

臺中市食品藥物安全處 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：陳小姐
電話：04-22220655 #3317
電子信箱：m01169@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國114年10月29日
發文字號：中市衛食藥字第1140019278號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明七 (387140100I_1140019278_ATTACH1.pdf)

主旨：轉知財團法人工業技術研究院辦理「114 年再生醫療細胞操作及細胞保存庫許可之管理法規說明會」，敬請轉知所屬會員，如有相關需求請踴躍報名參加，請查照。

說明：

- 一、依據財團法人醫藥工業技術研究院114年10月23日工研生字第1140020910號函辦理。
- 二、財團法人醫藥工業技術研究院承接衛生福利部食品藥物管理署委託之114 年度「細胞治療細胞製備場所製造品質提升計畫」，辦理「114 年再生醫療細胞操作及細胞保存庫許可之管理法規說明會」，提升細胞治療及細胞製備場所之製造品質，落實人體細胞組織優良操作規範（GTP），並加強對新興生醫產品、人體細胞組織物及人體器官保存庫運作與查核要點之理解。

三、本次研習營時間及地點如下：

(一)南部場次：

- 1、時間：114年11月3日(星期一) 13時00分至16時30分
- 2、地點：大臺南會展中心〔努山塔里亞A廳〕(地址：

臺南市歸仁區歸仁十二路3號)

(二)中北部場次：

1、時間：114年11月4日(星期二) 13時00分至16時30分

2、地點：集思台大會議中心〔國際會議廳〕(地址：台北市大安區羅斯福路四段85號B1)

四、報名資格：

(一)歡迎生技、醫藥、人體細胞組織物／保存庫相關人員，以及具 GTP、CPU 相關工作經驗者參加，全程參加者將授予訓練(時數)結業證明。

(二)每一公司／單位限額2 名，填寫報名後系統回覆之「報名確認通知」僅為送出確認，最終錄取須以承辦單位發信通知為準。

五、報名方式：

(一)採網路報名，截止日期為 114 年 10 月 29 日(星期三) 或額滿為止。

(二)每場次限額：北部場 250 名、南部場 80 名，恕不接受現場報名。

1、南部場報名網址：<https://reurl.cc/Qara0p>

2、中北部場報名網址：<https://reurl.cc/3MgMEV>

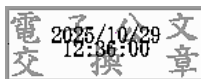
六、本案聯絡窗口：工業技術研究院生醫與醫材研究所黃小姐(電話：(03) 591-3912、EMAIL：carriehuang@itri.org.tw)、鄭小姐(電話：(03)591-2133、EMAIL：jessiel0085@itri.org.tw)

七、檢附本次說明會簡章一份。

正本：臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業同業公會、社團法人臺中市藥師

公會、台中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市醫師公會、
社團法人臺中市大臺中醫師公會、台中市診所協會、臺中市大臺中診所協會、臺
中市台中都診所協會

副本：臺中市政府衛生局（醫事管理科）



裝



訂

線

114年再生醫療細胞操作及細胞保存庫許可之管理 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），並加強對新興生醫產品、人體細胞組織物及人體器官保存庫運作與查核要點的理解，並因應再生醫療新法正式上路，特舉辦「114年再生醫療細胞操作及細胞保存庫許可之管理法規說明會」。

本次說明會將邀請食品藥物管理署資深稽查人員及相關專家，針對新法實施的配套子法進行解說，以及最新法規與政策宣導，協助業界更順利地適應新規範並提升法規符合性。

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：**〔台南場〕114年11月3日(一)

地點：大臺南會展中心〔努山塔里亞A廳〕

地址：臺南市歸仁區歸仁十二路3號

〔台北場〕114年11月4日(二)

地點：集思台大會議中心〔國際會議廳〕

地址：台北市大安區羅斯福路四段85號B1

◆**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。
- 3.全程參加者，由本承辦單位授予訓練（時數）結業證明。

◆**報名方式：**114年10月13日(一)開放網路報名至10月29日(三)截止(或額滿為止)，北區場次限額250名；南區場次限額80名。恕不接受現場報名。

◆**報名網址：**

台北場 <https://reurl.cc/3MgMEV>

台南場 <https://reurl.cc/Qara0p>

◆**聯絡方式：**03-5913912/03-5912133，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(暫定)：

時間	內容	講師
13:00~13:10	報到	
13:10~14:00	國際間細胞操作場所管理現況及細胞治療趨勢	鍾惠雯 專案副理/工業技術研究院生醫與醫材研究所
14:00~14:50	細胞治療 GTP 升級 PIC/S GMP 之挑戰	張立勳 品保經理/邱筱婷 資深品保專員/台灣百濟神州有限公司
14:50~15:10	休息	
15:10~15:35	再生醫療細胞操作管理辦法及申請注意事項	徐詩嫻 稽查員/食品藥物管理署品質監督管理組
15:35~15:50	再生醫療細胞保存庫許可管理辦法及申請注意事項	謝易廷 稽查員/食品藥物管理署品質監督管理組
15:50~16:10	綜合討論	

交通資訊

〔台南場〕114年11月3日（星期一）

地點：大台南展會中心 3F〔努山塔里亞A廳〕

地址：臺南市歸仁區歸仁十二路3號

交通資訊：<https://icctainan.com/jiao-tong-zi-xun/>

 高鐵台南站下車，從2號出口步行約需5分鐘

 公車：

● H31：原住民文化會館 → 永華市政中心(府前路) → 高鐵台南站

● 62路：桂田酒店(延駛路線) → 高鐵台南站

● 紅3：台南轉運站 → 大臺南會展中心 → 關廟轉運站

● 紅14：關廟轉運站 → 高鐵台南站 → 長榮大學

停車資訊：汽車：1小時 / 40元，一天最高160元



交通資訊

〔台北場〕114年11月4日(星期二)

地點：集思台大會議中心〔國際會議廳〕

地址：台北市大安區羅斯福路四段85號B1(台灣大學第二活動中心內)

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



捷運

捷運新店線 公館站2號出口：
2號出口左轉 (步行2分鐘)



公車

捷運公館站一 (羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館 (羅斯福路基隆路口)：671

公館 (基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口 (往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503



開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由23B-圓山號出口，轉建國高架道路南行，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。