

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 (2)

主持人暨講師：**秦福壽** GMP 顧問/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“文件、委受託製造與檢驗、申訴與產品回收及自我查核”，歡迎業界先進踴躍參加。

時 間：105 年 4 月 13 日 (三) 9:00~12:10

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
9:10-10:20	➤ PIC/S GMP Guide Part 1 原則與基本實務(2) 第四章 文件 - GMP 作業文件化的原則 - GMP 作業所需文件之類型 - GMP 文件管制程序	TPDA 秦福壽 GMP 顧問
10:20-10:40	休 息	
10:40-11:50	➤ PIC/S GMP Guide Part 1 原則與基本實務(2) 第四章 文件(續) 各類型文件的主要內容 第七章 委受託製造與檢驗 第八章 申訴與產品回收 第九章 自我查核	TPDA 秦福壽 GMP 顧問
11:50-12:10	交 流 討 論 ※相關議題提問請於 4 月 8 日前傳真或 E-MAIL 至本協會，以利事先準備於論壇時完整回覆。	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(2)』

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(2)」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。

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：_____		
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。

