

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：

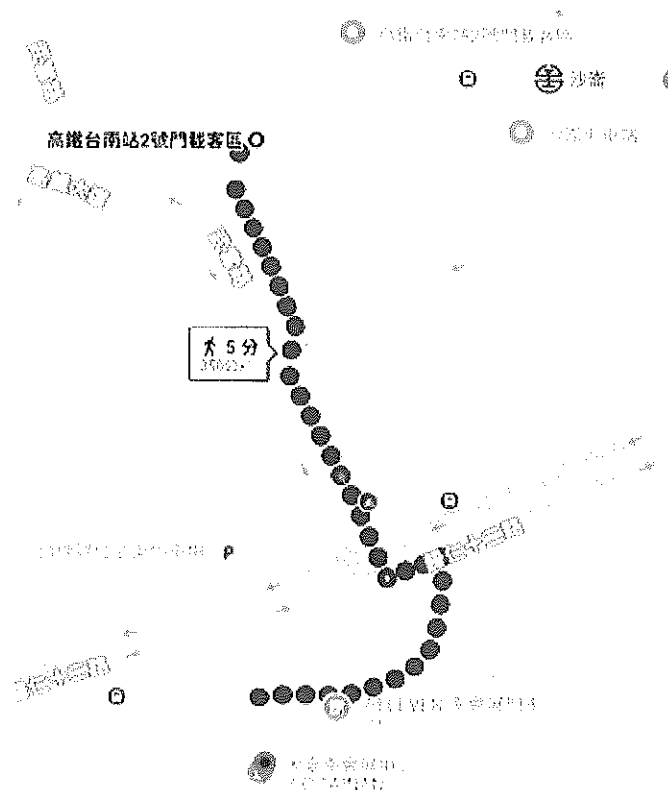
● H31：原住民文化會館 → 永華市政中心(府前路) → 高鐵台南站

● 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



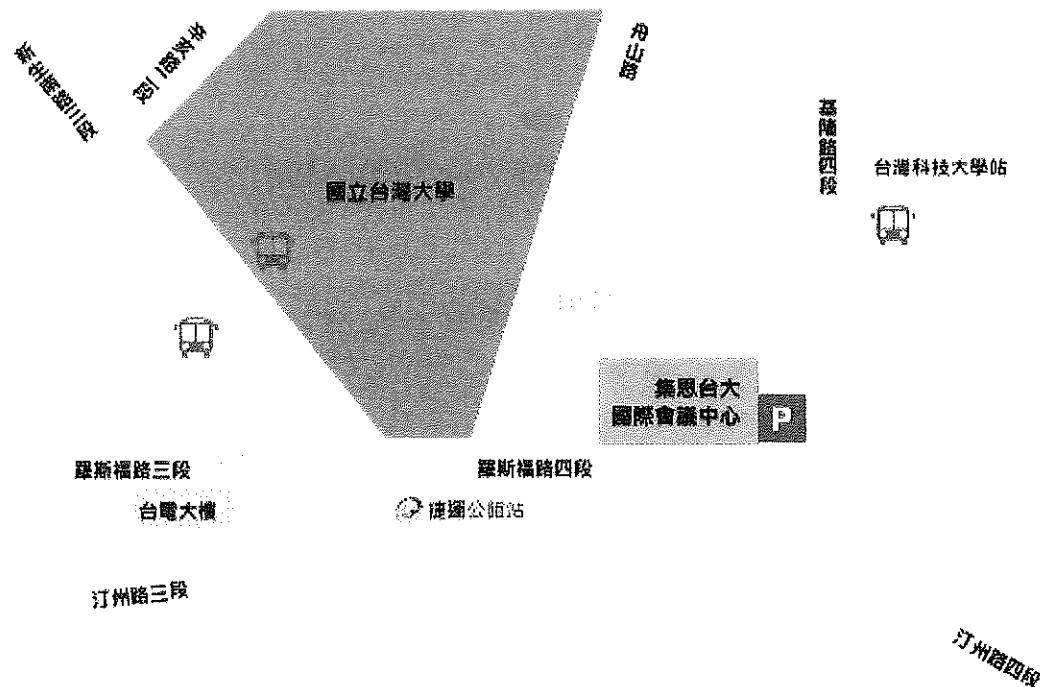
交通資訊

〔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。