財團法人工業技術研究院　函

地址：31057 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：劉純秀
電話：03-5743771

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收文 107. 10. 08
號：107662

107001791747

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
發文日期：中華民國 107 年 10 月 05 日
發文字號：工研量字第 1070017917 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：本院擬於 107 年 10 月 24 日及 26 日假集思北科大會議中心感恩廳以及集思台中文心會議中心 G3 會議室舉辦「FY107 輸入醫療器材國外製造廠實地檢查申請作業與原則」說明會，請查照轉知，並鼓勵貴單位會員及同仁踴躍參加。

說明：

一、本說明會旨在協助輸入醫療器材業者瞭解國外醫療器材製造工廠實地檢查之管理原則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站 http://medical.cms.itri.org.tw。

三、隨函檢附「FY107 輸入醫療器材國外製造廠實地檢查申請作業與原則」說明會」議程乙份。

正本受文者：台灣區醫療暨生技器材工業用業公會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台中市儀器商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、台灣醫療器材門市發展協會、行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、行政院南部聯合服

務中心、行政院國家科學委員會南部科學工業園區管理局、美國在臺協會、美國商會醫療器材組、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人臺灣電子檢驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、新竹科學工業園區管理局、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市日僑工商會、臺北市進出口商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣科學工業園區工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會

院長 劉文雄

依權責劃分規定授權業務主管決行

FY107 輸入醫療器材國外製造廠實地檢查申請作業與原則說明會

順應目前國際間對於國外醫療器材製造廠的管理趨勢，建立與國際化、一致性之稽查標準，以落實醫療器材上市前及上市後監督管理責任，保障國民健康福祉，衛生福利部食品藥物管理署推動國外醫療器材製造廠實地檢查制度，以確保輸入醫療器材之製造品質。為協助輸入醫療器材業者瞭解國外醫療器材製造工廠實地檢查之管理原則及申請作業等相關規定，特別委託財團法人工業技術研究院量測技術發展中心舉辦『輸入醫療器材國外製造廠實地檢查申請作業與原則說明會』，敬請國內外相關業者踴躍出席。

講師簡介：

工研院量測中心醫療器材驗證室　李子偉 主任

工研院量測中心醫療器材驗證室　廖盛惠 工程師

時間	議題	主講人
10:00~10:20	報　到	
10:20~10:30	長官致詞	食品藥物管理署
10:30~10:50	優先強制實施品項及時程說明	李子偉　主任
10:50~11:30	申請須知	廖盛惠 工程師
11:30~12:00	綜合討論	

	北區	中區
時間	107 年 10 月 24 日（星期三）	107 年 10 月 26 日（星期五）
地點	集思北科大會議中心感恩廳 (台北市忠孝東路三段 1 號)	集思台中文心會議中心 G3 會議室 (台中市西屯區文心路二段 107 號 4 樓)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

報名截止日期：107 年 10 月 17 日(星期三)

費用：免費

報名網址：

北區： https://goo.gl/faHdyu

中區： https://goo.gl/CqsrsG

聯絡人：陳小姐(TEL: 03-5732279；e-mail: itri533513@itri.org.tw)、劉小姐(TEL: 03-5743771；e-mail:cs1108@itri.org.tw)

＊ 本說明會僅接受網路報名，每場名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。

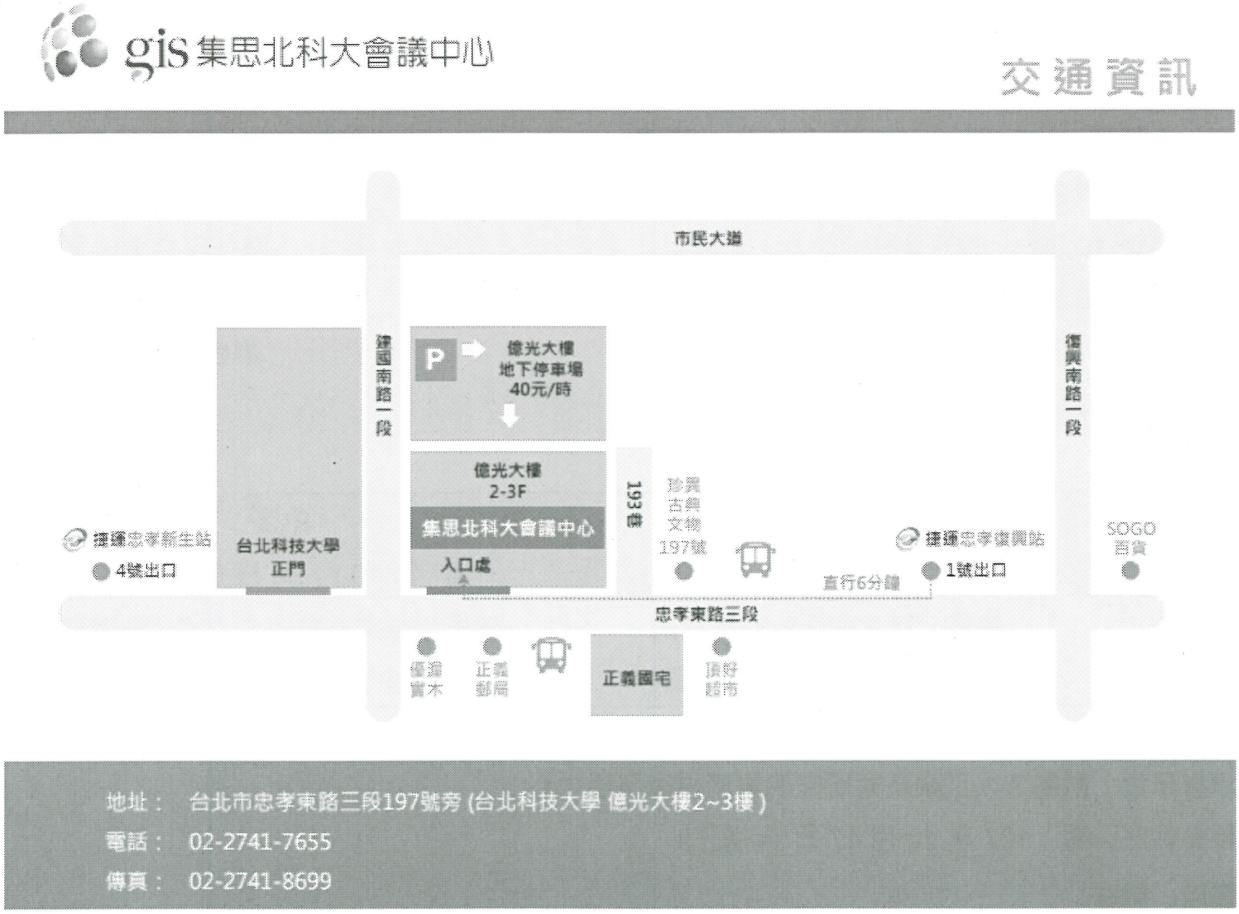
＊ 主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。

