

核酸 / 再生醫療 GMP 訓練活動 (2)

主持人: 吳國雄 理事 / 社團法人中華無菌製劑協會

講師: 張立勳 博士 / 臺灣百濟神州有限公司品保經理

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)。為了健全再生醫療製劑法規管理，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「精進核酸等先進製程藥品暨無菌製劑製造品質達國際 GMP 標準之策略」計畫項下舉辦再生醫療、核酸藥物等無菌製劑 GMP 訓練活動。本次課程主題為『ATMP 產品生命週期之確效方法與管制』，將依據 ISPE 指引內容，深度解析 ATMP 的開發挑戰與合規要求、QRM 及 QbD 之生命週期管理，以及分析方法、製程確效、設備驗證、清潔驗證與供應鏈管理等核心實務。期能提升我國無菌製劑、再生醫療、核酸藥物等 GMP 作業與國際接軌，歡迎業界先進踴躍參加。

時間: 115 年 6 月 29 日 (一) 13:30 ~ 17:00

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】

參與對象: 再生醫療製劑及細胞治療技術之相關業者 100 人。

報名方法:

1. 報名期間 **即日起至 6 月 22 日(一)** 或額滿時截止。
2. 請由本會網站連結報名系統，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，若名額未滿則多開放一名額，以此類推。(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. 最終錄取名單於 **6 月 24 日(三)13:00** 後以 E-mail 寄發，或至 TPDA 網站 "訊息快報" 查詢『上課學員名單及序號』，當天請出示 **錄取通知** 依序號報到。

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)


報名連結:

<https://forms.gle/HgNM23nvpckheYDF9>



注意事項:

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。

▣ 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
13:00-13:30	報 到	
13:30-13:40	長官致詞	TFDA 監管組代表
13:40-15:00	<ul style="list-style-type: none"> ➢ ATMP 的開發挑戰與合規要求 ➢ 基於品質風險管理(QRM)與品質源於設計(QbD)的生命週期管理 	張立勳 經理
15:00-15:20	休 息	
15:20-16:40	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 分析方法確效 ➢ 製程確效與設備驗證 ➢ 清潔驗證與供應鏈管理 	張立勳 經理
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※

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

捷運站名：中和新蘆線「行天宮站」

- 由 4 號出口出站後左轉，步行約 2 分鐘即可到達。

公車站名：民權松江路口、捷運行天宮站

- 民權松江路口：41、109、203、226、277、279、280、280 直達車、612、612 區間車、紅 57
- 捷運行天宮站：5、26、41、49、72、109、203、214、214 直達車、222、277、279、280、280 直達車、612、612 區間車、676、945、松江新生幹線、紅 57

