財團法人金屬工業研究發展中心　函

地址：811 高雄市楠梓區高楠公路1001號
聯絡人：黃碧菁
電話：(02)27013181#601
傳真：(02)27029703

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3
樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105.05.16 文
機號：105321

裝 發文日期：中華民國105年5月12日
發文字號：金區字第1051001690號
速別：普通件
密等：普通
附件：A_105年醫療器材製造業者登錄平台說明會

主旨：本中心於105年6月3日、6日及8日，假文化大學台中教育中心、臺灣師範大學進修推廣學院以及蓮潭國際會館舉辦「國內第一等級醫材製造業者登錄『醫療器材製造業者登錄平台』暨GMP精要模式宣導說明會」，請鼓勵貴單位所屬相關會員踴躍參加。

訂 說明：

一、本說明會旨在讓國內第一等級醫療器材製造業者瞭解食品藥物管理署建置之「『非登不可』食品藥物業者登錄平台」之登錄作業方式及醫療器材優良製造規範精要模式相關規定。

二、本活動全程免費，機會難得，請鼓勵貴單位同仁及貴單位轄內國產第一等級醫療器材製造業者踴躍參加，相關訊息請查詢研討會網站：

（一）北區研討會-http://GOO.GL/ctppF4
（二）中區研討會-http://GOO.GL/wv7XTy
（三）南區研討會-http://GOO.GL/WrszUN

線 三、隨函檢附「國內第一等級醫材製造業者登錄『醫療器材製造業者登錄平台』暨GMP精要模式宣導說明會」議程乙份。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業

公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國電動代步車協進會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科學工業園區管理局、科技部南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市儀器商業同業公會、台灣醫院協會

副本：衛生福利部食品藥物管理署(含附件)

董事長 蔡明祺

本案依照分層負責授權主管決行

國內第一等級醫材製造業者登錄「醫療器材製造業者登錄平台」暨GMP精要模式宣導說明會

衛生福利部於102年3月11日公告實施「藥物優良製造準則」，於製造非滅菌或不具量測功能之第一等級醫療器材廠，應全面符合「藥物優良製造準則」第三編第三章「精要模式」規定。今(105)年度配合「非登不可」食品藥物業者登錄平台之功能擴充，衛生福利部食品藥物管理署特別委託金屬工業研究發展中心舉辦宣導說明會，以協助第一等級國內製造業者瞭解登錄作業方式，以符合政策要求。並藉此機會，說明第一等級醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範精要模式相關規定，以協助業者符合藥物優良製造準則相關規定，敬請國內醫材製造業者踴躍出席。

	中區研討會	北區研討會	南區研討會
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）		
承辦單位	金屬工業研究發展中心		
時間	**105年6月3日（五）**	**105年6月6日(一)**	**105年6月8日（三）**
地點	**文化大學台中教育中心地毯教室** （台中市西屯區臺灣大道三段658號3樓） (Rich 19 大樓)	**台灣師範大學進修推廣學院視聽教室** （台北市和平東路一段129號圖書館校區）	**蓮潭國際會館106會議室** （高雄市左營區崇德路801號）
報名截止日期	**105年5月30日（一）**		
費用	免費		

內容：

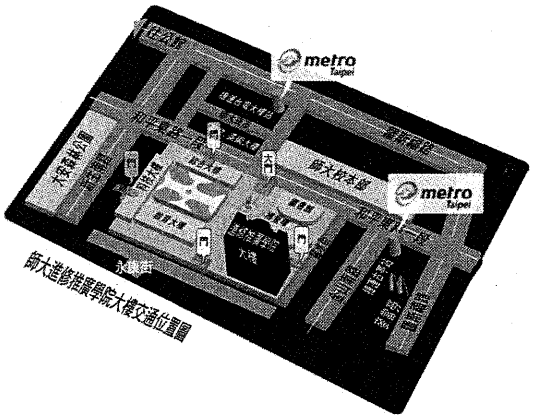
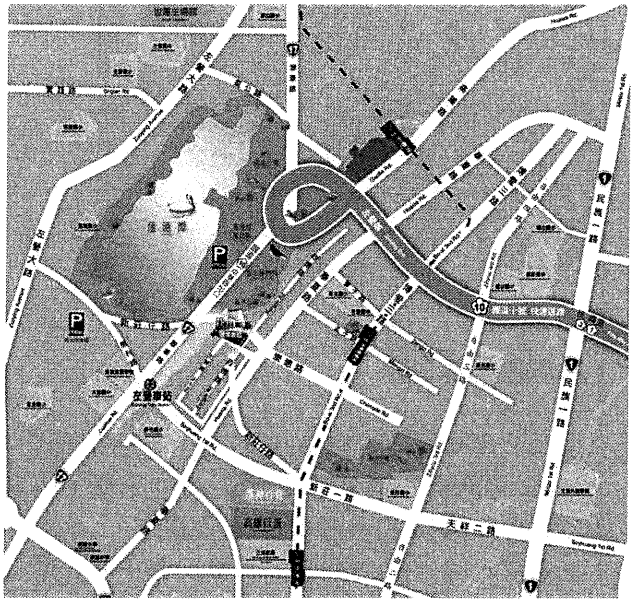
日期	時間	內容簡介	主講人
06/03（五）、06/06（一）、06/8(三)	13:00-13:20	報到	
	13:20-13:30	引言	金屬中心
	13:30-15:00	第一等級醫療器材製造廠符合GMP精要模式管理說明	金屬中心 魏遠揚 組長
	15:00-15:20	休息	
	15:20-16:00	國內第一等級醫材業者登錄「醫療器材製造業者登錄平台」說明	金屬中心 黃碧菁 工程師
	16:00-16:30	綜合討論	

