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：陳欣舒
電話：03-5732279
E-mail：itri533513@itri.org.tw

105001966901

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105. 11. 30 文
檔號：105825

臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
241 臺北縣三重市重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3

發文日期：中華民國 105 年 11 月 29 日
發文字號：工研量字第 1050019669 號
速別：最速件
密等：無
附件：如文

主旨：本院於 105 年 12 月 1 日(四)及 2 日(五)，假文化大學大新館四樓數位演講廳及台中學習中心 402 會議室辦理「醫療器材查驗登記電子化送件說明會」，惠請查照轉知，並鼓勵貴單位會員及同仁踴躍參加。

說明：

一、本說明會旨在廣徵醫療器材產官學研各界專家之寶貴意見與建議，擬定「醫療器材查驗登記電子化送件管理模式架構草案」及我國「醫療器材查驗登記電子化送件內容表(Table of Content, ToC)草案」。

二、本活動全程免費，機會難得，請鼓勵貴單位會員及同仁踴躍參加，相關訊息請查詢研討會網站：http://medical.cms.itri.org.tw/。

三、隨函檢附「醫療器材查驗登記電子化送件說明會」議程乙份。

正本受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、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、臺北市進出口商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、

高雄市進出口商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美國商會醫療器材組、歐洲在臺商務協會、臺北市日僑工商會、美國在臺協會、中華民國生物產業發展協會、臺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、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣醫事檢驗學會、中華民國臨床生化學會、臺灣微生物學會

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

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

醫療器材查驗登記電子化送件說明會

醫療器材查驗登記是我國醫療器材取得上市許可之程序，係針對業者遞送之實體文件進行審閱，確認產品之安全、有效性後，予以核發許可證。由於紙本文件多且繁雜、資料寄送耗時且費力，國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)成立醫療器材文件傳送(Regulated Product Submission, RPS)工作小組，其主要工作係建立一個適用於各國之信息傳遞標準(message standard)，使醫材業者與衛生主管機關之間能夠藉由電子方式傳送產品資訊文件取得上市許可，希望有效達到各國醫療器材上市前審查之一致性，縮短審查時效讓品質優良之醫療器材能盡早上市。

工業技術研究院量測技術發展中心接受衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）委託，執行「醫療器材查驗登記電子化送件先期研究計畫」。本計畫參考國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)發布之基準及各先進國家最新醫療器材查驗登記電子化送件之管理規劃，擬定「醫療器材查驗登記電子化送件管理模式架構草案」及我國「醫療器材查驗登記電子化送件內容表(Table of Content, ToC)草案」，為廣徵醫療器材產官學研各界專家之寶貴意見與建議，舉辦「醫療器材查驗登記電子化說明會」，敬請有興趣之醫療器材製造業者、代理商踴躍與會討論。

	北區說明會	中區說明會
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	
日期	105 年 12 月 1 日（四）	105 年 12 月 2 日（五）
地點	文化大學大新館 四樓數位演講廳 （臺北市延平南路 127 號）	台中學習中心 402 會議室 (中科管理局工商服務大樓 臺中市大雅區中科路 6 號)
費用	免費	
報名網址	https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=A57CF82084	https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=9D7B66FC64

議程：

時間	講題	主講人
13:30-14:00	報到	
14:00~14:10	長官致詞	食品藥物管理署醫粧組　長官
14:10~15:00	各國醫療器材電子化送件規定及 IMDRF RPS 管理趨勢	工研院量測中心醫療器材驗證室
15:00-15:10	休息	
15:10-15:25	「醫療器材查驗登記電子化送件管理模式架構(草案)」	工研院量測中心醫療器材驗證室
15:25-16:00	「醫療器材查驗登記電子化送件內容表(Table of Content, ToC) (草案)」	工研院量測中心醫療器材驗證室
16:00-16:30	技術基準草案綜合討論	