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

108001390801

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3
發文日期：中華民國 108 年 08 月 01 日
發文字號：工研量字第 1080013908 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 108.08.02 文 檔號：108486

主旨：本院於本(108)年 8 月 22 日，假集思台大會議中心 柏拉圖廳舉辦「歐盟技術合作方案簡化模式英國脫歐因應措施說明會」，惠請查照轉知，並鼓勵 貴單位會員及同仁踴躍參加。

說明：

一、本說明會旨在協助業者了解英國脫歐對第二代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（TCP II）簡化程序之影響。

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「歐盟技術合作方案簡化模式英國脫歐因應措施說明會」議程乙份。

正本受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

院長 劉文雄

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

歐盟技術合作方案簡化模式英國脫歐因應措施說明會

英國於 2016 年 6 月 23 日舉行公民投票通過脫離歐盟之決定，目前最新情勢顯示，英國極有可能將於 2019 年 10 月脫離歐盟。一旦英國喪失歐盟會員國資格，英國醫療器材製造業者將無法適用我國《藥物製造業者檢查辦法》第 7 條所規定之第二代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（TCP II）簡化程序。依據衛福部食藥署公布之數據顯示，英國醫療器材製造廠申請我國醫療器材優良製造規範認可登錄函多達 137 餘張，其中以臺歐 TCP II 簡化模式申請者高達 60 餘件，英國脫歐將於近期內衝擊到原適用臺歐 TCP II 簡化模式之輸入英國醫療器材製造業者與英國 Notified Body 所驗證之歐盟醫療器材製造業者。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委託，舉辦「歐盟技術合作方案簡化模式英國脫歐因應措施說明會」。本說明會旨在協助業者了解英國脫歐對臺歐 TCP II 之影響。敬請醫療器材相關業者踴躍出席！

時間及地點

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	108 年 8 月 22 日（四）
地點	集思台大會議中心 柏拉圖廳（台北市大安區羅斯福路四段 85 號）
報名截止日期	108 年 8 月 19 日（一）
費用	免費
報名網址	https://reurl.cc/NvWmp
聯絡人	陳欣舒 小姐（TEL: 03-5732279；email: itri533513@itri.org.tw）

議程

時間	講題	主講人
10:00-10:20	報到	
10:20-10:30	長官致詞	食品藥物管理署品質監督管理組
10:30-11:10	英國製造廠適用歐盟技術合作方案簡化模式之影響	工研院量測中心醫療器材驗證室
11:10-12:00	綜合討論	

＊ 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。