新興生醫藥品GMP訓練活動(6)

主　持　人:**吳國雄** 理 事 長/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

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，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」計畫項下舉六場次辦新興生醫藥品 GMP 訓練活動，本次課程主題『ATMP 無菌操作製程之無菌保證』，內容包括無菌產品的污染風險、潔淨室/潔淨空氣設備設計的考量要點、設計人工無菌操作的考量要點及 ATMP 廠常見問題與解析。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。

時　　間: 110 年 11 月 10 日（三）13:30 ～ 16:30

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】

110PDA06017

報名方法:

1. 報名期間**即日起至 10 月 27 日(三)**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. 因應防疫規範，招生人數將由協會適度調整。最終錄取名單請於"11 月 3 日(三)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 80 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 課程當天結束後請掃描講義內“QR-code”填寫課後測驗與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**。

2 防疫事項：

2.1 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。

2.2 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。

▣ 主辦單位: FDA 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

381-1101013

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
13:40-15:00	➢ ATMP 無菌操作製程之無菌保證 (1) ● 無菌產品的污染風險 ● 潔淨室/潔淨空氣設備設計的考量要點	林書仲 GMP 顧問
15:00-15:20	休　　息	
15:20-16:40	➢ ATMP 無菌操作製程之無菌保證 (2) ● 設計人工無菌操作的考量要點 ● ATMP 廠常見問題與解析	林書仲 GMP 顧問
16:40-17:00	交流討論 / 課後評估	

※本課程提供終身學習認證、GMP 教育訓練上課證明(3 小時)現場領取，恕不補發※

110PDA06017

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**
- **捷運資訊 ： 站名：「行天宮站」**

  由 4 號出口出站後左轉，步行約 2 分鐘即可到達。
- **公車資訊 ： 站名：民權松江路口、捷運行天宮站**

  松江路：

  5、33、41、49、63、214、225、285、505、527、612、617、642、801、敦化線、接駁公車－基河國宅

  民權東路：

  26、41、49、63、72、105、109、113、203、214、222、225、226、279、



381-1101013