



【細胞治療產品品質管制工作坊】

為提升細胞治療細胞製備場所製造品質，落實人體細胞組織優良操作規範(GTP)規範，工研院生醫所承接衛生福利部食品藥物管理署113年度「細胞治療細胞製備場所製造品質提升計畫」，將舉辦「細胞治療產品品質管制 Workshop」，透過經驗豐富的講師結合 GTP 實作以協助各醫療院所、相關生技產業及各衛生局相關人員對於細胞製備之技術面進行實作練習或探討。

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〕113年6月3日(星期一) 09:00 - 16:30，**08:40 開始報到**

地點：集思台中新烏日會議中心〔富蘭克林廳(401會議室)〕

地址：台中市烏日區高鐵東一路26號〔台鐵新烏日站內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。
(本活動需每人參與討論情境題、發言或報告。)
2. 每一公司/單位以報名1名為優先(如有名額再開放第2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，須經主/承辦單位審核報名資格後，另行發送「上課通知」為錄取標準。若報名後無法參加視為該公司/單位放棄，恕不接受名額轉換。

◆**報名方式：**113年5月9日(四)開放網路報名至5月29日(三)截止(或額滿為止)，**每場次限額 45名，恕不接受現場報名。**

◆**報名網址：**<https://college.itri.org.tw/Home/LessonData/253D5C12-8EF4-4FDB-A030-E07B9ABA63B3>

◆**聯絡方式：**02-2370-1111#316，E-mail：AnnieLee@itri.org.tw，李小姐。

◆**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、午餐及茶水(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！



〔台中場〕113年6月3日(星期一)

集思台中新烏日會議中心〔富蘭克林廳(401會議室)〕

◆活動議程：

時間	講題	講者
08:40-09:00	學員報到	
09:00-09:45	細胞治療產品發展現況--細胞產品特性鑑別與功能分析項目 ●細胞產品特性鑑別與功能分析項目 ●檢測方法之開發與確效	富禾生醫股份有限公司 李建謀總經理
09:45-10:25	免疫細胞治療安全性概論 ●安定性試驗的目的與要求 ●細胞產品安全性試驗	
10:25-11:45	分組討論-情境題 議題一【探討不同特性鑑別方法的適用性和優缺點】 議題二【分析方法確效計畫書制定】 議題三【產品安定性試驗常見問題與解決方案】	富禾生醫股份有限公司 李建謀總經理 樂迦再生科技股份有公司 品保部 戴予辰經理
11:45-12:00	小組上台分享	仲恩生醫科技股份有限公司 吳怡萍博士
12:00-12:15	講師摘要成果說明	2位細胞治療專家
12:15-13:15	中午休息	
13:15-13:55	委託檢驗廠商的評估標準與流程 ●為什麼需要評估委託檢驗單位 ●委託第三方檢驗法規及要求介紹 ●託檢驗廠商程序及應評估事項	樂迦再生科技股份有公司 品保部 戴予辰經理
13:55-14:35	產品運送的評估與流程 ●產品運送確效評估的重要性和步驟	仲恩生醫科技股份有限公司 吳怡萍博士
14:35-15:55	分組討論-情境題 議題一【制定委託檢驗廠商評估計畫書】 細胞治療產品：無菌試驗 細胞治療產品：黴漿菌試驗 議題二【制定產品運送計畫書】	富禾生醫股份有限公司 李建謀總經理 樂迦再生科技股份有公司 品保部 戴予辰經理
15:55-16:10	小組上台分享	仲恩生醫科技股份有限公司 吳怡萍博士
16:10-16:30	講師摘要成果說明	2位細胞治療專家



交通資訊

[台中場] 113年6月3日(星期一)

地點：集思台中新烏日會議中心〔富蘭克林廳(401會議室)〕

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>



台鐵新烏日站：
直走約30秒抵達

火車站



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

高鐵站



捷運高鐵台中站3號出口：
直走約30秒抵達

捷運



高鐵台中站(台中市場公車)：
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

公車



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)

