

再生醫療製劑GMP訓練活動(5)、(6)

主持人: 秦福壽 GMP 顧問 / 社團法人中華無菌製劑協會
講師: 盧映谷 資深經理 / 艾默生物醫學股份有限公司
 蘇文琳 博士 / 恩典科研股份有限公司 資深顧問

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「再生醫療製劑 GMP 評鑑符合性管理制度之推動與趨勢研析」計畫項下，舉辦再生醫療製劑 GMP 訓練活動，本次課程主題包括『無菌試驗法及黴漿菌試驗法之確效、生物分析方法確效解說』，期能提升我國再生醫療製劑 GMP 作業與國際接軌，歡迎業界先進踴躍參加。

訓練活動內容：

- 無菌試驗法及黴漿菌試驗法之確效
- 生物分析方法確效解說



時間: 109年9月8日(五) 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8月31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『製作 GMP 文件之疑難調查』及『課前測驗』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. 『上課學員名單及報到序號』將於9月2日以電子郵件通知，或可自行至 TPDA 網站"訊息快報"查詢。

參與對象: 再生醫療製劑及細胞治療技術之相關業者。

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)

防疫注意事項:

1. 進入會場之學員皆須『量測體溫』、『手部噴灑酒精』，並『配戴好口罩』後方得入場。額溫超過 37.5 度，休息後將進行第二次量測。若持續高溫不降，將婉拒進入參加課程，並建議儘速就醫檢查。
2. 全程請落實「戴口罩，勤洗手」，以強化防疫與個人保健。
3. 因疫情考量，課程期間不提供點心，僅提供午餐，請自行用餐減少交談。

■ 主辦單位:  衛生福利部食品藥物管理署

■ 承辦單位:  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 監管組代表
再生醫療製劑 GMP 訓練活動 (5):		
9:10-10:30	無菌試驗法及黴漿菌試驗法之確效(I) • 黴漿菌試驗法之各國規範及確效說明、執行要點說明及實際 ATMP 案例分享	艾默生醫 盧映谷 資深經理
10:30-10:50	休 息	
10:50-12:10	無菌試驗法及黴漿菌試驗法之確效(II) • 無菌試驗法之各國規範及確效說明、執行要點說明及實際 ATMP 案例分享	艾默生醫 盧映谷 資深經理
12:10-13:10	午 餐	
再生醫療製劑 GMP 訓練活動 (6):		
13:10-14:30	生物分析方法確效解說(I) • 生物分析方法確效 (Bioanalytical Method Validation) 之背景及法源聯結 • 生物分析方法之開發與確效 (Development & Validation): Principle; Parameters; In-study Analysis	恩典科研 蘇文琳 博士
14:30-14:50	休 息	
14:50-16:10	生物分析方法確效解說(II) • Incurred Sample Reanalysis (ISR) 已檢測檢品之再分析 • 其他分析相關事宜 (如內生性物質、生物標記、市售診斷套組、不同生物分析技術之橋接數據、Dried blood spot) • Documentation	恩典科研 蘇文琳 博士
16:10-16:30	交流討論 / 課後評估	

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(280、505、松江新生幹線…)至台大體育館下車步行約5分鐘。。



※ 為響應環保政策，請自行攜帶環保杯 ※