

110 年新興生醫產品 GTP Workshop 議程

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 教育訓練 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〕110 年 10 月 14 日（星期四） 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

〔中區場次〕110 年 10 月 18 日（星期一） 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：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）

報名資格：

1. 須有 GTP 相關工作經驗**兩年以上**，報名時須檢附工作資歷。

（因本活動需每人參與討論情境題、發言或報告，故報名須有工作經驗之考量。）

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「**QA 及跨部門：OOS 定義及如何調查偏差事件之流程**」，將以 QA 人員等為優先錄取。

3. 由公司/單位協調後推薦報名人選，每一公司/單位至多以**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。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：110 年 9 月 22 日上午 10:00 開放網路報名至 9 月 30 日截止（或額滿為止），
每場次限額 30 名，不接受現場報名。

報名網址：北區場次：<https://www.surveycake.com/s/1WG1o>

中區場次：<https://www.surveycake.com/s/QR0pR>

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。
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.gtp@gmail.com

110 年新興生醫產品 GTP Workshop 議程

〔北區場次〕 110 年 10 月 14 日（星期四）

張榮發基金會國際會議中心 10 樓〔1003 會議室〕

〔中區場次〕 110 年 10 月 18 日（星期一）

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
09:20 – 09:50	報到	
09:50 – 10:00	長官致詞	
主題一：OOS 定義與 QA 跨部門處理方式：以內毒素為例		
10:00 – 10:30	概述/重點	林佩如 副總經理 張育甄 研究員 蕭學英 輔導專家 王嘉嫻 研究員 李昇憲 管理師 張立勳 經理
10:30 – 12:00	分組討論-情境題	
12:00 – 12:15	小組上台分享	
12:15 – 12:30	總結	
12:30 – 13:30	午餐	
主題二：OOS 調查流程：以細胞計數為例		
13:30 – 13:45	概述/重點	林佩如 副總經理 張育甄 研究員 蕭學英 輔導專家 王嘉嫻 研究員 李昇憲 管理師 張立勳 經理
13:45 – 15:30	分組討論-情境題	
15:30 – 15:45	休息	
15:45 – 16:25	小組上台分享	
16:25 – 16:45	總結	
16:45 – 17:00	填寫意見調查表	

110 年新興生醫產品 GTP Workshop 議程

交通資訊

〔北區場次〕110 年 10 月 14 日（星期四）

地點：張榮發基金會國際會議中心 10 樓〔1003 會議室〕

地址：台北市中正區中山南路 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

110 年新興生醫產品 GTP Workshop 議程

〔中區場次〕110年10月18日（星期一）

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>



110 年新興生醫產品 GTP Workshop 議程



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