

# 111 年度「新興生醫產品 GTP 研習會」

為持續提升人體細胞組織物 GTP 符合性，本協會承接衛生福利部食品藥物管理署委辦計畫，特此舉辦「新興生醫產品 GTP 研習會」，希望透過研習會提供各醫療院所、相關生技產業及各衛生局相關人員細胞治療之最新發展與管理規定，並促進各界之溝通與交流。

**主辦單位：**衛生福利部食品藥物管理署

**承辦單位：**社團法人台灣生醫品質保證協會

**時間/地點：**

〔北區實體場次〕111 年 5 月 17 日（二）9:50 – 17:10，**9:30 開始報到。**

地點：財團法人張榮發基金會國際會議中心 1003 會議室

地址：台北市中正區中山南路 11 號（捷運淡水信義線台大醫院站）

〔北區線上場次〕111 年 5 月 17 日（二）9:50 – 17:10，**9:30 開始報到。**

〔中區實體場次〕111 年 5 月 26 日（四）9:50 – 17:10，**9:30 開始報到。**

地點：集思台中新烏日會議中心 3 樓〔瓦特廳 301 會議室〕

地址：台中市烏日區高東一路 26 號（台鐵新烏日站內）

**參加對象：**歡迎生技、醫藥、人體細胞組織物/保存庫相關人員、各地方衛生主管機關及在學學生參加，台北實體場次限額 50 名；中區場次限額 100 名。

**\*如各單位報名踴躍，實體場次每單位以 2 名為優先。**

**報名方式：**111 年 4 月 29 日上午 10:00 開放網路報名至 5 月 6 日下午 16:00 截止（或額滿為止），恕不接受現場報名。

**報名網址：**（北區實體場次）[https://www.tsqa.org.tw/course\\_detail/86.htm](https://www.tsqa.org.tw/course_detail/86.htm)

（北區線上場次）[https://www.tsqa.org.tw/course\\_detail/84.htm](https://www.tsqa.org.tw/course_detail/84.htm)

（中區實體場次）[https://www.tsqa.org.tw/course\\_detail/85.htm](https://www.tsqa.org.tw/course_detail/85.htm)

## **實體場次注意事項：**

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**）。**有報名課程並確實完成課前、後測驗之學員才會授予課程時數證明**，公務員另有公務人員時數認證（共計 **6 小時，僅限全程參予者**）。
2. 本次活動若適逢天災（地震、颱風等）或防疫警戒標準升級（指揮中心宣布為主）等不可抗拒因素，將延期舉辦或變更辦理方式，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. 承辦單位保留報名資格審核、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. 因應新冠肺炎疫情期間，請所有進出會場人員『**配戴口罩**』，並配合會場入口處量測體溫；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！

# 111 年度「新興生醫產品 GTP 研習會」

## 線上場次注意事項：

1. 本次活動全程免費，並採 Youtube 直播進行，請學員預先測試使用之設備及網路是否能正常運作及觀看，可於課程開始前 20 分鐘內連線查看。
2. 將於課前 E-mail 課程連結及課前測驗網址。
3. 若對課程內容有疑問，請在問題與討論(Q & A)時間中於 Youtube 聊天室留言，講師將於現場回覆。
4. 有報名課程並確實完成課前、後測驗之學員才會授予課程時數證明，公務員另有公務人員時數認證（共計 6 小時，僅限全程參予者）。
5. 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，時間另行通知。若有任何問題，請以 Email 詢問承辦單位。
6. 承辦單位保留報名資格審核、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。
7. 部分上課內容因涉及產權或公司機密，講義和上課播放之簡報可能會有些微不同，但不會影響學員們進行測驗之權益。
8. 為尊重智慧財產權，線上課程進行期間，不可翻拍或錄影。

聯絡方式：林小姐，電話：02-2371-8993    E-mail：[tsqa.gtp@gmail.com](mailto:tsqa.gtp@gmail.com)

# 111 年度「新興生醫產品 GTP 研習會」

## 議 程

〔北區實體場次〕 111 年 5 月 17 日（二） 9:50 - 17:10，9:30 開始報到。

張榮發國際會議中心 1003 會議室

〔北區線上場次〕 111 年 5 月 17 日（二） 9:50 - 17:10，9:30 開始報到。

〔中區實體場次〕 111 年 5 月 26 日（四） 9:50 - 17:10，9:30 開始報到。

集思台中新烏日會議中心 3 樓〔瓦特廳 301 會議室〕

時 間	講 題	講 師
09:30 - 09:50	報到以及課前測驗	
09:50 - 10:00	長官致詞	
10:00 - 10:50	供應商評估(以物料為主)	中華無菌製劑協會- 吳怡萍博士
10:50 - 11:00	Q & A	
11:00 - 11:10	休息	
11:10 - 12:00	細胞組織物溫控運輸	麥肯國際物流- 吳皇昇總經理
12:00 - 12:10	Q & A	
12:10 - 13:20	午餐	
13:20 - 14:10	保存庫心得分享-系統化管理程序	成大醫院-陳琮琳 主任
14:10 - 14:20	Q & A	
14:20 - 14:30	休息	
14:30 - 15:20	組織物國際管理新趨勢(以AATB為例)	TSQA-羅瑋瑜 理事
15:20 - 15:30	Q & A	
15:30 - 15:40	休息	
15:40 - 16:30	CPU 認可的準備與查核經驗分享	長聖生技-張立勳 經理
16:30 - 16:40	Q & A	
16:40 - 17:10	課後測驗	



# 111 年度「新興生醫產品 GTP 研習會」

〔中區實體場次〕 111 年 5 月 26 日（星期四）

地點：集思台中新烏日會議中心 3 樓〔瓦特廳 301 會議室〕

地址：台中市烏日區高東一路 26 號（台鐵新烏日站內）

交通資訊：<https://reurl.cc/6lQGkr>



# 111 年度「新興生醫產品 GTP 研習會」



火車站

台鐵新烏日站：  
直走約30秒抵達



高鐵站

請往出口3台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心即在左側



捷運

捷運高鐵台中站3號出口：  
直走約30秒抵達



公車

**高鐵台中站 (台中市區公車)：**

3、26、33、39、70、82、93、99、101、102、133、151、153、153區、155、155副、156、158、160、161、617、800、1657、A1、56、74、281副、655

**高鐵台中站 (旅遊景點接駁線)：**

6188、6188A、6268B、6333B、6670、6670A、6670B、6670C、6670D、6670E、6670F、6670G、6737、6738、6882、6882A、6883、6883A、6933、6933A、6936



開車

**台74線 (中彰快速道路)**

台74線的1-成功號出口下交流道，右轉環河橋，  
於高鐵東路右轉直駛至高鐵東一路左轉 (會議中心即在右側)



停車資訊

**P1 台鐵新烏日車站 室內停車場：(電梯直達會議中心)**

汽車每小時20元，高鐵東一路右轉入迴轉道左側即為汽車停車入口處，請參考地圖P1處  
機車每日20元，機車停車入口處位於高鐵東一路

**P2 日出停車場：**

汽車每日80-100元；機車平日每日15元，假日每日20元

步行至台鐵新烏日車站 (搭乘電梯或手扶梯至會議中心)，停車入口處位於高鐵東一路，請參考地圖P2處