

正本**社團法人台灣生醫品質保證協會 函**

立案證書字號：內政部台內社字第 0970092837 號函核准立案

團體地址：台北市立農街 2 段 155 號國立陽明大學環衛所

劉宗榮教授辦公室

傳 真：(02)2874-7848

承辦人姓名及電話：陳俐如小姐 (02)5568-3547

受文者：臺中榮民總醫院

發文日期：106 年 2 月 20 日

發文字號：台生醫品保字第 10602002 號

速別：普通

密等及解密條件或保密期限：

附件：106 年度「人體細胞組織物 GTP 符合性說明會」議程表

主旨：本會接受衛生福利部食品藥物管理署委託辦理「106 年度人體細胞組織物 GTP 符合性說明會」，請踴躍報名參加。

說明：此次說明會共有北、南區兩個場次，北區場次謹訂於 106 年 3 月 20 日假財團法人張榮發基金會會議中心舉辦，南區場次於 106 年 3 月 21 日假舉辦高雄蓮潭國際會館舉辦，詳如附件，請查照。

正本：台北市政府衛生局、新北市政府衛生局、基隆市衛生局、宜蘭縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、台中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、台南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、台東縣衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生局、三軍總醫院、大林慈濟醫院、中國醫藥大學北港附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、台中慈濟醫院、台北市立萬芳醫院、台北慈濟醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、秀傳紀念醫院、阮綜合醫院、亞東紀念醫院、和信治癌中心醫院、奇美醫院、林口長庚紀念醫院、花蓮慈濟醫院、屏東基督教醫院、振興醫院、桃園長庚紀念醫院、財團法人天主教聖馬爾定醫院、財團法人恩主公醫院、馬偕紀念醫院台東分院、馬偕紀念醫院淡水分院、馬偕紀念醫院新竹分院、高雄長庚紀念醫院、

第 1 頁 (共 2 頁)

臺中榮民總醫院



1060010872

高雄榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院、國立陽明大學附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、國軍桃園總醫院、國泰綜合醫院、基隆長庚紀念醫院、敏盛綜合醫院、童綜合醫院、郵政總局郵政醫院、新光吳火獅紀念醫院、新竹國泰綜合醫院、義大醫療財團法人義大醫院、嘉義長庚紀念醫院、嘉義基督教醫院、彰化基督教醫院、彰濱秀傳紀念醫院、臺中榮民總醫院、臺北市立聯合醫院-中興院區、臺北市立聯合醫院-仁愛院區、臺北市立聯合醫院-忠孝院區、臺北市立聯合醫院-陽明院區、臺北榮民總醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部雙和醫院、羅東博愛醫院、羅東聖母醫院、關山慈濟醫院、寶建醫療社團法人寶建醫院、工業技術研究院、財團法人信望愛臍帶血基金會、財團法人國家衛生研究院、千鈺生醫股份有限公司、台灣永生細胞股份有限公司、台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司、台灣柏懷德有限公司、台灣美強股份有限公司、生寶生物科技股份有限公司、仲恩生醫科技股份有限公司、光麗生醫股份有限公司、再生緣生物科技股份有限公司、利民生技有限公司、長春藤生命科學股份有限公司、宣捷幹細胞生技股份有限公司、訊聯生物科技股份有限公司、國璽幹細胞公司、基德醫療儀器有限公司、登特司生化科技有限公司、翔宇生醫科技股份有限公司、奧生有限公司、雷家有限公司、瑪旺幹細胞醫學生物科技股份有限公司、麗寶生醫股份有限公司。

副本：衛生福利部食品藥物管理署風險管理組

理事長 詹東榮

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