

再生醫療製劑GMP訓練活動(3)、(4)

主 持 人: 秦福壽 GMP 顧問 / 社團法人中華無菌製劑協會
講 師: 簡宏銘 專案顧問 / Automation & Validation Solutions Inc. (USA)
高新發 協 理 / 高端疫苗生物製劑股份有限公司廠務處
林宣任 產品專員 / 弘屹科技有限公司
巫韻平 產品經理 / 騰達行企業股份有限公司

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)。為健全新興生技藥品法規管理，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之機制，衛生福利部食品藥物管理署持續委託本協會於「再生醫療製劑 GMP 評鑑符合性管理制度之推動與趨勢研析」計畫項下，舉辦再生醫療製劑 GMP 訓練活動，本次課程主題包括『交叉汙染防治策略與 ATMP 廠房規劃、ATMP 常用設備(以二氧化碳培養箱與自動化細胞計數器為例)驗證要求』，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。

訓練活動內容：

- 交叉汙染防治策略與 ATMP 廠房規劃
- ATMP 常用設備(以二氧化碳培養箱與自動化細胞計數器為例)驗證要求



時 間: 109 年 8 月 17 日 (一) 9:00~16:30

地 點: 台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳

【台北市羅斯福路四段 1 號；詳見背面交通指南】

報名方法：

1. 報名期間 **即日起至 8 月 7 日** 或額滿時截止。
2. 請由本會網站 (www.pdatc.org.tw) 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(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. 每廠/公司得申請第二人候補，請點選"第二人報名"，另行連結填寫認知率調查後送出，才算報名完成。
5. 『上課學員名單及報到序號』將於 **8 月 12 日** 以電子郵件通知，或可自行至 TPDA 網站"訊息快報"查詢。

參與對象：

再生醫療製劑及細胞治療技術之相關業者 90 人。

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)

防疫注意事項：

1. 進入會場之學員皆須『量測體溫』、『手部噴灑酒精』，並『配戴好口罩』後方得入場。
 - 額溫超過 37 度，休息後將進行第二次量測。
 - 額溫超過 37.5 度，將婉拒進入參加課程，並建議儘速就醫檢查。
2. 全程請落實「戴口罩，勤洗手」，以強化防疫與個人保健。
3. 因疫情考量，課程期間不提供點心，僅提供午餐，請自行用餐減少交談。

■ 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
8:30-9:00	報 到	
9:00-9:10	長 官 致 詞	TFDA 監管組代表
再生醫療製劑 GMP 訓練活動 (3):		
9:10-10:30	交叉污染防治策略 - 相關法規： PIC/S GMP Part I (General) & Annex 2A (ATMPs) & Annex 1 (Aseptic operation)&國內 GTP - 交叉污染防治策略: Annex 2A _Chapter 5 Production \ Prevention of Cross-contamination in Production(Paragraph: 5.12 ~ 5.19) - BSC 種類及考量事項及結語(Reminder)	AVS 簡宏銘 專案顧問
10:30-10:50	休 息	
10:50-12:10	ATMP 廠房規劃 - CPU 規劃設計與建廠實務經驗分享 □ 源起(Boss say & URS) □ 設計及施工 □ 驗收、驗證及確效作業 - 建廠申辦行政程序及注意事項(以科學園區為例)	高端疫苗 高新發 協理
12:10-13:10	午 餐	
再生醫療製劑 GMP 訓練活動 (4):		
13:10-14:30	二氧化碳培養箱之驗證及維護 - 培養箱簡介(安裝需求、滅菌方法) - 設備驗證及維護 - 消毒方法與消毒劑之選用	弘屹科技 林宣任 產品專員
14:30-14:50	休 息	
14:50-16:10	自動化細胞計數器之驗證 - 細胞計數器之簡介 - 自動化細胞計數器之設備驗證 - 自動化細胞計數器之電腦化系統確效與數據完整性	騰達行 巫韻平 產品經理
16:10-16:30	交流討論 / 課後評估	

※ 為 響 應 環 保 政 策 ， 請 自 行 攜 帶 環 保 杯 ※

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。

