

再生醫療製劑品質管制 指引與檢驗技術交流研討會

講 師：**吳怡萍** 專案經理/沛誼生醫事業股份有限公司
施冰如 技術長/全威生技股份有限公司
蘇文琳 博士/恩典科研股份有限公司 資深顧問
李世裕 博士/社團法人中華無菌製劑協會 GMP 顧問

再生醫療製劑為當今國際生醫領域之趨勢潮流，各國政府無不投入資源協助產業發展。各先進國家之藥典陸續公布相關品質管制指引及檢驗技術。美國藥典(USP)於今(109)年更新再生醫療製劑之品目“<1046>先進細胞治療與組織製劑”，內容包含細胞及組織治療之開發考量，如再生醫療製劑之製造、組成物來源、產品特性分析等，以確保其產品安全性與有效性。為健全再生醫療製劑(細胞治療、組織工程和基因治療等)相關法規管理，促進產業之發展，確保我國再生醫療製劑品質檢驗規範與國際接軌，衛生福利部食品藥物管理署委託本協會於「辦理再生醫療製劑品質管制指引與檢驗技術交流研討會」計畫項下，舉辦本場研討會。本次課程將解說內容“USP<1046>先進細胞治療與組織製劑”，以期能協助業者建立並完備再生醫療品質管制與檢驗技術，歡迎業界先進踴躍參加。

研討會內容：

- 於製造細胞與組織治療製劑時所使用之成分與細胞(或組織)治療製劑之製造
- 再生醫療製劑之臨床單位的製備與投予、安定性、貯存與運送
- 再生醫療製劑之分析方法、品質系統、設施設計與操作原則、確效與驗證
- 再生醫療製劑之製劑標誌、技術轉移之考量、法規與準則

時 間：109 年 9 月 28 日 (一) 9:00~17:00

地 點：國家生技研究園區 F 棟 F208

【台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號；詳見背面交通指南】

參與對象：細胞/基因治療產品研發或生產單位 50 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)

報名方法：

1. 報名期間 **即日起至 9 月 21 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。
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 **以一名額為限**，依報名優先序編號，額滿為止。
(請務必自行協調，主辦單位擁有最終名單審核權利)
5. 請於“**9 月 23 日(三)**”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，**恕不接受現場報名**。

防疫事項：

- ☐ 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 37.5 度，休息後將進行第二次量測。若持續高溫不降，將婉拒進入參加課程，並建議儘速就醫檢查。
- ☐ 全程請落實「戴口罩，勤洗手」，以強化防疫與個人保健。
- ☐ 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：**TPDA 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 研檢組代表
9:10-10:30	❖ 於製造細胞與組織治療製劑時所使用之成分 ❖ 細胞或組織治療製劑之製造	沛誼生醫 吳怡萍 博士
10:30-10:50	休 息	
10:50-12:10	❖ 再生醫療製劑之臨床單位的製備與投予、安定性、貯存與運送	全歲生技 施冰如 博士
12:10-13:30	午 餐	
13:30-14:50	❖ 再生醫療製劑之分析方法、品質系統、設施設計與操作原則、確效與驗證	恩典科研 蘇文琳 博士
14:50-15:10	休 息	
15:10-16:30	❖ 再生醫療製劑之製劑標誌、技術轉移之考量、法規與準則	TPDA 李世裕 博士
16:30-17:00	Q & A	

※ 為 響 應 環 保 政 策 ， 請 自 行 攜 帶 環 保 杯 ※

交通指南：

地址：台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號。

➤ 至南港展覽館站5號出口對面換乘公車 212、276、306、620、645、679、205、小5、小1、小12(圓拱橋站)

