

財團法人工業技術研究院 函

地址：310401新竹縣竹東鎮中興路4段195號

承辦人：黃鈺雯

電 話：03-5913912

電子信箱：carriehuang@itri.org.tw

受文者：南投縣政府衛生局

發文日期：中華民國115年09月22日

發文字號：工研生字第1150019619號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1150019619A00_ATTACH1.pdf)

主旨：辦理「115年ATMP製程確效與TFF製程放大實務工作坊」，敬邀貴單位踴躍報名參加，並請惠予轉知所屬相關人員，請查照。

說明：

一、說明：本院生醫與醫材研究所承接衛生福利部食品藥物管理署委託辦理115年度「細胞操作及保存品質提升計畫」。為提升細胞治療及細胞製備場所之製造品質，落實人體細胞組織優良操作規範（Good Tissue Practice, GTP），爰辦理旨揭工作坊，邀請具實務經驗之講師，透過課程講授及實作演練，協助醫療院所、生技產業及衛生局相關人員強化細胞製備與放大製程之實務知能。

二、本次研習營時間及地點如下：

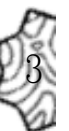
（一）北部場次

- 1、時間：115年10月13日（星期二）09:30至16:30。
- 2、地點：交通部集思會議中心 201會議室。
- 3、地址：臺北市中正區東門里杭州南路一段24號。

醫政科 收文:115/09/22



A21150033214 有附件



(二) 中部場次

- 1、時間：115年10月22日（星期四）09:30至16:30。
- 2、地點：MySpace台中高鐵 ICC312會議室。
- 3、地址：台中市烏日區高鐵一路268號3樓之12(登陽ICC國際商辦)。

三、招生對象：

- (一)生技、醫藥、人體細胞組織物及保存庫相關從業人員。
- (二)具人體細胞組織優良操作規範（GTP）或細胞製備場所（CPU）相關工作經驗者。
- (三)如報名人數踴躍，每一公司或單位以2名為優先錄取，如有名額，再開放第3名。報名完成後，系統寄發之「報名確認通知」僅為送出確認，最終錄取結果仍以承辦單位通知為準。
- (四)全程參與者由承辦單位核發訓練時數證明。

四、報名方式：

- (一)採網路報名，截止日期為 115 年 10 月 7 日（星期三）或額滿為止。
- (二)每場次限額：40名，恕不接受現場報名。
 1. 北部場
報名網址：<https://pse.is/9m9byj>
 2. 中部場報名
網址：<https://pse.is/9m9c5y>

五、隨函檢附議程1份，敬請參閱。

六、聯絡窗口：工業技術研究院生醫與醫材研究所黃小姐；電話：03-5913912；E-mail：carriehuang@itri.org.tw

正本：基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、臺中市食品藥物安全處、嘉義縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣

衛生局、連江縣衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、南投縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、台灣幹細胞學會、台灣免疫細胞應用協會、台灣再生醫學學會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣臨床細胞學會、中華民國細胞及分子生物學學會、社團法人台灣細胞免疫醫學會、社團法人台灣生技產業聯盟、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院、三軍總醫院、台北醫學大學附設醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、臺灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、高雄榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院(細胞治療中心)、國立屏東科技大學、賽爾奈微生醫股份有限公司、宇越生醫科技股份有限公司、鎂迪生醫股份有限公司、睿田生技股份有限公司、永立榮生醫股份有限公司、長春藤生物科技、超基因生技股份有限公司、永笙生技股份有限公司、全歲生技股份有限公司、仲恩生醫科技股份有限公司、育世博股份有限公司、富禾生醫股份有限公司、長聖國際生技股份有限公司、鑫品生醫科技股份有限公司、瑪旺幹細胞醫學生物科技、訊聯生物科技股份有限公司、艾沛生醫股份有限公司、承寶生技股份有限公司、和迅生命科學股份有限公司、蓮見國際生技股份有限公司、艾默生物醫學股份有限公司、向榮生醫科技股份有限公司、先驅生技股份有限公司、瑞河再生醫學生技股份有限公司、啓弘生物科技股份有限公司、啟新生物科技股份有限公司、台灣永生細胞股份有限公司台中分公司、葡萄王生技股份有限公司龍潭園區分公司、義大醫療財團法人義大醫院、國衛院、國璽幹細胞、台寶生醫股份有限公司、臺灣生物醫藥製造

