

# 人體細胞組織物 GTP 符合性說明會

講師		講題
<b>陳映樺 科長</b> (衛生福利部食品藥物管理署 風險管理組)		我國人體細胞組織物查核管理及現況
<b>周清邦 副研究員</b> (衛生福利部食品藥物管理署 風險管理組)		人體器官保存庫管理
<b>黃玫甄 技士/蔡鎧丞 專案經理</b> (衛生福利部食品藥物管理署 藥品組/財團法人醫藥品查驗中心)		人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準
<b>王品蓉 稽查員</b> (衛生福利部食品藥物管理署 風險管理組)		細胞治療臨床試驗案 GTP 訪查重點及常見缺失
<b>主辦單位</b>	衛生福利部食品藥物管理署	
<b>承辦單位</b>	社團法人台灣生醫品質保證協會	
<b>時間/地點</b>	<b>北區</b>	時間：104 年 1 月 27 日 (二) 14:00 ~ 17:00， <b>報到時間：13:30</b> 為維護會議品質， <b>14:00 以後請恕不接受報到 (無法提供簽到及講義)</b> 地點：臺北市進出口商業同業公會 1F 大型演講廳 地址：台北市中山區松江路 350 號 (台北捷運行天宮站 4 號出口旁)
	<b>南區</b>	時間：104 年 1 月 29 日 (四) 14:00 ~ 17:00， <b>報到時間：13:45</b> 為維護會議品質， <b>14:00 以後請恕不接受報到 (無法提供簽到及講義)</b> 地點：蓮潭國際會館 103 室 地址：高雄市左營區崇德路 801 號
<b>參加對象</b>	歡迎生技、醫藥、人體細胞組織物/保存庫相關人員及各地方衛生主管機關參加。北區場次限額 150 名；南區場次限額 50 名。	
<b>報名方式</b>	一律採網路報名方式，104 年 1 月 20 日截止報名 (或額滿為止) 報名網址： <a href="http://goo.gl/xdmt2V">http://goo.gl/xdmt2V</a> 如有問題請洽游小姐，E-mail： <a href="mailto:tsqa.glp@gmail.com">tsqa.glp@gmail.com</a> 電話：02-2875-7256 或 02-7735-3547	
<b>注意事項</b>	為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項： <ol style="list-style-type: none"> <li>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<b>自備水杯</b>)，會後授與時數證明，公務員另有公務人員時數認證 (共計 3 小時，僅限全程參予者)。</li> <li>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，時間另行通知。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>	

104年1月27日(二)北區場次

時間	講師	講題
13:30 ~ 14:00	報到	
14:00 ~ 14:05	長官致詞	
14:05 ~ 14:35	陳映樺 科長	我國人體細胞組織物查核管理及現況
14:35 ~ 15:15	周清邦 副研究員	人體器官保存庫管理
15:15 ~ 15:30	休息	
15:30 ~ 16:20	黃玫甄 技士	人類細胞治療產品臨床試驗 申請作業與審查基準
16:20 ~ 17:00	王品蓉 稽查員	細胞治療臨床試驗案 GTP 訪查重點及常見缺失

議程

104年1月29日(四)南區場次

時間	講師	講題
13:45 ~ 14:00	報到	
14:00 ~ 14:05	長官致詞	
14:05 ~ 14:35	陳映樺 科長	我國人體細胞組織物查核管理及現況
14:35 ~ 15:15	周清邦 副研究員	人體器官保存庫管理
15:15 ~ 15:30	休息	
15:30 ~ 16:20	蔡鎧丞 專案經理	人類細胞治療產品臨床試驗 申請作業與審查基準
16:20 ~ 17:00	王品蓉 稽查員	細胞治療臨床試驗案 GTP 訪查重點及常見缺失

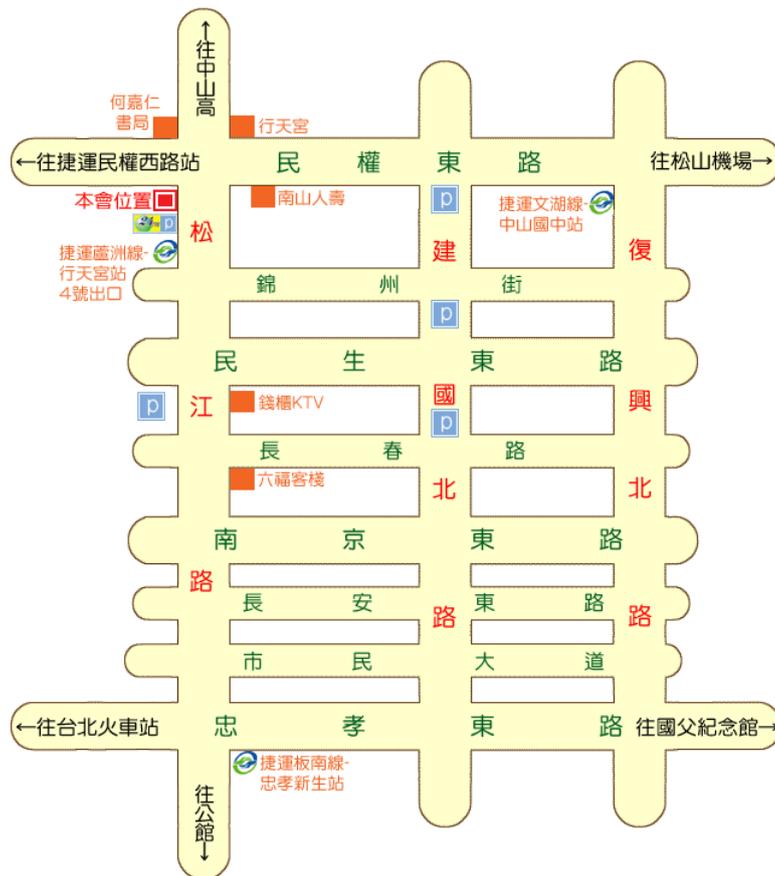
**北區**

**地點：**臺北市進出口商業同業公會 1 樓大型演講廳

**地址：**台北市中山區松江路 350 號

**捷運：**台北捷運行天宮站 4 號出口旁

**交通資訊：**  
<http://www.ieatpe.org.tw/map.htm>



交通資訊

**南區**

**地點：**蓮潭國際會館 103 室

**地址：**高雄市左營區崇德路 801 號

**交通資訊：**[http://www.gardenvilla.com.tw/modules/gv\\_spot/index.php](http://www.gardenvilla.com.tw/modules/gv_spot/index.php)

**停車資訊：**停車一小時 50 元，本課程參訓學員半價優惠

交通資訊

