

109 年「新興生醫產品 GTP 研習會」

為持續提升人體細胞組織物 GTP 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「新興生醫產品 GTP 研習會」，希望透過研習會提供各醫療院所、相關生技產業及各衛生局相關人員細胞治療之最新發展與管理規定，並促進各界之溝通與交流。

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：以下皆為線上課程

直播網址：<https://www.youtube.com/channel/UCxcEYvCJPJxTTPYif3ENZzg>

〔直播場次〕109 年 7 月 10 日（五）09:30 – 16:30，09:00 開始報到。

〔播放場次〕109 年 7 月 21 日（二）09:30 – 16:30，09:00 開始報到。

參加對象：歡迎生技、醫藥、人體細胞組織物/保存庫相關人員、各地方衛生主管機關及在學學生參加。

報名方式：109 年 06 月 29 日上午 10:00 開放網路報名至 07 月 06 日下午 14:00 截止。

報名網址：〔直播場次〕：https://www.tsqa.org.tw/course_detail/57.htm

〔播放場次〕：https://www.tsqa.org.tw/course_detail/59.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，請學員預先測試及確認使用之設備及網路能正常運作及觀看 youtube 直播，可於課程開始前 20 分鐘內連線查看。
2. 此次會議為單向直播無互動說明會，請先於報名時，於"問題或建議"欄位中，提出問題或寄信至下列信箱，會將問題整理好給講師後，會後約一個月回覆。
3. 有報名課程並確實完成課前、後測驗之學員才會授予課程時數證明，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）。
4. 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，時間另行通知。若有任何問題，請電洽承辦單位。
5. 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。
6. 部分上課內容因涉及產權或公司機密，講義和上課播放之簡報可能會有些微不同，但不會影響學員們進行測驗之權益。

聯絡方式：吳小姐，電話：02-2312-1912 E-mail：tsqa.gtp@gmail.com

109 年「新興生醫產品 GTP 研習會」

議 程

[直播場次] 109 年 07 月 10 日 (五) 09:30 – 16:30

[播放場次] 109 年 7 月 21 日 (二) 09:30 – 16:30

時 間	講 題	講 師
09:00 – 09:30	報到以及課前測驗	
09:30 – 09:40	長官致詞	
09:40 – 10:30	新興生醫產品的無菌保證： 潔淨室/潔淨空氣設備 的設計與無菌操作的考量要點	社團法人 中華無菌製劑協會 林書仲 顧問
10:40 – 10:50	休息	
10:50 – 12:00	細胞治療產品的運送	麥肯國際物流 吳皇昇 總經理
12:00 – 13:00	午餐	
13:00 – 13:50	新興生物醫學科技發展新知	臺北榮民總醫院 楊逸萍 博士
14:00 – 14:10	休息	
14:10 – 15:20	Flow cytometry 儀器驗證、品質管制	尚博生物科技有限公司 楊利君 技術長
15:20 – 16:00	課後測驗	