小姐，CDEacademy@cde.org.tw，(02)81706000 分機 632。

※本中心保留費用、課程安排及師資等事項調整異動之權利，授課日期、時間、地點或課程大綱如有調整將會另行提前通知 (或公告於本中心網站)。

