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

105001629302

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105. 10. 06 文
檔號：105685

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 1050016293 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：本院訂於 105 年 10 月 27 日，假台灣大學管理學院正大國際會議廳舉辦「國外醫療器材製造工廠風險管理查核模式說明會」，請查照轉知，並鼓勵貴單位同仁踴躍參加。

說明：

一、本說明會旨在協助輸入醫療器材業者，瞭解食品藥物管理署對於國外醫療器材製造工廠實地查核之風險管理查核模式及申請作業等相關規定。

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

三、隨函檢附『國外醫療器材製造工廠風險管理查核模式說明會』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

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

國外醫療器材製造工廠風險管理查核模式說明會

為提昇醫療器材品質，促進我國醫療器材業者國際競爭力，衛生福利部自 87 年 8 月 10 日公告實施「醫療器材優良製造規範(GMP)」，委託協施評鑑機構執行醫療器材優良製造規範評鑑工作，包含 GMP 稽查、品質系統文件(QSD)審查及海外實地查廠等工作。今為加強輸入醫療器材產品品質以及降低醫療器材上市風險，將藉由推動國外醫療器材製造工廠實地查核，強化輸入醫療器材上市前及上市後監督管理之責任，進而確保輸入醫療器材之安全與品質，並能保障國民健康福祉。為此，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『國外醫療器材製造工廠風險管理查核模式說明會』，以協助輸入醫療器材業者，瞭解國外醫療器材製造工廠實地查核之風險管理查核模式及申請作業等相關規定，敬請國內外相關業者踴躍出席。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心

時間：105 年 10 月 27 日（星期四）14:00~16:00

地點：台灣大學管理學院 B1 正大國際會議廳【台北市羅斯福路四段 1 號 管理學院】

訓練對象：相關政府機關、法人、公協會等從事醫療器材產業相關活動產官學研人士

報名截止日期：105 年 10 月 21 日(星期五)

費用：免費

報名網址：http://140.96.176.3/training.orig/course/course_details.php?id=05150

聯絡人：李苑如小姐（TEL: 03-5743810；e-mail: YuanRuLee@itri.org.tw ）

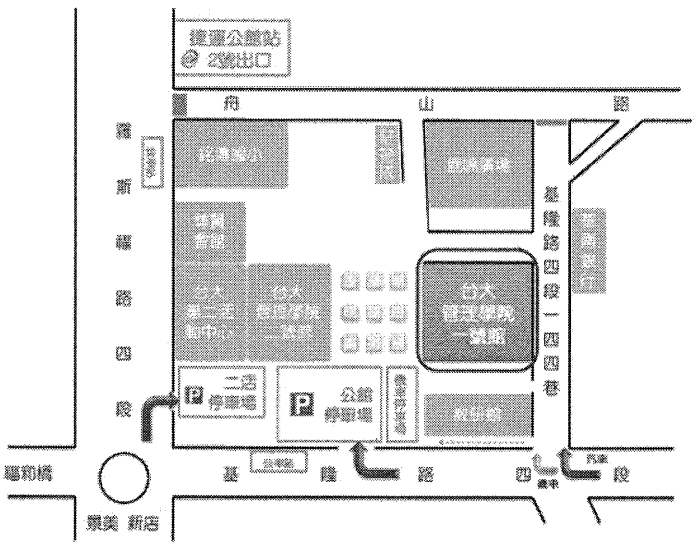
議程：

時間	議題	主講人
13:30~14:00	報到	
14:00~14:10	長官致詞	食品藥物管理署 長官
14:10~14:50	國外醫療器材製造工廠實地查核風險管理查核模式	工研院量測中心 醫療器材驗證室 李子偉室主任
14:50~15:30	國外醫療器材製造工廠實地查核申請作業	工研院量測中心 醫療器材驗證室 吳俊彥工程師
15:30~16:00	綜合討論與意見溝通	

＊ 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。

＊ 交通位置