

# 108 年度「人體細胞組織物 GTP 符合性說明會」

為使各醫療院所、相關生技產業及各地衛生局相關人員，更熟悉新興生醫產品、人體細胞組織物及人體器官保存庫運作與查核之重點、規範，以提升我國 GTP 法規符合性，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「人體細胞組織物 GTP 符合性說明會」，邀請食品藥物管理署資深稽查人員及相關專家解說管理要點、查核重點、歷年常見缺失以及宣導最新政策。

**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：**

〔北區場次〕108 年 4 月 08 日（一）14:00 – 17:00，**13:30** 開始報到。

國立臺灣大學霖澤館一樓國際會議廳

地址：台北市大安區辛亥路三段 30 號（台大後門，復興-辛亥路口）

〔中區場次〕108 年 4 月 10 日（三）14:00 – 17:00，**13:30** 開始報到。

國立中興大學雲平樓 F12 教室

地址：台中市南區興大路 145 號

**參加對象：**新興生醫產品業者、人體細胞組織物處理與貯存機構、稽查員及地方衛生局人員全程參加者，由本協會授予訓練（時數）結業證書。  
北區場次限額 200 名；中區場次限額 40 名。

**\*北區場次每單位以 3 名為優先。**

**報名方式：**108 年 3 月 11 日(一)上午 10:00 開放網路報名至年 3 月 15 日(五)17:00，或額滿為止，**恕不接受現場報名。**

**報名網址：**(北區場次) <https://ftt.tw/uhO8x> (中區場次) <https://ftt.tw/weadj>

**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**）。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**）。
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。
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。

**聯絡方式：**鄒先生 電話：02-2875-7256

E-mail：[tsqa.gtp@gmail.com](mailto:tsqa.gtp@gmail.com)

# 108 年度「人體細胞組織物 GTP 符合性說明會」

## 議 程

〔北區場次〕108 年 4 月 08 日（一）14:00 – 17:00

國立臺灣大學霖澤館一樓國際會議廳

〔中區場次〕108 年 4 月 10 日（三）14:00 – 17:00

國立中興大學雲平樓一樓 F12 教室

| 時 間           | 講 題                        | 講 師                                            |
|---------------|----------------------------|------------------------------------------------|
| 13:30 – 14:00 | 報到                         |                                                |
| 14:00 – 14:10 | 長官致詞                       |                                                |
| 14:10 – 14:20 | 我國人體細胞組織物<br>查核管理現況        | 食品藥物管理署<br>傅淑卿 科長                              |
| 14:20 – 15:00 | 細胞治療臨床試驗案<br>GTP 訪查重點及常見缺失 | 食品藥物管理署<br>吳佩純 技士                              |
| 15:00 – 15:20 | 休息                         |                                                |
| 15:20 – 16:00 | 申請細胞治療計畫書<br>撰寫說明及常見缺失     | 財團法人醫藥品查驗中心<br>陳怡安 代小組長（北區場）<br>彭偉倫 資深審查員（中區場） |
| 16:00 – 16:40 | CPU 查核重點                   | 食品藥物管理署<br>周思丞 副稽查員                            |
| 16:40 – 17:00 | 問題與討論                      |                                                |

# 108 年度「人體細胞組織物 GTP 符合性說明會」

## 交通資訊

〔北區場次〕國立臺灣大學〔霖澤館一樓 國際會議廳〕

地址：台北市大安區辛亥路三段 30 號（台大後門，復興-辛亥路口）

交通資訊：<https://goo.gl/0ei5vk>



1. 自行開車/騎車：辛亥路與復興南路口（台大後門停車場：一小時 60 元）。
2. 捷運路線：科技大樓站，出站後左轉直走復興南路二段到底，復興南路二段與辛亥路二段的交叉口。
3. 公車路線：青年活動中心站  
公車：237、295、298（站牌位於辛亥路上）。

〔中區場次〕國立中興大學〔雲平樓一樓 F12 教室〕

地址：台中市南區興大路 145 號（興大路或忠明南路皆可進入，位於圖書館旁邊）

交通資訊：<https://ftt.tw/24r2v>

1. 自行開車：從中興大學校門口進入校園，各大樓周邊設有停車格，圖書館地下一樓亦有停車場。（學校停車場：一小時 30 元，前 30 分鐘免費）。
2. 公車路線：中興大學站（興大路）  
公車：統聯客運 73 路、統聯客運 23 路（不經台中火車站）、台中客運 33 路（停靠臺中高鐵站、臺中火車站）、台中客運 35 路、仁友客運 52 路。

# 108 年度「人體細胞組織物 GTP 符合性說明會」



雲平樓分佈圖