開車

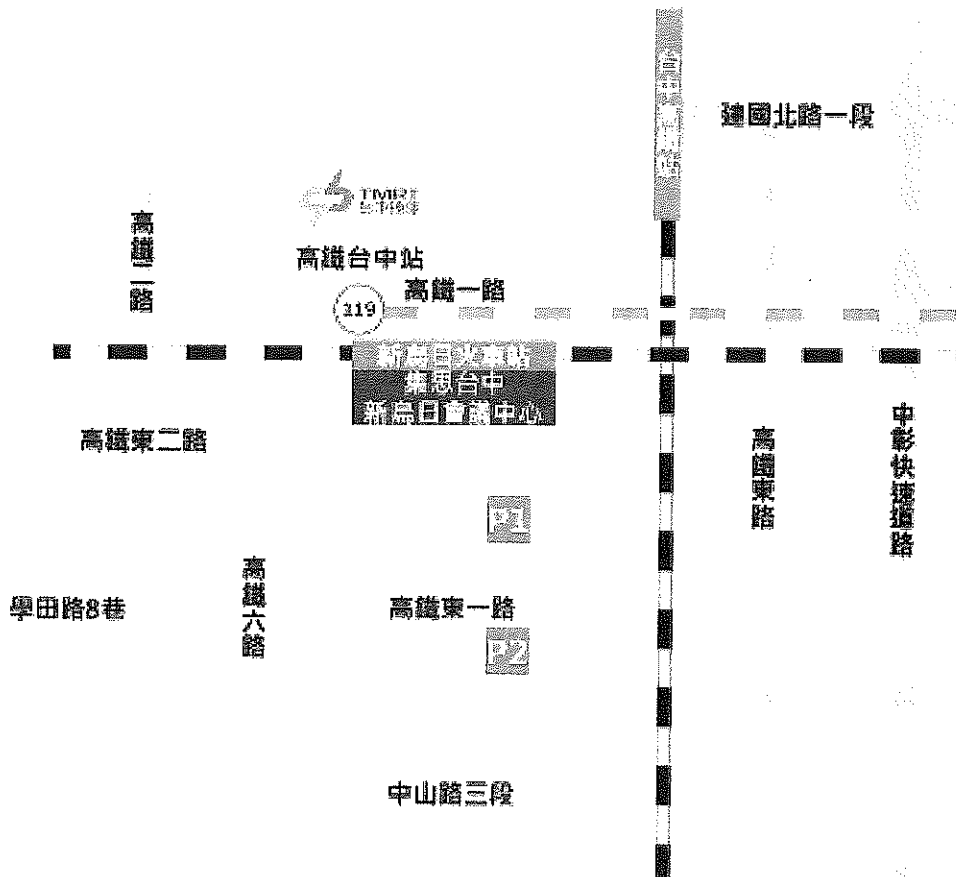


1 台鐵新烏日車站 室內停車場：(電梯直達會議中心)
汽車每小時20元，高鐵東一路右轉入迴轉道左側即為汽車停車入口處，請參考地圖P1處
機車每日20元，機車停車入口處位於高鐵東一路

