財團法人工業技術研究院　函

地址：31040 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：Yuen-Ming Chan
電話：03-5743836
E-mail：cchan@itri.org.tw

105001620602

241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105. 10. 06 文
檔號：105684

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業用業公會
發文日期：中華民國 105 年 10 月 05 日
發文字號：工研量字第 1050016206 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：本院訂於 105 年 10 月 19、20 及 21 日，假台大醫院國際會議中心、中科管理局工商服務大樓以及蓮潭國際會館會議室舉辦「醫療器材優良製造規範申請作業與審查要項說明會」，請查照轉知，並鼓勵 貴單位同仁踴躍參加。

說明：

一、本說明會旨在持續讓醫療器材業者了解食品藥物管理署對於醫療器材優良製造規範之申請作業、審查重點以及常見缺失等相關規定。

二、本活動全程免費，相關訊息請查詢研討會網站 http: //medical.cms.itri.org.tw。

三、隨函檢附『醫療器材優良製造規範申請作業與審查要項說明會』議程乙份。

正本受文者：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣區醫療暨生技器材工業用業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺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、臺灣省進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、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、臺北市美國商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、臺北市日僑工商會、美國在台協會、中華民國生物產業發展協會、台灣科學工業園區工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財團法人醫藥品查驗中心、新北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、新竹科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、財團法人醫藥工業技術發展中心、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、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、經濟部工業局、經濟部國貿局、行政院國家科學委員會、行政院南部聯合服務中心、行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、台灣醫事檢驗學會、中華民國臨床生化學會、台灣微生物學會

院長 劉仲明

依權責劃分規定授權業務主管決行

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

醫療器材優良製造規範申請作業與審查要項說明會

為落實行政院推動生物技術產業政策，因應醫療器材管理制度之國際趨勢，並提升醫療器材業者對醫療器材管理法規之認識，衛生福利部食品藥物管理署特別委託工業技術研究院量測技術發展中心舉辦『醫療器材優良製造規範申請作業與審查要項』說明會，以協助醫療器材輸入與國產製造業者，瞭解醫療器材優良製造規範之申請作業、審查重點以及常見缺失等相關規定，敬請國內相關業者踴躍出席。

	北區研討會	中區研討會	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	工業技術研究院量測技術發展中心		
協辦單位	金屬工業研究發展中心、台灣電子檢驗中心、塑膠工業技術發展中心		
時間	**105 年 10 月 19 日(三)**	**105 年 10 月 20 日（四）**	**105 年 10 月 21 日（五）**
地點	台大醫院國際會議中心 301 會議室(100 台北市中正區徐州路 2 號)	中科管理局工商服務大樓 402 會議室(臺中市大雅區中科路 6 號)	蓮潭國際會館 401 會議室(高雄市左營區崇德路 801 號)
報名截止日期	**105 年 10 月 12 日（三）**		
費用	免費		

內容：

日期	時間	講　　題	內容簡介	主講人
10/19(三) 10/20(四) 10/21(五)	09:00-09:20	報到		
	09:20-09:30	長官致詞		TFDA
	09:30-10:50	醫療器材國產製造業者符合醫療器材優良製造規範之申請作業	— 法源依據 — 國產製造業者符合醫療器材優良製造規範之申請作業流程與申請書填寫注意事項	塑膠中心
	10:50-11:00	休息		
	11:00-12:20	醫療器材國產製造業者符合醫療器材優良製造規範之審查要項	— 醫療器材優良製造規範(GMP)查廠重點與常見缺失 — 委託製造、嚴重藥物不良反應通報以及回收注意事項	電檢中心
	12:20-13:20	午餐 (本說明會不提供午餐)		
	13:20-14:40	醫療器材輸入製造業者符合醫療器材優良製造規範之申請作業	— 法源依據 — 輸入製造業者符合醫療器材優良製造規範之申請作業流程與申請書填寫注意事項	金屬中心
	14:40-14:50	休息		
	14:50-16:10	醫療器材輸入製造業者符合醫療器材優良製造規範之審查要項	— 醫療器材品質系統文件(QSD)審查重點與常見缺失 — 委託製造、嚴重藥物不良反應通報以及回收注意事項	量測中心
	16:10-16:50	綜合討論		

