

109 年「CPU Workshop（一）-作業與紀錄實務操作」

為確保特管辦法之細胞治療技術施行計畫所使用人體細胞組織物之完整性與安全性，本協會承接衛生福利部食品藥物管理署委辦計畫，特此舉辦一系列「細胞製備場所（CPU）教育訓練研習會」，以提升國內 CPU 之法規符合性，提升我國民眾接受細胞治療技術用之人體細胞組織物之品質與安全。

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：109 年 3 月 16 日（一）09:30 – 12:10，**09:10 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：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）

參加對象：

1. 須有 CPU 或細胞治療 GTP 相關工作**經驗二年（含）以上**，以申請 CPU 查核之廠商為優先。
2. 本課程需參與小組討論、經驗分享並上台報告討論結果，本場次討論議題為「**如何撰寫 batch records**」，將以熟悉**實驗室製程實務操作人員、廠務及 QA 等**為優先錄取，報名時須檢附工作資歷。
3. 由公司/單位協調後推薦報名人選，**每場次每一公司/單位至多可報名 1 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：109 年 3 月 5 日上午 10：00 開放網路報名至額滿為止，**每場次限額 30 名，不接受現場報名**。

報名網址：<https://bit.ly/32c8PfQ>

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，備有講義及點心餐盒（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。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。
3. 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。
4. 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！

聯絡方式：林小姐，電話：02-2371-8993 E-mail：tsqa.sa@gmail.com

109 年「CPU Workshop（一）-作業與紀錄實務操作」

議 程

〔主題〕作業與紀錄實務操作：如何撰寫 batch records

〔日期〕109 年 3 月 16 日（一）09:30 – 12:10

〔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）

時 間	講 題	講 師
09:10 – 09:30	報到及課前測驗	
09:30 – 09:40	長官致詞	
09:40 – 10:00	概述/重點	工研院 林佩如博士
10:00– 11:10	分組討論	沛誼生技 吳怡萍博士 沛誼生技 洪懿珮博士 無菌製劑 蕭學英顧問
11:10 – 11:40	分組上台總結分享	全歲生技 施冰如博士 食工所 張育甄博士 工研院 林佩如博士
11:40 – 11:50	總結與問題討論	全歲生技 施冰如博士
11:50 – 12:10	課後測驗	

109 年「CPU Workshop（一）-作業與紀錄實務操作」

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）

交通資訊：<https://bit.ly/2JdcTBw>



1. 自行開車：中正橋→重慶南路→總統府→凱達格蘭大道→信義路。
2. 捷運路線：台大醫院站 2 號出口。
3. 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。

***請學員盡量搭乘大眾交通工具前往上課地點**