

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：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： QA 及跨部門：如何調查偏差事件之流程及分辨偏差情境題、OOS 與其定義？(暫定)		
10:00 – 10:15	概述/重點	林佩如 副總經理 張育甄 研究員 蕭學英 輔導專家 王嘉嬪 研究員 李昇憲 管理師 張立勳 經理
10:15 – 11:30	分組討論-情境題	
11:30 – 11:45	小組上台分享	
11:45 – 12:00	總結	
12:00 – 13:15	午餐	
主題二： QA 及跨部門：如何調查偏差事件之流程及分辨偏差情境題、OOS 與其定義？(暫定)		
13:15 – 13:30	概述/重點	林佩如 副總經理 張育甄 研究員 蕭學英 輔導專家 王嘉嬪 研究員 李昇憲 管理師 張立勳 經理
13:30 – 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



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