生物製劑查驗登記與查核要點研討會(2)

主講人：王德原科長/衛生署藥物食品檢驗局
楊依珍技正/衛生署藥物食品檢驗局
何明純薦任技士/衛生署藥物食品檢驗局

近年來生物技術與分子生物學技術突飛猛進，產生大量生物性藥品，生物製劑之查驗登記案件大幅成長，要求到海外查廠的國內代理商或分公司也不斷增加中。生物製劑與化學藥品其特性相當不同，除了 CMC 資料，尚須注重製造過程是否能保持其活性且避免受到病毒與微生物污染，其他如安定性試驗資料、製程品質管理文件，尤其是成品之效價、安全試驗、藥理毒理試驗文件亦相當重要。為使廠商辦理新興生物藥品查驗登記能更順利，**本研討會將著重於「人體細胞組織物」、「血液製劑」與「高風險性診斷試劑」產品**，針對其管理架構、生產製程、查登審查要點、常見補件項目等逐一說明，同時闡釋「生技廠生物安全要求」，期盼能協助廠商齊備查驗登記送審文件，不致因屢屢補件而延宕申請。歡迎共襄盛舉！

研討會內容：

- 人體細胞組織物現行管理架構
- 血液製劑製程管制與確效
- 血液製劑查驗登記審查要點及相關配套措施
- 生技製造廠生物安全要求
- 高風險性診斷試劑查驗登記審查要點及相關配套措施

時　　間：96 年 11 月 22 日（四）9：00～16：30

地　　點：台大凝態科學中心暨物理學館演講廳（104 室）
【地址：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.請至本會網站線上報名（www.pdatc.org.tw）

費　　用：【會員：2,000 元/人；非會員：4,000 元/人】
請利用銀行匯款：兆豐國際商業銀行大同分行　帳號：043-09-05233-8
或郵寄支票、匯票繳費

▣ 主辦單位：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

時　間　表

時　間	課　程　內　容	主 講 人
8:30 - 9:00	報　到	
9:00- 10:20	❖ 國內人體細胞組織物管理架構概述 ❖ 體細胞治療人體試驗計畫細胞處理實驗室之 GTP 訪查作業流程說明 ❖ 人體器官保存庫管理與 GTP 訪查	王德原科長
10:20 - 10:40	休　息	
10:40 - 12:00	❖ 血液製劑 ▪定義與病毒安全 ▪查驗登記審查、檢驗作業流程及常見補件項目 ▪檢驗封緘作業流程 ▪檢驗封緘緊急放行作業說明	楊依珍技正
12:00 - 13:00	午　餐	
13:00 - 14:00	❖ 高風險性診斷試劑 ▪管理模式 ▪製造廠 GMP 評鑑重點 ▪查驗登記審查、檢驗作業流程	王德原科長
14:00 - 15:00	❖ 血液製劑 ▪製程管制與確效 ▪確效資料審查重點說明 ▪確效審查常見補件項目	何明純薦任技士
15:00 - 15:20	休　息	
15:20 - 16:00	❖ 生物製劑製造廠與生物安全 ❖ 生物安全等級與感染性生物材料 ❖ 生物危害風險管理	王德原科長
16:00 - 16:30	綜　合　討　論	

報　名　表

研討會名稱：『生物製劑查驗登記與查核要點研討會（2）』

公 司 名 稱		統 一 編 號	
發 票 地 址			
參 加 者 姓 名			
職　稱		學 歷	
聯　絡　人		☐ 素食	
電　話	分 機	傳 真	
報 名 費 用	☐ 已繳 2,000 元/人（會員）　☐已繳 4,000 元/人（非會員） ☐ 郵寄支票/匯票　☐未繳 請利用匯款帳號：兆豐國際商業銀行大同分行 帳號:043-09-05233-8 或郵寄支票、匯票繳費 公司抬頭：社團法人中華無菌製劑協會 地址：台北市承德路一段 35 號三樓 電話：(02)2550-9301　傳真：(02)2555-4707	請於匯款後，於匯款收執聯註明廠名、參加課程名稱及參加人員姓名傳真至本協會，謝謝。	

請用正楷字體填寫後傳真本會，以便本會作業處理。如不敷使用，請自行影印。

交通指南：

捷運：搭乘新店線由台電大樓站出站沿辛亥路步行約 15 分鐘或由公館站出站沿新生南路台大外牆步行約 15 分鐘。

公車：搭乘 52, 109, 236, 251, 252, 253, 280, 284, 290, 311, 505, 530, 642, 668, 671, 675, 907, 0 南, 綠 11, 綠 13, 松江, 敦化等路線在「公務人力發展中心站」下車。