

# 新興生醫藥品GMP訓練活動(1)、(2)

**主持人: 吳國雄** 理事長/社團法人中華無菌製劑協會

**講師: 秦福壽** GMP顧問/社團法人中華無菌製劑協會

**蘇文琳** 博士/恩典科研股份有限公司資深顧問

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『PIC/S GMP Annex 2A 最新版本說明』及『生物分析方法確效實例分享』，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：

- PIC/S GMP Annex 2A 最新版本說明
- 生物分析方法確效實例分享



報名網頁



第三人  
報名網頁

**時間:** 110年4月21日(三) 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4月12日(一)**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"4月14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:

**再生醫療製劑及細胞治療技術**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**)

## 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. 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. 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](http://www.pdatc.org.tw)    ✉ e-mail:[pdatc@ms17.hinet.net](mailto: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
<b>新興生醫藥品 GMP 訓練活動 (1)</b>		
9:10-10:30	▶ PIC/S GMP Annex 2A 最新版本說明(1): ■ 前言 ■ ATMPs 共通性 GMP 要求(一)	TPDA 秦福壽 GMP 顧問
10:30-10:50	休 息	
10:50-12:10	▶ PIC/S GMP Annex 2A 最新版本說明(2): ■ ATMPs 共通性 GMP 要求(二) ■ 特定 ATMPs 類型 GMP 要求	TPDA 秦福壽 GMP 顧問
12:10-13:10	午 餐	
<b>新興生醫藥品 GMP 訓練活動 (2)</b>		
13:10-14:30	▶ 生物分析方法確效實例分享(1): 酵素結合免疫吸附分析法(ELISA)	恩典科研 蘇文琳 資深顧問
14:30-14:50	休 息	
14:50-16:10	▶ 生物分析方法確效實例分享(2): 聚合酶連鎖反應(PCR)	恩典科研 蘇文琳 資深顧問
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 ※