副本：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組(含附件)



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115年度「細胞操作保存品質提升計畫」，將舉辦「ATMP 製程確效與 TFF 製程放大實務工作坊」，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

時間/地點：

〔北部場次〕115年 10月13日 (星期二) 09:00 – 16:30，08:40 開始報到

地點：交通部集思會議中心 201會議室

地址：臺北市中正區東門里杭州南路一段24號

〔中部場次〕115年 10月22日 (星期四) 09:30 – 16:30，09:00 開始報到

地點：MySpace台中高鐵 ICC312會議室

地址：台中市烏日區高鐵一路268號3樓之12(登陽ICC國際商辦)

參加對象：

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.由公司/單位協調後推薦報名人選 每一公司/單位至多 以 1名為優先 (如有名額再開放第 2名)，經主/承辦單位審核報名者資格。報名審核通過後，將另行通知。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：115 年 9月14日 09:00 開放網路報名至10月7日17:00 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：北區場次：<https://pse.is/9m9byj>

中區場次：<https://pse.is/9m9c5y>

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，備有講義及茶水 (為因應政府政策，煩請各單位人員自備水杯)
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！

聯絡方式：陳小姐，電話：02-2370-1111分機310 E-mail：itri535166@itri.org.tw

ATMP 製程確校與 TFF 製程放大實務工作坊

〔北部場次〕115年 10月13日 (星期二)

交通部集思會議中心 201會議室



時間	講題	內容	講者
8:40-9:00	簽到		
9:00-9:05	開場介紹		
9:05-09:45	Practical Qualification and Analytical Method Validation for ATMP Manufacturing	● 製程設備、分析儀器與關鍵耗材的 qualification 邏輯 ● URS、DQ、IQ、OQ、PQ 的適用情境 ● 分析方法 validation、qualification、verification 差異 ● Flow cytometry、qPCR、ELISA、cell-based potency assay 的確效挑戰 ● CQA／CPP／IPC／release test 的對應關係 ● Acceptance criteria 建立邏輯	蔡顯裕 博士/ TBMC 分析開發處
09:45-10:25			
10:25-11:45	分組討論-情境題 議題一【分析方法確效策略】 議題二【關鍵儀器與製程設備確效策略】 議題三【允收標準與批次放行規格建立】		TBMC的講師群
11:45-12:00	小組上台分享		
12:00-12:15	講師摘要成果說明		
12:15-13:15		中午休息	
13:15-13:55	TFF 在 ATMP 製程中的應用場景	● 細胞治療概論與製程放大考量 ● 前段細胞處理：分離、活化與基因轉導 ● 細胞培養、擴增與製程控制 ● 後段細胞處理、冷凍保存與解凍後品質 ● 細胞治療製程品質、法規要求與文件管理	何發 技術專家/Cytiva
13:55-14:35			
14:35-15:55	分組討論-情境題 議題一【細胞治療產品開發及生產放大的考量及決策】 議題二【TFF製程放大後，產品品質出現漂移，該如何處理】		Cytiva的講師群
15:55-16:10	小組上台分享		
16:10-16:25	講師摘要成果說明		
16:25-16:30	問卷及滿意度填寫		

