

研習會（一）「再生醫療 GMP 管理架構與思維」

研習會（二）「再生醫療 GMP 廠房設計與管理」

日期：2023 年 08 月 11 日(星期五)

地點：張榮發基金會國際會議中心 703 會議室(台北市中正區中山南路 11 號)

時間	主題	講者
研習會（一）「再生醫療 GMP 管理架構與思維」		
09:30-10:00	報到及前測	
10:00-10:10	致詞	長官 食品藥物管理署品質監督管理組 林世嘉 執行長 財團法人台灣醫界聯盟基金會
10:10-11:00	再生醫療產業國際趨勢 與前景	林世嘉 執行長 財團法人台灣醫界聯盟基金會
11:00-11:10	休息	
11:10-12:00	生物藥品 GMP 產品廠房 設計規畫重要考量	高新發 廠長室特助 高端疫苗生物製劑股份有限公司
12:00-12:30	後測	
12:30-13:30	午餐	
研習會（二）「再生醫療 GMP 廠房設計與管理」		
13:30-14:00	報到及前測	
14:00-14:50	設施環境管制與監控	張立勳 經理
14:50-15:00	休息	
15:00-15:50	RABS、Isolator 及 BSC 使用 要點與設備驗證	巫鴻章 業務副總 暢鴻生物科技股份有限公司
15:50-16:20	後測	

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

主辦單位：財團法人台灣醫界聯盟基金會

研習會（三）「CAR-T 發展趨勢與 GMP 製程」

研習會（四）「核酸藥物發展趨勢與 GMP 製程」

日期：2023 年 08 月 18 日(星期五)

地點：張榮發基金會國際會議中心 703 會議室(台北市中正區中山南路 11 號)

時間	主題	講者
研習會（三）「CAR-T 發展趨勢與 GMP 製程」		
09:30-10:00	報到及前測	
10:00-10:10	開場	林世嘉 執行長 財團法人台灣醫界聯盟基金會
10:10-11:00	CAR-T 機制與臨床應用	周獻堂 主任 台大醫院小兒血液腫瘤科
11:00-11:10	休息	
11:10-12:00	CAR-T 製程之技術回顧 與挑戰	張裕享 醫療長 樂迦再生科技股份有限公司
12:00-12:30	後測	
12:30-13:30	午餐	
研習會（四）「核酸藥物發展趨勢與 GMP 製程」		
13:30-14:00	報到及前測	
14:00-14:50	核酸產品作用機制與臨床 應用	陶秘華 博士 中央研究院生醫轉譯研究中心
14:50-15:00	休息	
15:00-15:50	核酸藥物關鍵製造開發經驗 分享	楊靜仁 博士 財團法人生物技術開發中心
15:50-16:20	後測	

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

主辦單位：財團法人台灣醫界聯盟基金會

研習會（五）「再生醫療 GMP 管理現況與實務挑戰」

工作坊（一）「再生醫療 GMP：文件紀錄與細胞凍存」

日期：2023 年 8 月 25 日(星期五)

地點：張榮發基金會國際會議中心 703 會議室(台北市中正區中山南路 11 號)

時間	主題	講者
研習會（五）「再生醫療 GMP 管理現況與實務挑戰」		
09:30-09:50	報到及研習會前測	
09:50-10:00	開場	林世嘉 執行長 財團法人台灣醫界聯盟基金會
10:00-10:30	PIC/S GMP 文件與紀錄相關 規範重點	戴予辰 經理 樂迦再生科技股份有限公司
10:30-10:40	休息	
10:40-11:25	基因治療產品特點、OOS 與 放行	許家禎 博士 台灣諾華股份有限公司 醫藥學術部
11:25-12:10	Cocoon 全封閉自動化細胞 生產系統介紹（含原理、耗 材、適用條件與使用效益、設 備驗證與製程確效、維護保 養、生產紀錄追蹤追溯）	張志盛 資深業務經理 龍沙製藥集團（Lonza） 張汗青 臨床應用科學家 龍沙製藥集團（Lonza）
12:10-12:30	研習會後測	
12:30-13:30	午餐	
工作坊（一）「再生醫療 GMP：文件紀錄與細胞凍存」		
13:30-16:30	分組討論 ● 批次製造紀錄撰寫 ● 細胞凍存原理、技術及細 胞庫存管理	引導講師：陳惠玲 經理/三顧生 醫細胞製備中心 ※建議參與學員具生產實務經 驗(每一組 5-6 人)
16:30-17:00	問卷回饋及歸賦	

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

主辦單位：財團法人台灣醫界聯盟基金會

研習會（六）「再生醫療 GMP 管理現況與實務挑戰」

工作坊（二）「再生醫療 GMP：細胞製備操作」

日期：2023 年 08 月 29 日(星期二)

地點：張榮發基金會國際會議中心 703 會議室(台北市中正區中山南路 11 號)

時間	主題	講者
研習會（六）「再生醫療 GMP 管理現況與實務挑戰」研習會		
09:30-10:00	報到及研習會前測	
10:00-10:10	開場	林世嘉 執行長 財團法人台灣醫界聯盟基金會
10:10-11:00	PIC/S GMP 細胞製備操作 相關規範重點	林書仲 GMP 顧問 社團法人中華無菌製劑協會
11:00-11:10	休息	
11:10-12:00	● Technical report portal : PtC ATMP Manufacturing Points to Consider for Microbial control in ATMP Manufacturing. ● TR81 Cell-Base Therapy control strategy.	林佩如 生技公司顧問 台寶生醫股份有限公司
12:00-12:30	研習會後測	
12:30-13:30	午餐	
工作坊（二）「再生醫療 GMP：細胞製備操作」工作坊		
13:30-16:30	分組討論 ● 無菌製程模擬及製程確效 ● 包裝確效與滅菌確效	引導講師： 林書仲 GMP 顧問/社團法人 中華無菌製劑協會 ※建議參與學員具確效實務經驗(每一組 5-6 人)
16:30-17:00	問卷回饋及歸賦	

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

主辦單位：財團法人台灣醫界聯盟基金會