

再生醫療製劑 GMP 訓練活動(1)

主持人: 吳國雄 理事長 / 社團法人中華無菌製劑協會

講師: 張立勳 博士 / 臺灣百濟神州有限公司品保經理

依據“人體細胞治療產品查驗登記審查基準”，申請查驗登記的人類細胞治療產品，其細胞或組織的採集和製造，須符合優良組織操作規範 (Good Tissue Practice, GTP)，及藥品優良製造準則之西藥藥品優良製造規範 (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Good Manufacturing Practice, PIC/S GMP)。為了健全再生醫療製劑法規管理，促進相關產業之發展，提升人體細胞組織物處理之品質，以落實業者自主管理機制，本年度衛生福利部食品藥物管理署持續委託本協會，於「核酸藥物等藥品製造污染管制策略 GMP 符合性研析」計畫項下舉辦再生醫療製劑 GMP 訓練活動。本次課程主題為『自體細胞治療產品製造與品質管制』，將依據 ISPE-Guide: Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)-Autologous Cell Therapy 之內容，解說自體細胞產品如何符合 GMP 規範並落實品質風險管理、技術轉移與擴增、設施與公共設施、空調系統及供應鏈之要求，並搭配實例加以說明。期能提升我國再生醫療製劑 GMP 作業與國際接軌，歡迎業界先進踴躍參加。

時間: 113 年 6 月 4 日 (二) 13:30 ~ 17:00

地點: 台北市進出口商業同業公會 1 樓演講廳

【台北市中山區松江路 350 號，詳見背面交通指南】

參與對象: 再生醫療製劑及細胞治療技術之相關業者 100 人。

報名方法:

1. 報名期間 **即日起至 5 月 24 日(五)** 或額滿時截止。
2. 請由本會網站連結報名系統，每位學員皆『個別』報名，並由『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，若名額未滿則多開放一名額，以此類推。**(請務必自行協調)。
3. 請『完整填寫報名表』，不接受公司名稱/姓名簡寫或英文報名。
4. 最終錄取名單請於"5 月 29 日(三)13:00 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。

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)


報名連結:

<https://forms.gle/A54frWJFgUatiyi29>



注意事項:

課程當天結束後請掃描講義內“QR-code”填寫課後測驗與滿意度調查問卷並將送出畫面保留給協會人員審查才算完成上課。現場將核發終身學習認證、GMP 教育訓練上課證明(3 小時)，請當天現場領取，恕不補發。

▣ 主辦單位:  衛生福利部食品藥物管理署

▣ 承辦單位:  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

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
13:40-15:00	<ul style="list-style-type: none"> ➢ ISPE-Guide: Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) - Autologous Cell Therapy 之重點摘要(1): <ul style="list-style-type: none"> ■ 自體細胞治療產品製程之 GMP 符合度與品質風險管理 ■ 自體細胞治療產品製程之技術轉移與擴充(scale-out) ■ 自體細胞治療產品製程之探討 	張立勳 博 士
15:00-15:20	休 息	
15:20-16:40	<ul style="list-style-type: none"> ➢ ISPE-Guide: Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) - Autologous Cell Therapy 之重點摘要(2): <ul style="list-style-type: none"> ■ 設施(Facilities) ■ 公共設施(Uilities) ■ HVAC ■ 供應鏈 	張立勳 博 士
16:40-17:00	交流討論 / 課後評估	

交通指南：

台北市進出口商業同業公會

地址：台北市中山區松江路 350 號

捷運站名：中和新蘆線「行天宮站」

- 由 4 號出口出站後左轉，步行約 2 分鐘即可到達。

公車站名：民權松江路口、捷運行天宮站

- 民權松江路口：41、109、203、226、277、279、280、280 直達車、612、612 區間車、紅 57
- 捷運行天宮站：5、26、41、49、72、109、203、214、214 直達車、222、277、279、280、280 直達車、612、612 區間車、676、945、松江新生幹線、紅 57



※本課程提供終身學習認證、GMP 教育訓練上課證明(3 小時)現場領取，恕不補發※