ATMP 製程確校與 TFF 製程放大實務工作坊

〔中部場次〕115年10月22日（星期四）

MySpace台中高鐵 ICC312會議室



時間	講題	內容	講者
09:00-9:25	簽到		
09:25-9:30	開場介紹		
09:30-10:10	Practical Qualification and Analytical Method Validation for ATMP Manufacturing	● 製程設備、分析儀器與關鍵耗材的 qualification 邏輯	蔡顯裕 博士/ TBMC 分析開發處
10:10-10:50		● URS、DQ、IQ、OQ、PQ 的適用情境 ● 分析方法 validation、qualification、verification 差異 ● Flow cytometry、qPCR、ELISA、cell-based potency assay 的確效挑戰 ● CQA／CPP／IPC／release test 的對應關係 ● Acceptance criteria 建立邏輯	
10:50-12:00	分組討論-情境題 議題一【分析方法確效策略】 議題二【關鍵儀器與製程設備確效策略】 議題三【允收標準與批次放行規格建立】		TBMC的講師群
12:00-12:15	小組上台分享		
12:15-12:30	講師摘要成果說明		
12:30-13:30	中午休息		
13:30-14:10	TFF 在 ATMP 製程中的應用場景	● 細胞治療概論與製程放大考量 ● 前段細胞處理：分離、活化與基因轉導	何發 技術專家/Cytiva
14:10-14:50		● 細胞培養、擴增與製程控制 ● 後段細胞處理、冷凍保存與解凍後品質 ● 細胞治療製程品質、法規要求與文件管理	
14:50-16:10	分組討論-情境題 議題一【細胞治療產品開發及生產放大的考量及決策】 議題二【TFF製程放大後，產品品質出現漂移，該如何處理】		Cytiva的講師群
16:10-16:25	小組上台分享		
16:25-16:35	講師摘要成果說明		
16:35-16:40	問卷及滿意度填寫		

〔北部場次〕115年10月13日（星期二）

地點：交通部集思會議中心 201會議室

地址：臺北市中正區東門里杭州南路一段24號

交通資訊：<https://www.meeting.com.tw/ntu/location.php>



新蘆線【東門站】1、2號出口 (此為最近捷運站)：

延著信義路過金山南路後繼續往前走，看到杭州南路右轉，請至杭州南路上會議中心正門進入，總步行約8-10分鐘。

板南線【善導寺】5號出口：

延著忠孝東路至杭州南路右轉，請至杭州南路上會議中心正門進入，總步行約10-15分鐘。

淡水線【台大醫院】2號出口：

直行至中山南路右轉，沿中山南路直行後仁愛路左轉至仁愛及杭州南路交叉口，請至杭州南路上會議中心正門進入，總步行約13分鐘。

新店線【中正紀念堂】5號出口：

步行約15-20分鐘。



捷運



公車



開車

① 仁愛路紹興路口(往市政府)：37、261、270、621、630、651、仁愛幹線

② 仁愛杭州路口(往台北車站)：37、261、270、621、630、651、仁愛幹線

③ 仁愛杭州路口：249、253、297

④ 信義杭州路口(往台北車站)：0東、20、22、38、88、204、588、1503

⑤ 金甌女中：38、237、249、297

⑥ 仁愛路二段：214、248、606、214、內科通勤2、內科通勤3

⑦ 信義杭州路口(往101)：0東、20、22、88、204、588、670、671、1503

國道一號：圓山交流道下，轉建國高架道路南行至仁愛路出口，下開道後右轉靠行最左側，續行仁愛路至二段左轉紹興南街，再左轉信義路，再行左轉杭州南路，可看到「城市車旅」於左側。

國道三號：台北聯絡道下辛亥路端，直行辛亥路，過羅斯福路三段右轉，直行至羅斯福路及杭州南路口右轉，直行過信義路後靠左側，可看到「城市車旅」路口。

〔中區場次〕 115 年 10 月22日（星期四）

地點：MySpace台中高鐵 ICC312會議室

地址：台中市烏日區高鐵一路268號3樓之12(登陽ICC國際商辦)

交通資訊：https://www.mycs.tw/icc312_wuri_taichung.html

ICC 312位於台中烏日區高鐵一路268號3樓12 (ICC國際商辦)

離高鐵台中烏日站3號出口步行7分鐘

