

106 年度「人體細胞組織物 GTP 符合性說明會」

為持續提升人體細胞組織物 GTP 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代表解說人體細胞組織物及人體器官保存庫相關管理現況、查核重點、歷年常見缺失及最新趨勢，希望透過此次說明會提供溝通與互動平台，使各醫療院所、相關生技產業及各衛生局相關人員，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與規範。

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〕106 年 3 月 20 日（一）14:00-17:00，13:30 開始報到。

財團法人張榮發基金會 1101 會議室/台北市中山南路 11 號 11 樓

〔南區場次〕106 年 3 月 21 日（二）14:00-17:00，13:30 開始報到。

蓮潭國際會館 106 會議室/高雄市左營區崇德路 801 號 1 樓

參加對象：生技、醫藥、人體細胞組織物/保存庫相關人員及各地方衛生主管機關

北區場次限額 250 名；南區場次限額 50 名。

*北區場次每單位/部門以 4 名為優先。

報名方式：一律採網路報名方式，將於 106 年 2 月 22 日上午 10:00 開放報名

106 年 3 月 6 日 17:00 截止報名（或額滿為止）。

〔北區場次〕報名網址：<https://goo.gl/xbjIa3>

〔南區場次〕報名網址：<https://goo.gl/xirPpO>

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：陳小姐 電話：02-5568-3547 E-mail：tsqa.glp@gmail.com

106 年度「人體細胞組織物 GTP 符合性說明會」

議 程

〔北區場次〕 106 年 3 月 20 日（一） 14:00 – 17:00

財團法人張榮發基金會 1101 會議室/台北市中山南路 11 號 11 樓

〔南區場次〕 106 年 3 月 21 日（二） 14:00 – 17:00

蓮潭國際會館 106 會議室/高雄市左營區崇德路 801 號 1 樓

時 間	講 題	講 師
13:30 – 14:00	報到	
14:00 – 14:10	長官致詞	
14:10 – 14:40	我國人體細胞組織物 查核管理現況	陳映樺 簡任技正 食品藥物管理署風險管理組
14:40 – 15:20	細胞治療臨床試驗案 GTP 訪查重點及常見缺失	邱筱婷 副稽查員 食品藥物管理署風險管理組
15:20 – 15:40	休息	
15:40 – 16:20	人體器官保存庫管理	周清邦 副研究員 食品藥物管理署風險管理組
16:20 – 17:00	人體器官保存庫 線上申辦/填報系統使用教學	蔣易翰 系統分析師 大理資訊股份有限公司