

再生醫療製劑 GMP 訓練活動 (1)

主 持 人: 吳國雄 理 事 長 / 社團法人中華無菌製劑協會

講 師: 戴予辰 經 理 / 樂迦再生科技股份有限公司品保部

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)。為健全再生醫療製劑法規管理，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機制，本年度衛生福利部食品藥物管理署持續委託本協會，於「精進核酸藥物等再生醫療製劑與無菌藥品品質管理之研究」計畫項下舉辦再生醫療製劑 GMP 訓練活動，本次課程主題『藥廠驗證及確效作業』，藥品 GMP 規範製藥廠在產品與製程的生命週期中，應透過驗證與確效作業管控廠內執行之關鍵作業，使藥品製造的廠房設施、設備、公用設施與製程可持續地符合既定之設計及用途，並予以文件化。本課程將包含設備驗證及製程確效、滅菌確效，及無菌製程模擬相關之法規與 GMP 查核準備重點。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。

時 間: 112 年 5 月 22 日 (一) 13:30 ~ 17:00

地 點: 台大凝態科學中心暨物理學館 2F 國際會議廳

【台北市羅斯福路四段 1 號(近新生南路&辛亥路口)，詳見背面交通指南】

參與對象: 再生醫療製劑及細胞治療技術之相關業者 150 人。

報名方法:

1. 報名期間**即日起至 5 月 15 日(一)**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』完成認知率調查填寫後送出，才算報名完成，每廠/公司以**二名額為限**(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. 最終錄取名單請於"5 月 17 日(三)13:00 後"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。

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)

報名連結:

<https://forms.gle/EkhHhLriShmTS3Y89>



注意事項:

1. 課程當天結束後請掃描講義內“QR-code”填寫課後測驗與滿意度調查問卷並將送出畫面保留給協會人員審查才算完成上課。現場將核發終身學習認證、GMP 教育訓練上課證明(3 小時)，請當天現場領取，恕不補發。
2. 因會場為密閉空間，建議全程配戴口罩

▣ 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

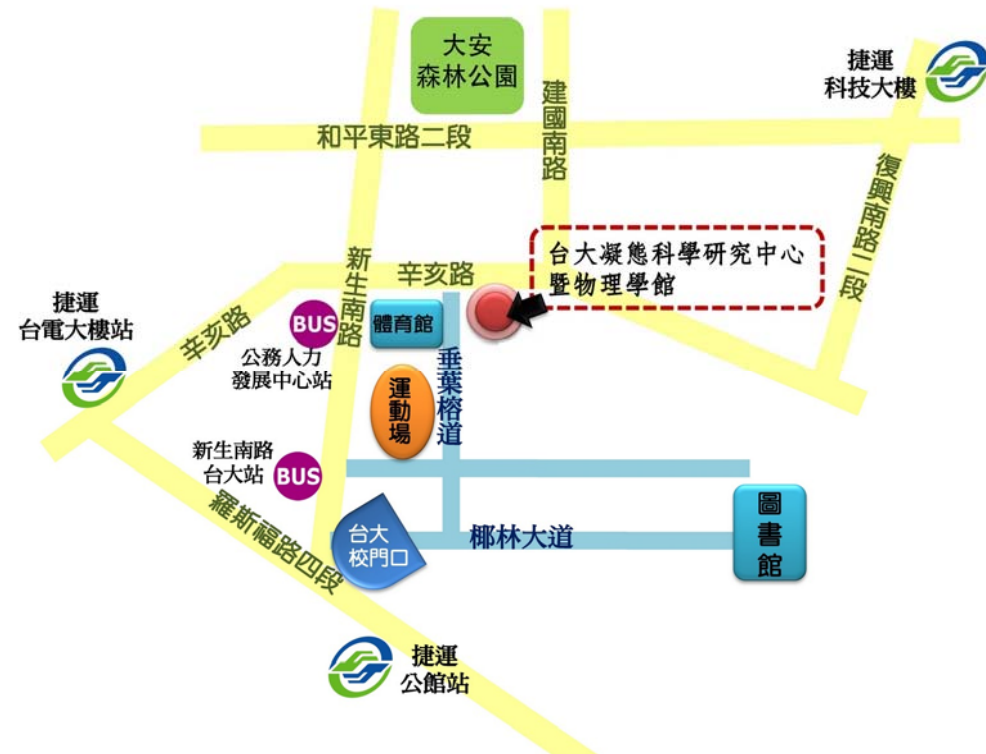
時 間 表

時 間	內 容	講 師
13:00-13:30	報 到	
13:30-13:40	長 官 致 詞	TFDA 監管組代表
13:40-15:00	➤ 藥廠驗證及確效作業 (1) 1-1.簡介藥廠驗證及確效作業 1-2.設備驗證 1-3.製程確效	樂迦再生 戴予辰 經理
15:00-15:20	休 息	
15:20-16:40	➤ 藥廠驗證及確效作業(2) 2-1.滅菌確效 2-2.無菌人員驗證 2-3.無菌製程模擬	樂迦再生 戴予辰 經理
16:40-17:00	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。



※本課程提供終身學習認證、GMP 教育訓練上課證明(3 小時)現場領取，恕不補發※