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

衛生福利部 食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

＊ 線上報名【請務必填寫 e-mail 及中文姓名，已利上課通知寄發】
北區：http://140.96.176.3/training.orig/course/course_details.php?id=05154
(每家公司限額 2 名，報名從速，額滿為止)
中區：http://140.96.176.3/training.orig/course/course_details.php?id=05155
南區：http://140.96.176.3/training.orig/course/course_details.php?id=05156

＊ 聯絡人：陳秀芸小姐（TEL: 03-5743706；e-mail: chenhsiouyun@itri.org.tw　）

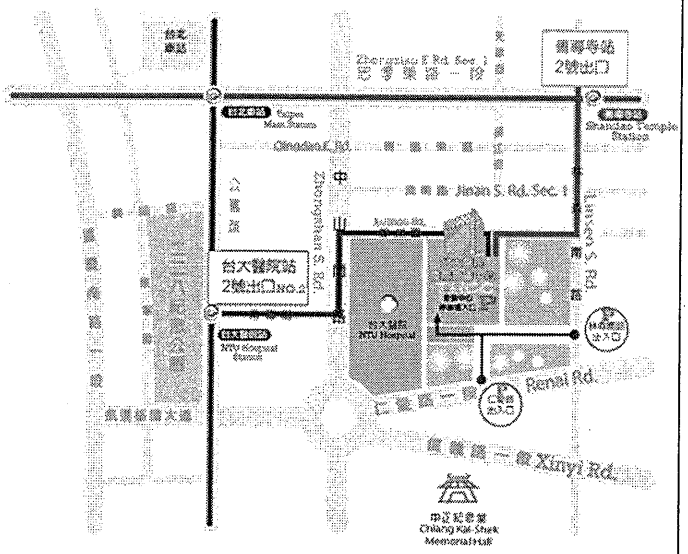
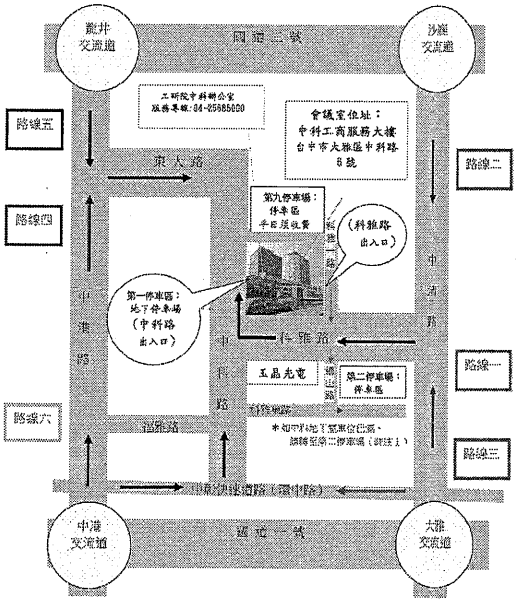
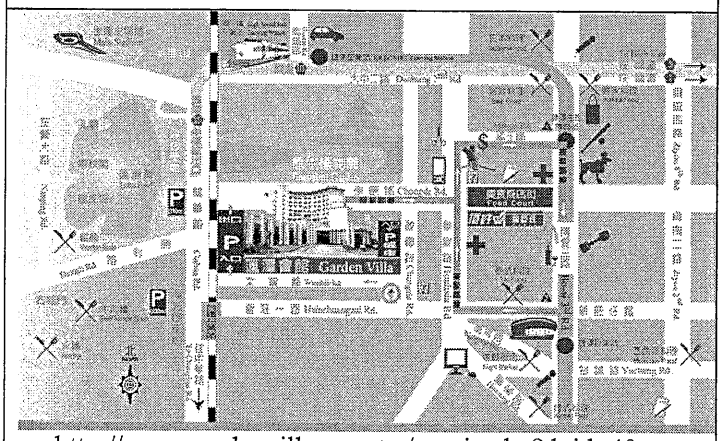
＊ 本研討會僅接受網路報名，每場名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。

＊ 主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。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。

＊ 報名成功者，承辦單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。

＊ 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。

＊ 舉辦地點之位置圖如下，請參考。

台大醫院國際會議中心	中科管理局工商服務大樓
 http://www.thcc.net.tw/about06.html	 http://www.ctsp.gov.tw/chinese/02intro/16floor1.aspx?v=1&fr=8&no=640
蓮潭國際會館	
 http://www.gardenvilla.com.tw/scenic.php?d_id=40	