

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 (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: **林書仲** GMP 顧問/社團法人中華無菌製劑協會

鄧志敦 副總經理/禾伸堂生技股份有限公司

王品蓉 副稽查員/衛生福利部食品藥物管理署風險管理組

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“廠房設施與設備、生產、電腦化系統、驗證及確效、無菌藥品的製造、人用生物藥品的製造”，歡迎業界先進踴躍參加。

時間: 105 年 5 月 24 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. 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(3) 第三章 廠房設施與設備	TPDA 林書仲 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(3) 附則 11 電腦化系統 附則 15 驗證及確效	TPDA 林書仲 GMP 顧問
12:10-13:10	午餐	
13:10-14:30	➢ PIC/S GMP Guide Part 1 原則與基本實務(4) 第五章 生產 附則 1 無菌藥品的製造	禾伸堂生技 鄧志敦 副總經理
14:30-14:50	休息	
14:50-15:30	➢ PIC/S GMP Guide Part 1 原則與基本實務(4) 附則 1 無菌藥品的製造(續)	禾伸堂生技 鄧志敦 副總經理
15:30-16:10	➢ PIC/S GMP Guide Part 1 原則與基本實務(4) 附則 2 人用生物藥品的製造	TFDA 風管組 王品蓉 副稽查員
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(3)、(4)』

<p>本次蒐集與使用的個資如報名表所列。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(3)、(4)」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、請求刪除您的個資。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。</p>			
公司名稱			
學員姓名			
職 稱		學歷	
聯 絡 人			
電 話		分機	
傳 真			
E-Mail			
申請 公務人員時數	身分證字號: _____		
<p>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。</p>			

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。

