

再生醫療製劑 GMP 訓練活動 (2)

主持人: 吳國雄 理事長 / 社團法人中華無菌製劑協會
講師: 周清邦 副研究員 / 衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
股本惠 稽查員 / 衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
張家維 技士 / 衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組

為使各醫療院所、相關生技產業及各地衛生局相關人員，更熟悉細胞治療技術及製劑臨床試驗細胞製備場所與保存庫之管理規範及查核重點，以提升其 GTP 符合性。本年度衛生福利部食品藥物管理署持續委託本協會，於「精進核酸藥物等再生醫療製劑與無菌藥品品質管理之研究」計畫項下舉辦再生醫療製劑 GMP 訓練活動，本次課程主題『細胞治療 GTP 查核管理現況及 CPU 查核重點』、『臨床試驗案 GTP 訪查重點及常見缺失』以及『人體器官保存庫管理現況、實地查核及常見缺失』，課程邀請衛生福利部食品藥物管理署的資深稽查人員說明法規管理及查核之重點，並說明歷年常見缺失以及宣導最新政策。期能提升我國 GTP，加速產業發展，歡迎業界先進踴躍參加。

時間: 112 年 11 月 24 日 (五) 13:30 ~ 16:50

地點: 政大公企中心二樓 A2 國際會議廳

【台北市大安區金華街 187 號，詳見背面交通指南】

參與對象: 再生醫療製劑及細胞治療技術之相關業者 200 人。

報名方法:

1. 報名期間 **即日起至 11 月 17 日(五)** 或額滿時截止。

請由本會網站 (www.pdatc.org.tw) 連結報名系統 (<https://reurl.cc/jvVMq1>)，每位學員皆『個別』填寫報名後送出，才算報名完成，每廠/公司限定二名額，請自行協調。

2. 請『完整填寫報名表』，不接受公司名稱/姓名簡寫或英文報名。

3. 最終錄取名單請於"11 月 21 日(二)13:00 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。



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:

- 課程當天結束後請掃描講義內"QR-code"填寫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。現場將核發上課證明(3 小時)及終身學習認證，請當天現場領取，恕不補發。
- 承辦單位保留報名資格審核、變更研討會議程及講者權利；若有任何未盡事宜，承辦單位得隨時補充、說明並修改之。

▣ 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

