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：吳珮毓
電話：03-5732916
E-mail：peiyuwu@itri.org.tw

108001779349

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108. 10. 03 文
檔號： 108616

241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國 108 年 10 月 02 日
發文字號：工研量字第 1080017793 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：敬邀參加「108 年度食品藥物管理署「藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範(GMP)」修訂說明會」，請查照。

說明：

一、依據本院執行衛生福利部食品藥物管理署委託「108 年度推動化粧品製造廠符合優良製造規範之研究計畫」辦理。

二、食品藥物管理署預定參照「醫療器材品質管理系統國際標準 ISO 13485：2016」修訂《藥物優良製造準則》第三編「醫療器材優良製造規範(GMP)」，為配合食品藥物管理署協助醫療器材業者瞭解新規定之要求，謹辦理「藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範(GMP)修訂說明會」，惠請轉知轄內醫療器材業者或所屬會員參加。

三、本說明會謹訂於本(108)年 10 月 28 日(星期一)下午 13 時 00 假集思台中新烏日會議中心、10 月 29 日(星期二)上午 8 時 50 分假嘉義縣永在食安大樓、10 月 31 日(星期四)上午 8 時 50 分假臺大醫院國際會議中心 401 廳舉辦，隨函檢附議程。

四、本說明會採網路報名，報名網址如下，或掃描 QR code 報名。(每家廠商限額 2 名，額滿為止)。

報名網址:

台中場線上報名：https://bit.ly/21XF7u0

嘉義場線上報名：https://bit.ly/2mqfWAA

台北場線上報名: https://bit.ly/2mp86qW

五、如有任何疑問，請洽本案承辦單位工業技術研究院量測技術發展中心：吳小姐 電話：03-5732916；E-mail：peiyuwu@itri.org.tw。

正本受文者： 臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本受文者： 衛生福利部食品藥物管理署監管組

院長 劉文雄

依權責劃分規定授權業務主管決行

108 年度食品藥物管理署「藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範」修訂說明會

中區說明會 10/28 (一) 議程內容：

時間	議　程	內容簡介	報告人/主持人
13:00-13:20	報　到		
13:20-13:30	長 官 致 詞		食品藥物管理署
13:30-14:30	「藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範」預計修訂說明	• 醫療器材優良製造規範修訂重點 • 醫療器材優良製造規範修訂條文說明	工研院量測中心
14:30-14:50	休息與交流		
14:50-15:30	「藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範」預計修訂說明	• 醫療器材優良製造規範修訂條文說明	工研院量測中心
15:30-16:10	綜合討論		

南區說明會 10/29 (二) 、北區說明會 10/31 (四) 議程內容：

時間	議　程	內容簡介	報告人/主持人
08:50-09:10	報　到		
09:10-09:20	長 官 致 詞		食品藥物管理署
09:20-10:20	「藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範」預計修訂說明	• 醫療器材優良製造規範修訂重點 • 醫療器材優良製造規範修訂條文說明	工研院量測中心
10:20-10:40	休息與交流		
10:40-11:20	「藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範」預計修訂說明	• 醫療器材優良製造規範修訂條文說明	工研院量測中心
11:20-12:00	綜合討論		

*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

108 年度食品藥物管理署「藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範」修訂說明會

◎報名資訊 (Fee and Registration)

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

參加人士：醫療器材業者、政府機關、法人、公協會等從事醫療器材之產官學研人士。

截止日期：108 年 10 月 20 日（星期日）

參加辦法：請於報名截止日期前，利用網路報名。
每個單位限報名兩位名額，超過名額者，承辦單位保留刪除報名之權利。
活動於 108 年 10 月 25 日（星期五）前將以 e-mail 發送活動通知。

參加費用：免費

聯 絡 人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 吳珮毓小姐
TEL：(03) 03-5732916 FAX：(03) 03-5734092
E-mail：peiyuwu@itri.org.tw

◎網路報名(Online registration)

報名網址：

中區	南區	北區
108 年 10 月 28 日(星期一) 下午 13:00 集思台中新烏日會議中心	108 年 10 月 29 日(星期二) 上午 08:50 嘉義縣永在食安大樓	108 年 10 月 31 日(星期四) 上午 08:50 臺大醫院國際會議中心
https://bit.ly/2lXF7u0	https://bit.ly/2mqfWAA	https://bit.ly/2mp86qW

108 年度食品藥物管理署「藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範」修訂說明會

◎活動簡介：

衛生福利部食品藥物管理署自 88 年 2 月 10 日正式實施「醫療器材優良製造規範」以來，已受到醫療器材業者、醫療院所及消費者的支持。因應國際化標準改版，建立完整醫療器材製造業者之品質管理制度，食品藥物管理署預定將藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範之規定，依據醫療器材品質管理系統國際標準 ISO 13485：2016 修訂，以提升醫療器材製造工廠之品質規範。

爰配合前述法規規範之修訂，並提昇製造廠品質管理系統查核成效，及加強業者對醫療器材優良製造規範修定後管理制度之瞭解，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『108 年度食品藥物管理署藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範修訂說明會』，以協助醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，並建立更完善之醫療器材產業管理制度，報名日期自 108 年 9 月 19 日起，額滿為止，敬請醫療器材相關業者踴躍出席！

◎時間及地點：

	中 區	南 區	北 區
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	108 年 10 月 28 日 (星期一) 13:00-16:10	108 年 10 月 29 日 (星期二) 08:50-12:00	108 年 10 月 31 日 (星期四) 08:50-12:00
地點	集思台中新烏日會議中心 瓦特廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號/台鐵新烏日站 3 樓)	嘉義縣永在食安大樓 E301 會議室 (嘉義縣太保市太保二路 113 號)	臺大醫院國際會議中心 401 廳 (台北市中正區徐州路 2 號)
報名時間	108 年 9 月 19 日~108 年 10 月 20 日 (名額有限，額滿為止)		
費用	**免費**		

2019-09-19,V.2

◎活動地點

[中區場] 108 年 10 月 28 日(星期一) 下午 13:00
集思台中新烏日會議中心瓦特廳
(台中市烏日區高鐵東一路 26 號/台鐵新烏日站 3 樓)

中區網路報名

https://bit.ly/2lXF7u0

[南區場] 108 年 10 月 29 日(星期二) 上午 08:50
嘉義縣永在食安大樓 E301 會議室(嘉義縣太保市太保二路 113 號)

南區網路報名

https://bit.ly/2mqfWAA

[北區場] 108 年 10 月 31 日(星期四) 上午 08:50
臺大醫院國際會議中心 401 廳(台北市中正區徐州路 2 號)

北區網路報名

https://bit.ly/2mp86qW