

115年再生醫療細胞操作及細胞保存庫許可之管理 法規說明會暨新知研討會

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以及子法正式上路，特舉辦「115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暨新知研討會」。

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所

◆**課程收費：**符合資格者免費

◆**場次資訊：**〔台中場〕115年4月9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

〔台北場〕115年4月16日(四)

地點：台大集思會議中心〔B1 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3月11日(三)開放網路報名至4月2日(四)截止(或額滿為止)，北區場次限額 250 名；中區場次限額 160 名。恕不接受現場報名。

◆**報名網址：**中部場：<https://itribdls400.pse.is/8t9can>

北部場：<https://itribdls400.pse.is/8t9bz4>

◆**聯絡方式：**03-5913912/03-5912133，E-mail：carriehuang@itri.org.tw
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
9:00~9:25		報到
9:25~9:30	長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
9:30~10:00	人類細胞製劑GMP訪查重點 及常見缺失	食品藥物管理署品質監督管理組 周思丞 技士
10:00~10:30	再生醫療細胞操作管理辦法說明	食品藥物管理署品質監督管理組 徐詩嫻 專員
10:30~10:50		休息
10:50~11:20	人體器官保存庫管理現況 及實地查核常見缺失	食品藥物管理署品質監督管理組 蔡佳綾 副稽查員
11:20~11:50	再生醫療細胞保存庫許可 管理辦法說明	食品藥物管理署品質監督管理組 謝易廷 副稽查員
11:50~12:00		綜合討論
12:00~13:00		休息
13:00~14:30	外泌體應用與發展(暫定)	訊聯集團 Martin-Sieber (席宇廷) 細胞實驗室研發長
14:30-14:50		休息
14:50~16:20	再生醫療製劑GMP規劃與 執行之關鍵要點	長聖國際生技公司 李明撰 副總經理
16:20~16:30		綜合討論

交通資訊

〔台中場〕 115年4月9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

交通資訊

〔台北場〕 115年4月16日(星期四)

地點：台大集思會議中心〔B1 國際會議廳〕

地址：台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1

交通資訊：<https://www.meeting.com.tw/ntu/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。

