



【細胞治療無菌操作與製程環境監控工作坊】

為提升細胞治療細胞製備場所製造品質，落實人體細胞組織優良操作規範(GTP)規範，工研院生醫所承接衛生福利部食品藥物管理署113年度「細胞治療細胞製備場所製造品質提升計畫」，將舉辦「細胞治療產品品質管制 Workshop」，透過經驗豐富的講師結合 GTP 實作以協助各醫療院所、相關生技產業及各衛生局相關人員對於細胞製備之技術面進行實作練習或探討。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人工業技術研究院生醫所

◆**課程收費：**符合資格者免費

◆**場次資訊：**〔高雄場〕113年10月3日(星期四) 09:00-16:30，**08:40 開始報到**

地點：高雄蓮潭國際會館103教室

地址：高雄市左營區崇德路801號

◆**招生對象：**

- 1.歡迎生技、醫藥、人體細胞組織物/保存庫相關人員、GTP、CPU相關工作經驗者。
(本活動需每人參與討論情境題、發言或報告。)
- 2.每一公司/單位以報名2名為優先(如有名額再開放第3名)，填寫報名後系統回覆之「報名確認通知」僅為完成送出之確認，須經主/承辦單位審核報名資格後，另行發送「上課通知」為錄取標準。若報名後無法參加視為該公司/單位放棄，恕不接受名額轉換。

◆**報名方式：**113年9月2日(一)開放網路報名至9月27日(五)截止(或額滿為止)，**每場次限額 40名**，恕不接受現場報名。

◆**報名網址：**<https://itricollegec100.pse.is/6dyz54>

◆**聯絡方式：**02-2370-1111#607，E-mail：Simon.lai@itri.org.tw，賴先生。

◆**注意事項：**為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本次活動全程免費，備有講義、午餐及茶水（為因應政府政策，煩請**自備水杯**）。
2. 本次活動若適逢天災（地震、颱風等）不可抗拒因素，將延期舉辦，時間與變更方案另行通知。
3. 若報名後不克參加，請事先告知；若有任何問題，請電洽承辦單位。
4. 主/承辦單位保留變更研討會議程及講者權利；若有任何未盡事宜，承辦單位得隨時補充、說明並修改之。
5. 【宣導】請所有進出會場人員儘量『**配戴口罩**』；若有發燒或呼吸道症狀，則請避免出席、做好自我管理。謝謝大家的體諒與配合！

◆活動議程：

時間	講題	講者
08:40-09:00	學員報到	
09:00-10:30	細胞製備場所-無菌操作及污染管制策略 ●無菌操作原則 ●人員無菌操作考核要點 ●無菌製程模擬 ●污染與交叉污染的管制策略	向榮生醫科技股份有限公司 品質保證處 游娟娟經理
10:40-11:30	分組討論-情境題 議題一【無菌操作的更衣 SOP】 議題二【無菌模擬操作計畫書撰寫】	向榮生醫科技股份有限公司 品質保證處 游娟娟經理 臺灣百濟神州有限公司 張立勳博士/品保經理 沛爾生技醫藥股份有限公司 張碩修博士
11:30-11:50	小組上台分享	義大醫療財團法人義大癌治療醫院 細胞治療中心 王櫻諭 副技術主任
11:50-12:00	講師摘要成果說明	
12:00-13:15	中午休息	
13:15-14:45	細胞製備場所環境管控 ●探討在不同級區中應該關注的環境監控指標 ●建立有效環境監控系統的方法和技巧 ●設施(Facilities)要求 ●公共設施(Utilities)注意事項 ●HVAC 的管控	臺灣百濟神州有限公司 張立勳博士/品保經理
14:55-16:00	分組討論-情境題 議題一【廠房配置】 議題二【細胞製備場所環境監測的考量重點】	臺灣百濟神州有限公司 張立勳博士/品保經理 沛爾生技醫藥股份有限公司 張碩修博士
16:00-16:20	小組上台分享	義大醫療財團法人義大癌治療醫院 細胞治療中心 王櫻諭 副技術主任
16:20-16:30	講師摘要成果說明	



交通資訊

〔高雄場〕113年10月3日(星期四)

地點：高雄蓮潭國際會館〔103教室〕

地址：高雄市左營區崇德路801號

交通資訊：<https://www.gardenvilla.com.tw/traffic-information/>

◎ 小港國際機場	· 計程車	從小港國際機場乘車至會館約 30 分鐘。
◎ 小港國際機場	· 捷運	搭乘紅線高雄國際機場站(R4)到生態園區站(R15)1號出口約步行 10 分鐘，可抵達會館。
◎ 左營高鐵站	· 計程車	在左營高鐵站下車，四號出口搭乘計程車，約5分鐘的車程。
◎ 左營高鐵站	· 捷運	搭乘紅線左營站(R16)到生態園區站(R15)1號出口後約步行 10 分鐘，可抵達會館。
◎ 生態園區站	· 計程車	生態園區站搭乘計程車約3分鐘，可抵達會館。
◎ 生態園區站	· 步行	生態園區站1號出口約步行 10 分鐘，可抵達會館。
◎ 生態園區站	· YouBike	捷運站租借，約5分鐘，可抵達會館。





