

再生醫療製劑 GMP 訓練活動 (2)

主持人: 吳國雄 專家 / 社團法人中華無菌製劑協會
講師: 王品蓉 稽查員 / 衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
 黃昱斐 技士 / 衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
 劉宇倫 副稽查員 / 衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組

「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」統稱為再生醫療雙法，由衛生福利部編撰並於113(今)年6月4日三讀通過。再生醫療雙法是一項重要的法案，為了確保再生醫療的產品研究發展、品質、安全與有效性，將提供患者更多元及有效的治療選擇。

為了使各醫療院所、相關生技產業及各地衛生局相關人員，更熟悉細胞治療技術及製劑臨床試驗細胞製備場所與保存庫之管理規範及查核重點，以提升其 GTP 符合性，本年度衛生福利部食品藥物管理署持續委託本協會，於「精進核酸藥物等再生醫療製劑與無菌藥品品質管理之研究」計畫項下舉辦再生醫療製劑 GMP 訓練活動，本次課程主題『人類細胞治療製劑 GTP 訪查重點與常見缺失』、『人體器官保存庫管理現況、實地查核及常見缺失』以及『CPU 管理現況及實地查核常見缺失』，課程邀請衛生福利部食品藥物管理署的資深稽查人員說明法規管理及查核之重點，並說明歷年常見缺失以及宣導最新政策。期能提升我國 GTP 水準，加速產業發展，歡迎業界先進踴躍參加。

時間: 113 年 10 月 21 日 (一) 13:30 ~ 16:50

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製造相關業者 100 人。

報名方法:

1. 報名期間 **即日起至 10 月 14 日(一)** 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，完成報名表單填寫後送出，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"10月16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)

注意事項:

課程當天結束後請掃描講義內“QR-code”填寫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
13:40-14:30	人類細胞治療製劑 GTP 訪查重點 與常見缺失	TFDA 王品蓉 稽查員
14:30-14:40	休 息	
14:40-15:30	人體器官保存庫管理現況、實地 查核及常見缺失	TFDA 黃昱裴 技 士
15:30-15:40	休 息	
15:40-16:20	CPU 管理現況及實地查核常見 缺失	TFDA 劉宇倫 副稽查員
16:20-16:50	交 流 討 論	

※本課程提供上課證明(3 小時)及終身學習認證現場領取，恕不補發※

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

