正本

檔　　號：
保存年限：

財團法人醫藥品查驗中心 函

機關地址：台北市南港區11557忠孝東路六段465號3樓
聯絡人：郭建豪
聯絡電話：(02)8170-6000分機
傳真電話：
電子信箱：chkuo565@cde.org.tw

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 106.09.15 文
檔號：106666

發文日期：中華民國106年9月14日
發文字號：藥查器字第10600054602號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本中心承辦衛生福利部食品藥物管理署106年度「推廣全方位醫療器材諮詢輔導服務暨精進醫療器材臨床試驗審查及查核」計畫，辦理「醫療器材優良臨床試驗作業準則法規草案」說明會及溝通會議，敬邀貴單位派員參加，請查照。

說明：

一、旨揭活動謹訂於106年9月27日(星期三)下午14：00-17：00假臺北醫學大學醫學綜合大樓後棟十六樓演講廳(台北市信義區吳興街250號醫學綜合大樓後棟)。

二、請貴單位轉知相關對象：執行/欲執行醫療器材臨床試驗公司。

三、請於106年9月22日12：00前以網路報名(http://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=231.)，因場地空間有限，額滿即不再受理，每單位以2名為限，本中心將保留接受報名與否的權利。

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、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業公會、嘉義市醫療器材同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣精準醫療及分子檢測產業聯盟、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市歐洲商務協會、台北市國際工商協會、臺灣臨床試驗合作聯盟、台北市日本工商會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台灣受試者保護協會

副本：醫藥品查驗中心 校對章(3)

執行長 高純琪

「醫療器材優良臨床試驗作業準則法規草案」說明會及溝通會議

議程及交通資訊

時間	地點	主要對象
106 年 9 月 27 日 下午 14：00~17：00	臺北醫學大學醫學綜合大樓後棟十六樓演講廳 (台北市信義區吳興街 250 號醫學綜合大樓後棟)	各家 IRB、醫療器材廠商/公會及有關醫療器材臨床試驗相關之產學研法或聯盟等機構

議程

時間	議題	講者
14：00~14：15	簽到	
14：15~14：20	致詞	北醫/食藥署醫粧組長官
14：20~15：20	GCP 草案重點說明(I)	CDE 吳宜靜 審查員
15：20~15：35	休息	
15：35~16：30	GCP 草案重點說明(II)	
16：30~17：00	意見交流	

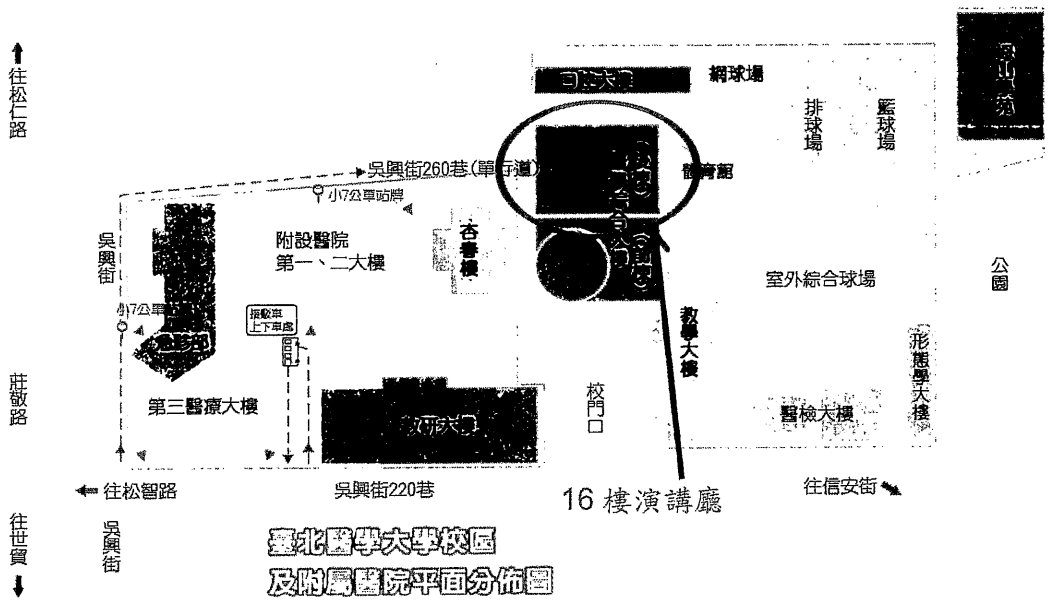
交通資訊

校本部

- 公車
  - 1、22、22(區間車)、226、266、266(區間)、288、33、37、38、 藍 5(臺北醫學大學站)
  - 市民小巴 7 (臺北醫學大學附設醫院站)

- 捷運(轉本校附設醫院接駁車)
  - 捷運板南線-市政府站 2 號出口處，每 10 分鐘一班專車接駁 (19:30 後每 30 分鐘一班)。
  - 文湖線-六張犁站唯一出口往基隆路方向的公車站牌處候車，尖峰時間每 15 分鐘一班，離峰時間每 30 分鐘一班車接駁。
  - 淡水信義線-象山 3 號出口上樓後往前直行第一個避車彎候車，約每 40 分鐘一班接駁。

- 自行駕車
  - (國道 3 號) 由信義快速道路下來進入信義路，左轉松仁路，右轉松勤街，左轉松智路後直行過莊敬路約再 300 公尺，左側即可見臺北醫學大學校園。
  - (環東大道)由基隆路下，直行往台北市政府方向，左轉松高路、右轉松智路後直行過莊敬路約再 300 公尺，左側即可見臺北醫學大學校園。



北醫平面圖