國內第一等級醫材業者登錄「醫療器材製造業者登錄平台」及GMP精要模式宣導說明會

本研討會一律採網路報名，網址：
北區研討會-http://GOO.GL/ctppF4
中區研討會-http://GOO.GL/wv7XTy
南區研討會-http://GOO.GL/WrszUN

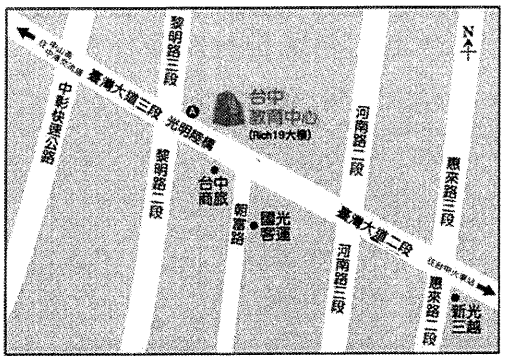
為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 參加者於報名參加本研討會同時，即同意保證所有報名資料俱為真實，如有不實之情事，主辦單位得取消其參加資格，且參加者應負一切相關法律責任。
2. **因會場座位有限，北區場次各公司報名將限制為2名，若提前額滿將立即截止報名，請儘早報名以免向隅。主辦單位亦得視狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利。**
3. 本研討會全程免費並備有講義。現場報名者，不保證提供講義。
4. 主辦單位得保留變更研討會及講者之權利，若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
5. 若有任何問題，請電洽承辦單位財團法人金屬工業研究發展中心（電話：02-27013181-602，張小姐）
6. 舉辦地點之位置圖如下，請參考。

台灣師範大學進修推廣學院 台北市大安區和平東路一段 129 號	高雄蓮潭國際會館 高雄市左營區崇德路 801 號
 	
捷運： 淡水線〈紅線〉、中和線〈橘線〉、新店 線〈綠線〉 於『古亭站』下車，五號出口直行約八分鐘即可到達 **公車:** 3、15、18、74、235、237、672(原 254)、278、和平幹線 在「師大站」或 「師大一站」下車	《開車》 **高速公路：** 1. 中山高與南二高南下-接國道 10 號鼎金系統交流道->中華路交流道下接翠華路->左轉崇德路 **高雄市區：** 1. 北上：博愛三路->左轉崇德路 2. 南下：一號省道（民族一路）->右轉大中二路->左轉博愛三路->右轉崇德路 《高鐵＆台鐵》 往四號出口，沿高鐵路步行穿越原生植物園，約 15 分鐘

中國文化大學台中教育中心

台中市西屯區臺灣大道三段 658 號 3 樓
(Rich 19 大樓)



地址: (407)台中市西屯區中港路二段 128 之 2 號 3 樓(Rich 19 大樓)

GPS 座標→N24.16899 E120.64021

汽車停車場

※本大樓附設地下停車場(B2)，每小時收費 40 元。
B2 停車場請搭 A 棟電梯至本部 3 樓，如遇電梯無法直達 3 樓(B 棟電梯無法直達 3 樓)，請至 1 樓轉乘 A 棟電梯至 3 樓。
※臺灣大道沿線之公有停車格，每小時收費 30 元。
※上安路與至善路交叉口之公有停車場，每小時收費 30 元。
※上安路、至善路、黎明路沿線之公有停車格，每小時收費 20 元。

機車停車場

※本大樓旁之光明陸橋下，提供公有免費之機車格。
※本大樓沒有附設機車停車場。若您自行將機車停往大樓機車月租停車場，大樓管理中心將會通報拖吊，敬請您留意。
※本路段為交通樞紐地帶，人行道與紅線處均無法停車。台中市政府採嚴格取締機車違規停放，建議您將機車停往合法之停車格，以避免遭拖吊受罰。

本大樓人員進出管制

※蒞臨本校之來賓、學員，請使用 A 棟電梯直達 3 樓(進入大廳之右側電梯)，B 棟電梯未開放。

※如您停車於本大樓 B2 停車場，亦請利用 A 棟電梯直達 3 樓，或至 1 樓轉乘 A 棟電梯。