

114年人體器官、組織及細胞查核管理法規說明會

為提升細胞治療及細胞製備場所的製造品質，落實人體細胞組織優良操作規範（GTP），並強化對新興生醫產品、人體細胞組織物及人體器官保存庫的管理與查核實務理解，特舉辦「114年人體器官、組織及細胞查核管理法規說明會」。

本次說明會特邀食品藥物管理署資深稽查人員，深入解析管理要點、查核重點，並分享歷年常見缺失案例，幫助業界順利適應規範及提升法規符合性，協助產業發展與品質提升。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所

◆**課程收費：**符合資格者免費

◆**場次資訊：**〔台北場〕114年4月15日(二)

地點：TICC 台北國際會議中心〔102會議室〕

地址：台北市信義路五段1號

〔台中場〕114年4月17日(四)

地點：集思台中新烏日會議中心〔瓦特廳〕

地址：台中市烏日區高鐵東一路26號3~4樓

◆**招生對象：**

1. 歡迎生技、醫藥、人體細胞組織物/保存庫相關人員、GTP、CPU相關工作經驗者。
2. 如各單位報名踴躍，每一公司/單位以報名2名為優先(如有名額再開放第3名)，填寫報名後系統回覆之「報名確認通知」僅為完成送出之確認，最終確認須待承辦單位發信通知。

◆**報名方式：**114年3月3日(一)開放網路報名至4月7日(五)截止(或額滿為止)，北區場次限額180名；中區場次限額160名。恕不接受現場報名。

◆**報名網址：**<https://itribdls400.pse.is/77fnzq>

◆**聯絡方式：**03-5913912/035915133，E-mail：carriehuang@itri.org.tw
[/jessie10085@itri.org.tw](mailto:jessie10085@itri.org.tw)，黃小姐/鄭小姐。

◆**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**自備水杯**）。
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，時間與變更方案另行通知。

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. 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。
5. 【宣導】請所有進出會場人員儘量『配戴口罩』；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！

◆活動議程：

時間	內容	講師
13:00~13:20	報到	
13:20~13:30	長官致詞	TFDA 監管組代表
13:30~14:20	人類細胞治療製劑 GTP 訪查重點及常見缺失	TFDA 王品蓉 稽查員
14:20~15:10	CPU 管理現況及實地查核常見缺失	TFDA 劉宇倫 副稽查員
15:10~15:20	休息	
15:20~16:10	人體器官保存庫管理現況及實地查核常見缺失	TFDA 蔡佳綾 副稽查員
16:10~16:30	交流討論	


交通資訊

〔台北場〕114年4月15日(星期二)


地點：TICC 台北國際會議中心〔102會議室〕

地址：台北市信義路五段1號

交通資訊：<https://www.ticc.com.tw/wSite/ct?xItem=922&ctNode=314>


 捷運淡水信義線：搭至【台北 101 / 世貿站】下車，從 1 號出口右手邊，即可抵達。

 捷運板南線：搭至【市政府站】下車，從 2 號出口往信義路方向步行，即可到達。


 公車：

 世貿中心(基隆路)


20、37、284、284直、611、650、935、1032、1503、1551、1552、2025、9001、9009、南軟通勤雙和線

 信義光復路口

20、22、33、226、承德幹線、288、288區、292、797、1503、信義幹線

 捷運台北 101 / 世貿站(市府)

28、281、537、647、915、棕6、棕7、棕18、棕21、綠1

 捷運台北 101 / 世貿站(信義)

207、797、信義幹線、信義新幹線、藍5、藍5區

停車資訊：國際會議中心50元/時；遇特定展覽調整為60元/時



交通資訊

〔台中場〕 114年4月17日（星期四）

地點：集思台中新烏日會議中心〔瓦特廳(3F)〕

地址：台中市烏日區高鐵東一路26號(台鐵新烏日站內4樓)

交通資訊：<https://www.meeting.com.tw/xinwuri/location.php>



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

開車位置指引：



新烏日站內位置指引：



GIS TAICHUNG XINWURI CONVENTION CENTER

集思台中新烏日會議中心 位置指引圖

台中市烏日區高鐵路東一路26號3~4樓 (04)2338-3377