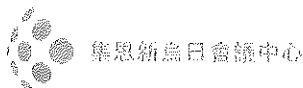
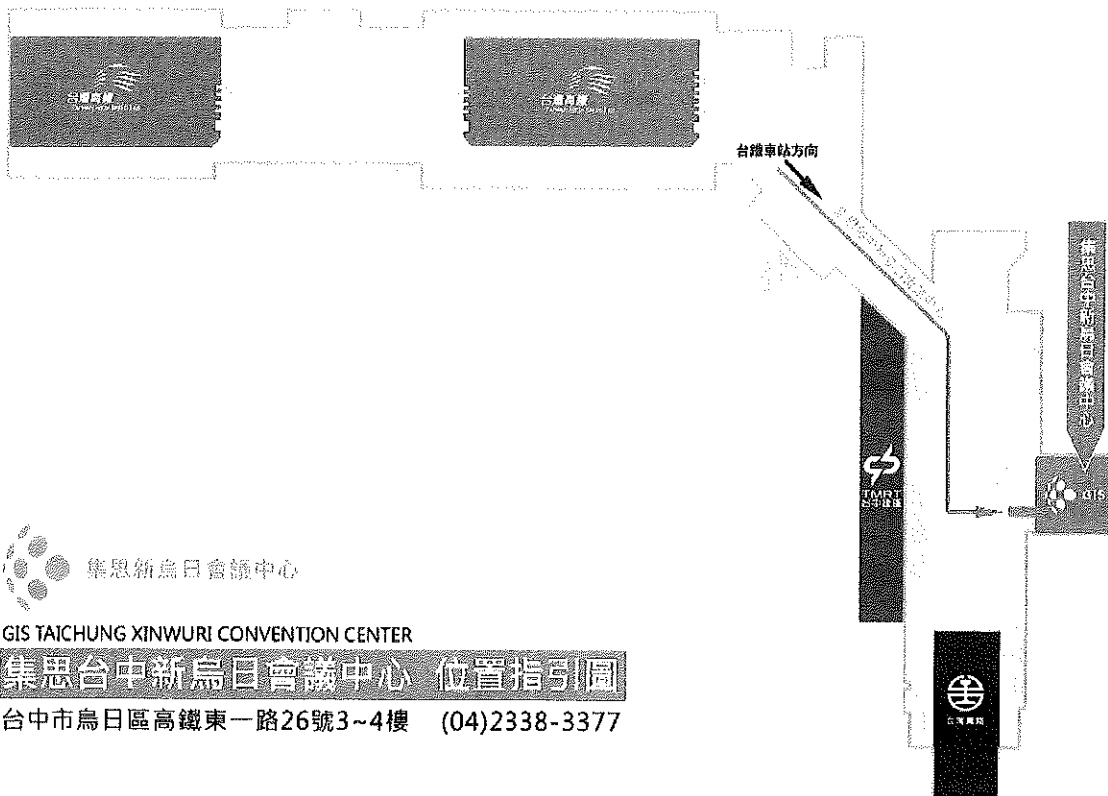
停車資訊

2 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



【細胞治療產品品質管制工作坊】

為提升細胞治療細胞製備場所製造品質，落實人體細胞組織優良操作規範(GTP)規範，工研院生醫所承接衛生福利部食品藥物管理署113年度「細胞治療細胞製備場所製造品質提升計畫」，將舉辦「細胞治療產品品質管制 Workshop」，透過經驗豐富的講師結合 GTP 實作以協助各醫療院所、相關生技產業及各衛生局相關人員對於細胞製備之技術面進行實作練習或探討。

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：**〔台北場〕113年6月17日(星期一) 09:00 - 16:30，**08:40 開始報到**

地點：集思台大會議中心〔洛克廳〕

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。

(本活動需每人參與討論情境題、發言或報告。)

2. 每一公司/單位以報名1名為優先(如有名額再開放第2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，須經主/承辦單位審核報名資格後，另行發送「上課通知」為錄取標準。若報名後無法參加視為該公司/單位放棄，恕不接受名額轉換。

◆**報名方式：**113年5月9日(四)開放網路報名至5月29日(三)截止(或額滿為止)，**每場次限額 45名，恕不接受現場報名。**

◆**報名網址：**<https://college.itri.org.tw/Home/LessonData?PosterGUID=EFA1266B-57BC-44A2-B766-47A25EBABA8F>

◆**聯絡方式：**02-2370-1111#312，E-mail：itri535662@itri.org.tw，謝小姐。

◆**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、午餐及茶水(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、做好自我管理。謝謝大家的體諒與配合！



