

新興生醫藥品GMP訓練活動(3)、(4)

主持人: 吳國雄 理事長/社團法人中華無菌製劑協會

講師: 江迪璇 專員 / BD Biosciences 產品專員

李世裕 博士 / 社團法人中華無菌製劑協會 GMP 顧問

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機制，衛生福利部食品藥物管理署持續委託本協會於「精進無菌與新興生醫藥品品質管理接軌國際之研究」計畫項下舉辦新興生醫藥品 GMP 訓練活動，本次課程主題包括『USP<1058> 分析儀器驗證說明』及『臨床試驗用藥之 GMP 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：

- USP<1058> 分析儀器驗證說明
- 臨床試驗用藥之 GMP 要求



時間: 110年5月14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5月7日(五)** 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**二名額為限**(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/公司得申請第三人候補，請點選“第三人報名”，另行連結填寫認知率調查後送出，才算報名完成。
5. 請於“5月11日(二)中午後”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，恕不接受現場報名。

參與對象:


新興生醫藥品及細胞治療技術之相關業者 120 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**)

注意事項:

- 1 課程結束當天需進行測驗，測驗問卷請於答案公布後自行評分，連同滿意度調查問卷繳交工作人員，才算完成上課。請務必配合，謝謝！
- 2 終身學習認證、GMP 教育訓練上課證明(6 小時)，請當天繳交測驗問卷及滿意度調查問卷現場領取，**恕不補發**。
- 3 防疫事項：
 - 3.1 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。
 - 3.2 為響應防疫政策請自行攜帶口罩，並全程落實「戴口罩，勤洗手」，以強化防疫與個人保健。
 - 3.3 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
新興生醫藥品 GMP 訓練活動 (3)		
9:10-10:30	<ul style="list-style-type: none"> ➢ USP<1058> 分析儀器驗證說明(1): •流式細胞儀驗證之 IQ、OQ、PQ 	BD 江迪璇 產品專員
10:30-10:50	休 息	
10:50-12:10	<ul style="list-style-type: none"> ➢ USP<1058> 分析儀器驗證說明(2) •流式細胞儀分析方法確效-以人類淋巴球分型為例 	BD 江迪璇 產品專員
12:10-13:10	午 餐	
新興生醫藥品 GMP 訓練活動 (4)		
13:10-14:30	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 臨床試驗用藥之 GMP 要求 (1) •藥品臨床試驗的基本概念與品質要求 •臨床試驗用藥的製造品質與確效作業 	TPDA 李世裕 GMP 顧問
14:30-14:50	休 息	
14:50-16:10	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 臨床試驗用藥之 GMP 要求 (2) •臨床試驗用藥的品管作業 •臨床試驗用藥的文件管理 	TPDA 李世裕 GMP 顧問
16:10-16:30	交流討論 / 課後評估	

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。



※本課程提供終身學習認證、GMP 教育訓練上課證明(6 小時)現場領取，恕不補發※

※ 為 響 應 環 保 政 策 ， 請 自 行 攜 帶 環 保 杯 ※