

# 111 年度「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」

為使各醫療院所、相關生技產業及各地衛生局相關人員，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、規範，以提升我國 GTP 法規符合性，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「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」，邀請食品藥物管理署資深稽查人員及相關專家解說管理要點、查核重點、歷年常見缺失以及宣導最新政策。

**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〕111 年 3 月 23 日（三）13:30 – 17:20，**13:00 開始報到。**

地點：財團法人張榮發基金會國際會議中心 1101 會議室

地址：台北市中正區中山南路 11 號（捷運淡水信義線台大醫院站）

〔中區場次〕111 年 3 月 30 日（三）13:30 – 17:20，**13:00 開始報到。**

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）

**參加對象：**新興生醫產品業者、人體細胞組織物處理與貯存機構、稽查員及地方衛生局人員全程參加者，由本協會授予訓練（時數）結業證書。

北區場次限額 200 名；中區場次限額 100 名。

**\*如各單位報名踴躍，每場次每單位以 2 名為優先。**

**報名方式：**111 年 3 月 4 日（五）上午 10:00 開放網路報名至年 3 月 10 日（四）16:00 或額滿為止，**恕不接受現場報名。**

**報名網址：**（北區場次） [https://www.tsqa.org.tw/course\\_detail/81.htm](https://www.tsqa.org.tw/course_detail/81.htm)

（中區場次） [https://www.tsqa.org.tw/course\\_detail/82.htm](https://www.tsqa.org.tw/course_detail/82.htm)

**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）或防疫警戒標準升級（指揮中心宣布為主）等不可抗拒因素，將延期舉辦或變更辦理方式，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. 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。
5. 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](mailto:tsqa.gtp@gmail.com)

# 111 年度「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」

## 議 程

〔北區場次〕 111 年 3 月 23 日（三） 13:30 – 17:20（13:00 開始報到）

張榮發國際會議中心 1101 會議室

〔中區場次〕 111 年 3 月 30 日（三） 13:30 – 17:20（13:00 開始報到）

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
13:00 – 13:30	報到	
13:30 – 13:40	長官致詞	
13:40 – 14:40	細胞治療 GTP 查核管理現況及 臨床試驗 GTP 訪查重點及常見缺失	殷本惠 稽查員
14:40 – 14:50	休息	
14:50 – 15:40	CPU 申辦注意事項及查核常見缺失	周清邦 副研究員
15:40 – 15:50	休息	
15:50 – 16:40	人體器官保存庫管理現況、 實地查核及常見缺失	林政宇 副稽查員
16:40 – 16:50	TSQA 免費服務輔導申請說明	TSQA
16:50 – 17:20	簽退	

# 111 年度「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」

## 交通資訊

〔北區場次〕111 年 3 月 23 日（星期三）

地點：張榮發基金會國際會議中心 1101 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

# 111 年度「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」

〔中區場次〕111 年 3 月 30 日（星期三）

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>



# 111 年度「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」



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