

新興生醫產品GMP訓練活動(7)、(8)

主持人暨講師：**秦福壽** GMP 顧問/社團法人中華無菌製劑協會

講 師：**林明德** 副總經理/瑞安大藥廠(股)公司

John Ng, COO/TESSA Therapeutics Pte Ltd

台北榮民總醫院細胞治療核心實驗室代表

艾默生物醫學股份有限公司代表

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之機制，衛生福利部食品藥物管理署持續委託本協會於「推動新興生醫產品 GMP 評鑑符合性計畫」項下舉辦生醫產品 GMP 訓練活動，本次課程主題包括“GMP 廠房級區設計及驗證、建廠案例分享、輔導訪查分享、細胞治療產品製造常見 GMP 議題探討”，以期能協助業者建立正確 GMP 觀念，提升我國新興生醫產品 GMP 標準與國際接軌，歡迎業界先進踴躍參加。

訓練活動內容：

- GMP 廠房級區設計及驗證
- 建廠案例分享
- 輔導訪查分享
- 細胞治療產品製造常見 GMP 議題探討

時 間:106 年 10 月 19 日 (四) 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 10 月 11 日**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/公司以兩名額為限(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填寫後送出，才算報名完成。
5. 請於“開課前三天”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:細胞/基因治療產品研發或生產單位人員

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**)

▣ 主辦單位: 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

時 間 表

時 間	內 容	講 師
8:30-9:00	報 到	
9:00-9:10	長 官 致 詞	TFDA 風管組代表
9:10-10:30	➤ GMP 廠房級區設計及驗證原則	瑞安大藥廠 林明德副總
10:30-10:50	休 息	
10:50-12:10	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Overview of Tessa's US FDA Phase III trial ➤ Operational challenges of running an autologous T cell therapy Phase III trial ➤ Considerations for building a cGMP facility for commercialisation 	John Ng, TESSA
12:10-13:10	午 餐	
13:10-14:30	➤ 輔導訪查分享	台北榮總 核心實驗室 及艾默生醫 代表
14:30-14:50	休 息	
14:50-15:50	➤ 細胞治療產品製造常見 GMP 議題探討	TPDA 秦福壽 GMP 顧問
15:50-16:10	交 流 討 論	TFDA 風管組代表
16:10-16:30	課 後 測 驗	及講師

※ 為 響 應 環 保 政 策 ， 請 自 行 攜 帶 環 保 杯 ※

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(680、280、1505…)至台大體育館下車步行約 5 分鐘。