【細胞治療無菌操作與製程環境監控工作坊】

為提升細胞治療細胞製備場所製造品質，落實人體細胞組織優良操作規範(GTP)規範，工研院生醫所承接衛生福利部食品藥物管理署113年度「細胞治療細胞製備場所製造品質提升計畫」，將舉辦「細胞治療產品品質管制 Workshop」，透過經驗豐富的講師結合 GTP 實作以協助各醫療院所、相關生技產業及各衛生局相關人員對於細胞製備之技術面進行實作練習或探討。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人工業技術研究院生醫所

◆**課程收費：**符合資格者免費

◆**場次資訊：**〔台北場〕113年10月25日(星期五) 09:00–16:30，**08:40 開始報到**

地點：台北科技大樓會議室BR6大教室

地址：台北市復興南路二段237號**4樓**(BR6科技大樓)

◆**招生對象：**

1.歡迎生技、醫藥、人體細胞組織物/保存庫相關人員、GTP、CPU相關工作經驗者。

(本活動需每人參與討論情境題、發言或報告。)

2.每一公司/單位以報名2名為優先(如有名額再開放第3名)，填寫報名後系統回覆之「報名確認通知」僅為完成送出之確認，須經主/承辦單位審核報名資格後，另行發送「上課通知」為錄取標準。若報名後無法參加視為該公司/單位放棄，恕不接受名額轉換。

◆**報名方式：**113年9月2日(一)開放網路報名至9月27日(五)截止(或額滿為止)，**每場次限額40名**，恕不接受現場報名。

◆**報名網址：**<https://itricollegec100.pse.is/6dyze6>

◆**聯絡方式：**02-2370-1111#607，E-mail：Simon.lai@itri.org.tw，賴先生。

◆**注意事項：**為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本次活動全程免費，備有講義、午餐及茶水（為因應政府政策，煩請**自備水杯**）。
2. 本次活動若適逢天災（地震、颱風等）不可抗拒因素，將延期舉辦，時間與變更方案另行通知。
3. 若報名後不克參加，請事先告知；若有任何問題，請電洽承辦單位。
4. 主/承辦單位保留變更研討會議程及講者權利；若有任何未盡事宜，承辦單位得隨時補充、說明並修改之。
5. 【宣導】請所有進出會場人員儘量『配戴**口罩**』；若有發燒或呼吸道症狀，則請避免出席、做好自主管理。謝謝大家的體諒與配合！



◆活動議程：

時間	講題	講者
08:40-09:00	學員報到	
09:00-10:30	細胞製備場所-無菌操作及污染管制策略 ●無菌操作原則 ●人員無菌操作考核要點 ●無菌製程模擬 ●污染與交叉污染的管制策略	向榮生醫科技股份有限公司 品質保證處 游娟娟經理
10:40-11:30	分組討論-情境題 議題一【無菌操作的更衣 SOP】 議題二【無菌模擬操作計畫書撰寫】	向榮生醫科技股份有限公司 品質保證處 游娟娟經理 臺灣百濟神州有限公司 張立勳博士/品保經理
11:30-11:50	小組上台分享	財團法人生物技術開發中心 黃鼎文 博士
11:50-12:00	講師摘要成果說明	沛爾生技醫藥股份有限公司 張碩修博士
12:00-13:15	中午休息	
13:15-14:45	細胞製備場所環境管控 ●探討在不同級區中應該關注的環境監控指標 ●建立有效環境監控系統的方法和技巧 ●設施(Facilities)要求 ●公共設施(Uilities)注意事項 ●HVAC 的管控	臺灣百濟神州有限公司 張立勳博士/品保經理
14:55-16:00	分組討論-情境題 議題一【廠房配置】 議題二【細胞製備場所環境監測的考量重點】	臺灣百濟神州有限公司 張立勳博士/品保經理 財團法人生物技術開發中心 黃鼎文 博士
16:00-16:20	小組上台分享	沛爾生技醫藥股份有限公司 張碩修博士
16:20-16:30	講師摘要成果說明	仲恩生醫科技股份有限公司 程正儀 資深經理



交通資訊

[台北場] 113年10月25日(星期五)

地點：台北科技大樓會議室〔BR6大教室〕
地址：台北市復興南路二段237號4樓(BR6科技大樓)
交通資訊：<https://itricollegecl00.pse.is/6dyzk2>

會議室緊鄰台北捷運文湖線科技大樓站，自捷運站走路約1分鐘，附近緊鄰建國南路、大安森林公園停車場，公車約10幾路線於門口設站，交通相當方便。

搭乘大眾運輸(公車)

請於復興南路口站下車，BR6科技大樓位於和平東路與復興南路口，最接近之公車站牌為復興南路口，可搭乘之公車計有和平幹線、3、15、18、52、72、74、207、211、235、237、278、284、295、662、663、685等。



台北市大安區復興南路二段237號4樓(BR6科技大樓)