＊ 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。

＊ 交通資訊與地圖:

北區說明會地點



捷運

忠孝復興捷運站1號出口：
直走約6分鐘抵達

公車

正義郵局站 (走路約2分鐘)：
1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線

開車

建國南北快速道路

由北往南：建國南路1段與忠孝東路3段口下匝道後左轉
由南往北：辛亥路與建國南路口下匝道直行

停車資訊

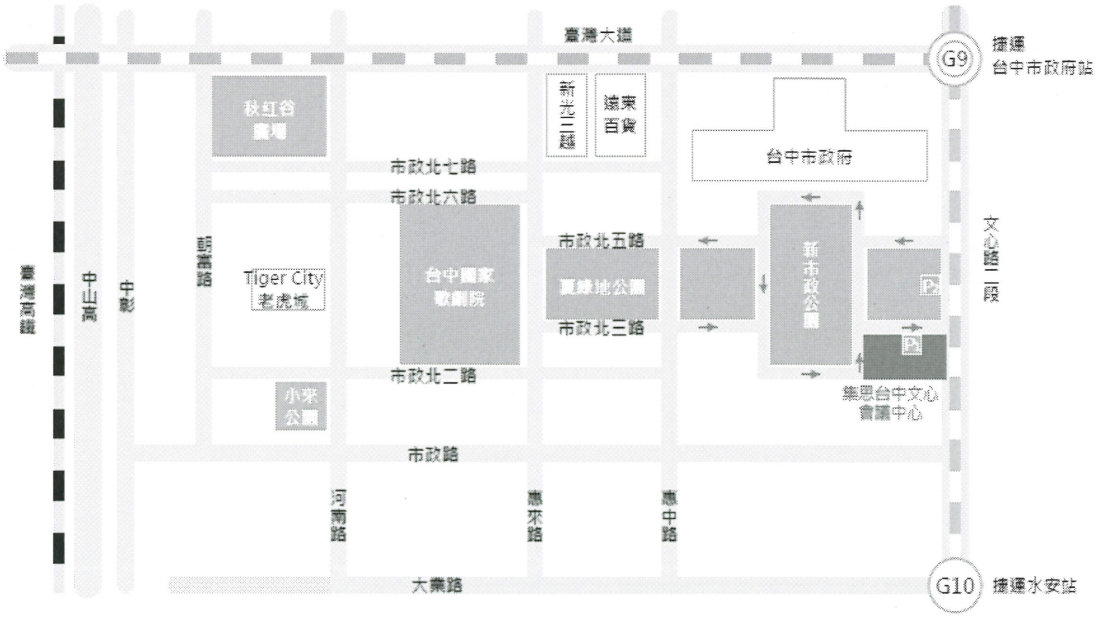
1.億光地下停車場：
每小時40元/半天收180元 (電梯直達會議中心)-建國南路一段(往建國北方向)，過忠孝東路三段即可於右手側看見停車場入口

2.仁愛地下停車場：
每小時40元/平日：全天收200元、假日：全天收300元
(走路約5分鐘可抵達會議中心)-建國南路一段222號

中區說明會地點

gis 集思台中文心會議中心

交通資訊



捷運

捷運台中市政府站 (G9)： 2018年11月試營運
直走約5分鐘抵達

公車

中央健保署站 (文心路)： 步行約2分鐘
53、73、151、152、157、359

開車

中山高速公路
朝馬交流道下匝道-沿台灣大道(原中港路)往台中火車站方向直行，至文心路二段右轉

停車資訊

P1 富邦文心大樓停車場 (台灣聯通)：
每半小時25元 (電梯直達會議中心)
停車場入口為市政北三路上，請參考地圖P1處。

P2 市政公園地下停車場：
每半小時10元 (丁梯出口：步行約2分鐘可抵達會議中心)
停車場入口為文心路二段上，請參考地圖P2處。