

108 年「新興生醫產品 GTP Workshop」

為持續提升人體細胞組織物 GTP 符合性，本會承接衛生福利部食品藥物管理署委辦計畫，舉辦「新興生醫產品 GTP Workshop」，本活動透過經驗豐富的講師結合 GTP 實作上所遭遇的問題進行討論，以協助各醫療院所及相關生技產業對於新興生醫產品查核之重點、規範更加了解。

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 5 月 30 日（四）09:50 – 17:00，**09:20 開始報到**

為維護會議品質，10:00 後請恕不接受報到（無法提供簽到及講義）

地點：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 10 樓

〔南區場次〕108 年 6 月 4 日（二）09:50 – 17:00，**09:20 開始報到**

為維護會議品質，10:00 後請恕不接受報到（無法提供簽到及講義）

地點：蓮潭國際會館〔R102 教室〕

地址：高雄市左營區崇德路 801 號

課程進行方式：採小組實例討論，並需上台報告討論結果。

報名資格：

1. 須有相關工作經驗一年以上，以品質管理相關人員為優先。
2. 由公司/單位協調後推薦報名人選，每一公司/單位至多可報名 2 名，**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。
3. 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：108 年 5 月 20 日上午 10:00 開放網路報名至 5 月 24 日截止（或額滿為止），**每場次限額 60 名，不接受現場報名**

報名網址：北區場次:<https://forms.gle/F5WP4f4qGz3fWXFEA>

南區場次:<https://forms.gle/lyumQhEhyzsjrYHC9>

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 **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）不可抗拒因素，將延期舉辦，時間另行通知。
3. 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。

聯絡方式：吳小姐，電話：02-2875-7256 E-mail：tsqa.gtp@gmail.com

108 年「新興生醫產品 GTP Workshop」

議 程

〔北區場次〕108 年 5 月 30 日（四）09:50 – 17:00

張榮發基金會國際會議中心〔1003 會議室〕

〔南區場次〕108 年 6 月 4 日（二）09:50 – 17:00

高雄蓮潭國際會館〔R102 教室〕

時 間	講 題	講 師
09:20 – 09:50	報到	
09:50 – 10:00	長官致詞	
10:00 – 10:15	設施設備驗證與環境監測 (概述/重點)	食工所 張育甄博士 沛誼生技 吳怡萍博士
10:15 – 11:05	設施設備驗證與環境監測 (分組：討論、討論總結分享、 經驗分享)	沛誼生技 吳怡萍博士 食工所 張育甄博士
11:05 – 11:25		宣捷生技 簡佳雯博士 TSQA 殷本惠博士
11:25 – 11:35		沛誼生技 洪懿珮博士 工研院 林佩如博士
11:35 – 11:40	設施設備驗證與環境監測 (總結)	食工所 張育甄博士 沛誼生技 吳怡萍博士
11:40 – 13:00	休息	
13:00 – 13:15	配送、接收與產品放行 (概述/重點)	宣捷生技 簡佳雯博士 TSQA 殷本惠博士
13:15 – 14:05	配送、接收與產品放行	沛誼生技 吳怡萍博士

108 年「新興生醫產品 GTP Workshop」

14:05 – 14:25	(分組：討論、討論總結分享、 經驗分享)	食工所 張育甄博士
14:25 – 14:35		宣捷生技 簡佳雯博士 TSQA 殷本惠博士 沛誼生技 洪懿珮博士 工研院 林佩如博士
14:35 – 14:40	配送、接收與產品放行 (總結)	宣捷生技 簡佳雯博士 TSQA 殷本惠博士
14:40 – 15:00	休息	
15:00 – 15:15	品質計畫：稽核與 CAPA (概述/重點)	沛誼生技 洪懿珮博士 工研院 林佩如博士
15:15 – 16:05	品質計畫：稽核與 CAPA (分組：討論、討論總結分享、 經驗分享)	沛誼生技 吳怡萍博士 食工所 張育甄博士
16:05 – 16:25		宣捷生技 簡佳雯博士 TSQA 殷本惠博士
16:25 – 16:35		沛誼生技 洪懿珮博士 工研院 林佩如博士
16:35 – 16:40	品質計畫：稽核與 CAPA (總結)	工研院 林佩如博士 沛誼生技 洪懿珮博士
16:40 – 17:00	填寫意見調查表	

108 年「新興生醫產品 GTP Workshop」

〔北區場次〕張榮發基金會國際會議中心〔1003 會議室〕

地址：台北市中山南路 11 號

交通資訊：<https://goo.gl/t8E6H>



1. 自行開車/騎車：(備有地下停車場，可供中小型汽車停放)
 - 中山高速公路→建國北路→下高架橋→仁愛路→景福門前
 - 中正橋→重慶南路→總統府→凱達格蘭大道→信義路
 - 忠孝橋→忠孝西路右轉→中山南路→信義路
 - 台北橋→民權西路→中山北路二段→中山南路→信義路。
2. 捷運淡水信義線至「台大醫院」站 2 號出口下車(距離本館步行時間約 5 分鐘左右)。
3. 搭乘捷運淡水信義線或松山新店線至「中正紀念堂」站 5 號或 6 號出口下車。(距離本館步行時間約 10 分鐘左右)
4. 公車路線：
 - 搭乘 37、249、261、270、621、630、651、仁愛幹線公車，於「仁愛中山路口」下車
 - 搭乘 0 東、20、22、38、88、204、588、607、1503 公車，於「中正紀念堂」下車
 - 搭乘 15、208 公車，於「景福門」下車

108 年「新興生醫產品 GTP Workshop」

〔南區場次〕高雄蓮潭國際會館〔R402 教室〕

地址：高雄市左營區崇德路 801 號

交通資訊：<https://goo.gl/PFuKD5>



1. 台鐵新左營站 | 高鐵左營站 | 高捷 R16
高鐵左營站往四號出口，沿高鐵路步行穿越原生植物園，約 15 分鐘。
2. 301 號公車，至蓮潭會館站。
3. 捷運紅線至生態園區站，搭乘紅 51 線接駁車至會館。