# 再生醫療製劑GMP訓練活動(7)、(8)

主持人暨講師：**秦福壽** GMP 顧問/社團法人中華無菌製劑協會

講　　師：**林書仲** GMP 顧問/社團法人中華無菌製劑協會

**仲恩生醫科技股份有限公司代表**

**向榮生醫科技股份有限公司代表**

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『人工無菌操作之考量要點、品質文件製作要點及答疑』，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：

- 人工無菌操作之考量要點
- 品質文件製作要點及答疑
- 輔導訪查分享

報名網頁　　第二人報名網頁



109PDA06016

**時　　間：**109 年 11 月 6 日（五）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 10 月 30 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. 請於"**11 月 3 日(二)**"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**。

**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 37.5 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。
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


364-1091106

# 時　　間　　表

| 時 間 | 內　容 | 講師 |
|---|---|---|
| 8:30-9:00 | 報　到 | |
| 9:00-9:10 | 長官致詞 | TFDA<br>監管組代表 |
| 9:10-10:30 | ✎人工無菌操作之考量要點 (1) | TPDA<br>林書仲<br>GMP 顧問 |
| 10:30-10:50 | 休　息 | |
| 10:50-11:30 | ✎人工無菌操作之考量要點 (2) | TPDA<br>林書仲<br>GMP 顧問 |
| 11:30-12:10 | ✎輔導訪查分享 (1) | 仲恩生醫<br>代表 |
| 12:10-13:10 | 午　餐 | |
| 13:10-13:50 | ✎輔導訪查分享 (2) | 向榮生醫<br>代表 |
| 13:50-14:30 | ✎品質文件製作要點及答疑 (1) | TPDA<br>秦福壽<br>GMP 顧問 |
| 14:30-14:50 | 休　息 | |
| 14:50-16:10 | ✎品質文件製作要點及答疑 (2) | TPDA<br>秦福壽<br>GMP 顧問 |
| 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 ※



109PDA06016

## 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(280、505、松江新生幹線…)至台大體育館下車步行約 5 分鐘。




364-1091106