

109 年 CPU 法規符合性重點教育訓練課程-場次二

為確保特管辦法之細胞治療技術施行計畫所使用人體細胞組織物之完整性與安全性，本協會承接衛生福利部食品藥物管理署委辦計畫，特此舉辦一系列「細胞製備場所（CPU）教育訓練研習會」，以提升國內 CPU 之法規符合性，提升我國民眾接受細胞治療技術用之人體細胞組織物之品質與安全。

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：109 年 6 月 17 日（三）14:00 – 17:00，**13:30** 開始報到。

參加對象：歡迎 CPU 或細胞治療 GTP 相關工作人員參加。

報名方式：109 年 6 月 3 日上午 10:00 開放網路報名至 6 月 8 日 15:00 為止。

◇ 上課講義將於 6 月 17 日 12:00 前寄送給完成報名之學員。

◇ 需**時數證明**之學員請務必報名課程並於開課當天規定時間內完成課前、課後測驗。

報名網址： <https://reurl.cc/qdXraq>

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 30 分鐘內連線查看。
2. 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**）。
3. 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。
4. 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。
5. 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：林小姐，電話：02-2371-8993 E-mail：tsqa.sa@gmail.com

109 年 CPU 法規符合性重點教育訓練課程-場次二

議 程

[主題] CPU 法規符合性重點教育訓練-場次二

[日期] 109 年 6 月 17 日 (三) 14:00 – 17:00

時 間	講 題	講 師
13:30 – 14:00	報到/課前測驗	
14:00 – 14:10	計畫主持人致詞	
14:10 – 14:20	課程進行方式解說及注意事項提醒	
14:20– 15:10	產品放行標準與檢測	沛誼生醫 洪懿珮總經理
15:10 – 16:00	無菌製程品質風險管理	無菌製劑 蕭學英輔導專家
16:00 – 16:50	無菌操作考量與實際操作	大塚製藥 王怡力經理
16:50 – 17:00	主持人總結、課後測驗提醒	