

新興生醫產品GMP訓練活動(3)、(4)

主持人：**秦福壽** GMP 顧問/社團法人中華無菌製劑協會

講師：**張華盛** GMP 專家/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，本次課程主題將針對“ICH Q8、Q9、Q10、電腦化系統確效與數據完整性”授課，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 符合性評鑑之品質及查核標準與國際機軌，歡迎業界先進踴躍參加。

訓練活動內容：

- ICH Q8:Pharmaceutical Development 藥品開發
- ICH Q9:Quality Risk Management 品質風險管理
- ICH Q10:Pharmaceutical Quality Systems 製藥品質系統
- 電腦化系統確效
- 數據完整性

時間：106 年 6 月 13 日 (二) 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 **5月17日至6月2日** 或額滿時報名截止。
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. “開課前三天”請至 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	➤ ICH Q8：Pharmaceutical Development 說明 ➤ ICH Q9：Quality Risk Management 說明	TPDA 張華盛 GMP 專家
10:30-10:50	休 息	
10:50-12:10	➤ ICH Q9：Quality Risk Management 說明(續) ➤ ICH Q10：Pharmaceutical Quality Systems 說明	TPDA 張華盛 GMP 專家
12:10-13:10	午 餐	
13:10-14:30	➤ 電腦化系統確效	TPDA 張華盛 GMP 專家
14:30-14:50	休 息	
14:50-15:50	➤ 數據完整性	TPDA 張華盛 GMP 專家
15:50-16:10	交 流 討 論	TFDA 風管組代表 及講師
16:10-16:30	課 後 測 驗	

※ 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。