[台北場] 113年6月17日(星期一)
集思台大會議中心〔洛克廳〕

◆活動議程：

時間	講題	講者
08:40-09:00	學員報到	
09:00-09:45	細胞治療產品發展現況--細胞產品特性鑑別與功能分析項目 ●細胞產品特性鑑別與功能分析項目 ●檢測方法之開發與確效	富禾生醫股份有限公司 李建謀總經理
09:45-10:25	免疫細胞治療安全性概論 ●安定性試驗的目的與要求 ●細胞產品安全性試驗	
10:25-11:45	分組討論-情境題 議題一【探討不同特性鑑別方法的適用性和優缺點】 議題二【分析方法確效計畫書制定】 議題三【產品安定性試驗常見問題與解決方案】	富禾生醫股份有限公司 李建謀總經理 樂迦再生科技股份有公司 品保部 戴予辰經理
11:45-12:00	小組上台分享	仲恩生醫科技股份有限公司 吳怡萍博士
12:00-12:15	講師摘要成果說明	2位細胞治療專家
12:15-13:15	中午休息	
13:15-13:55	委託檢驗廠商的評估標準與流程 ●為什麼需要評估委託檢驗單位 ●委託第三方檢驗法規及要求介紹 ●託檢驗廠商程序及應評估事項	樂迦再生科技股份有公司 品保部 戴予辰經理
13:55-14:35	產品運送的評估與流程 ●產品運送確效評估的重要性的和步驟	仲恩生醫科技股份有限公司 吳怡萍博士
14:35-15:55	分組討論-情境題 議題一【制定委託檢驗廠商評估計畫書】 細胞治療產品：無菌試驗 細胞治療產品：黴漿菌試驗 議題二【制定產品運送計畫書】	富禾生醫股份有限公司 李建謀總經理 樂迦再生科技股份有公司 品保部 戴予辰經理
15:55-16:10	小組上台分享	仲恩生醫科技股份有限公司 吳怡萍博士
16:10-16:30	講師摘要成果說明	2位細胞治療專家



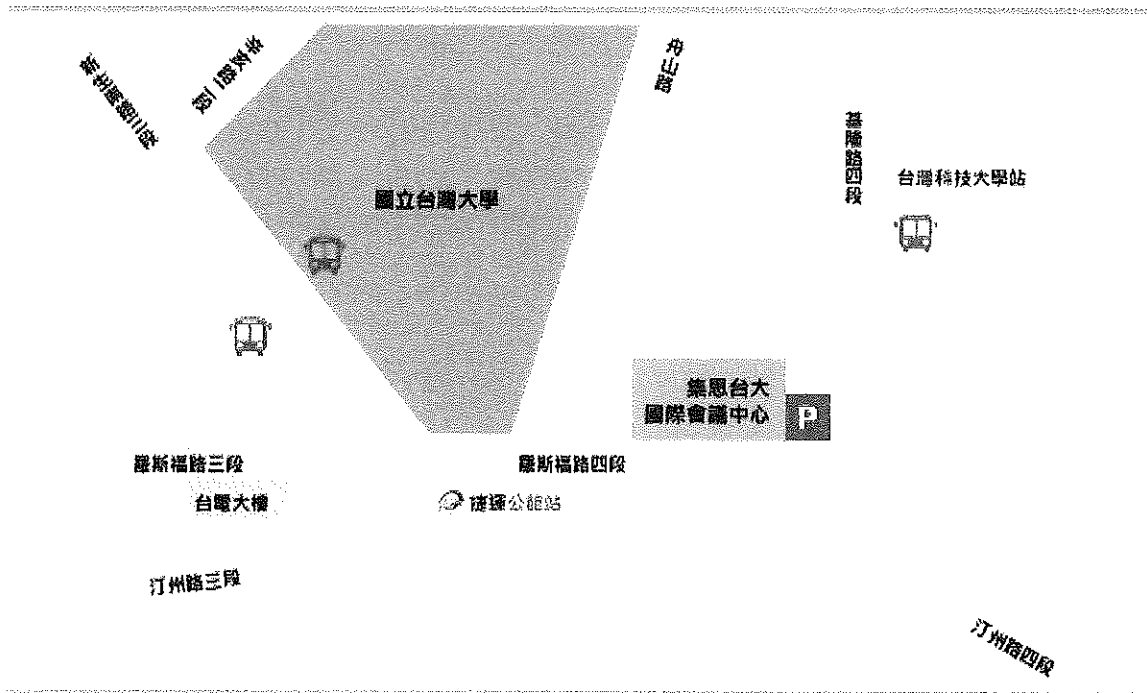
交通資訊

[台北場] 113年6月17日(星期一)

地點：集思台大會議中心〔洛克廳〕

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/ntu/location.php>



捷運新店線 公館站2號出口：
2號出口左轉(步行2分鐘)

捷運

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(基河二期週宅線)、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-禁總快速公車、棕12、線11、線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

公車

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

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238-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。

開車

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。

