

藥品優良製造規範(PIC/S GMP Guide) 第一部&附則之原則與基本實務(5)、(6)

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：**李世裕** GMP 顧問/社團法人中華無菌製劑協會

蕭學英 輔導專家/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，其細胞或組織檢體的採集和製造，須符合優良組織操作規範 (Good Tissue Practice, GTP)，以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)。為健全新興生醫產品法規管理，衛生福利部食品藥物管理署委託本協會於「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，針對藥品優良製造規範(PIC/S GMP Guide)相關之原則與基本實務做說明，期能協助業者建立正確 GMP 觀念與共識，本次主題為“研究用藥品的製造、驗證及確效、品質管制、原料及包裝材料的抽樣、對照樣品與留存樣品”，歡迎業界先進踴躍參加。

時間：105 年 9 月 7 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.請利用下列報名表傳真或 E-Mail 報名

2.請至本協會網站線上報名 (www.pdatc.org.tw)

參與對象：細胞/基因治療產品研發或生產單位人員

(每單位以兩名為限，額滿為止)

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)

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	➢ PIC/S GMP Guide Part 1 原則與基本實務(5) 附則 13 研究用藥品的製造	TPDA 李世裕 GMP 顧問
10:30-10:50	休息	
10:50-12:10	➢ PIC/S GMP Guide Part 1 原則與基本實務(5) 附則 15 驗證及確效	TPDA 秦福壽 GMP 顧問
12:10-13:10	午餐	
13:10-13:50	➢ PIC/S GMP Guide Part 1 原則與基本實務(5) 附則 15 驗證及確效(續)	TPDA 秦福壽 GMP 顧問
13:50-14:30	➢ PIC/S GMP Guide Part 1 原則與基本實務(6) 第六章 品質管制	TPDA 蕭學英 輔導專家
14:30-14:50	休息	
14:50-16:10	➢ PIC/S GMP Guide Part 1 原則與基本實務(6) 第六章 品質管制(續) 附則 8 原料及包裝材料的抽樣 附則 19 對照樣品與留存樣品	TPDA 蕭學英 輔導專家
16:10-16:30	交流討論	TFDA 風管組代表 及講師

※ 為響應環保政策，請自行攜帶環保杯 ※

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

報名表

研討會名稱:『藥品優良製造規範(PIC/S GMP Guide)第一部&附則之原則與

基本實務(5)、(6)』

本次蒐集與使用的個人資料如報名表所列。目的在於進行「藥品優良製造規範(PIC/S GMP Guide)第一部&附則之原則與基本實務(5)、(6)」期間之報名、課程安排以及成果分析。依個人資料保護法，您可向本協會請求查詢或閱覽、製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個人資料。但因本協會執行職務、本次課程業務所必需或受其他法律所規範者，本協會得拒絕之。若您同意本協會合理使用學員之個人資料，請填寫以下報名表。

公司名稱		
學員姓名		
職稱	學歷	☐ 素食
聯絡人		
電話	分機	
傳真		
E-Mail		
申請公務人員時數	身分證字號: _____	

請用正楷字體填寫後傳真本協會，以便本協會作業處理。
如不敷使用，請自行影印。

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。

