正 本

發文方式：郵寄

檔　　號：

保存年限：

財團法人台灣商品檢測驗證中心　函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109.09.21 文
檔號: 109642

地址：333011桃園市龜山區文明路29巷8號
承辦人：謝熏紜
電話：03-3280026分機: 513
傳真：03-3276187
電子信箱：hilda@etc.org.tw

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109年9月16日
發文字號：(109)台商檢驗字第1090000155號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：(一)醫療器材風險管理應用標準說明(DM)

裝

主旨：通知將舉辦「醫療器材優良製造規範法規說明會」，敬請查收並轉知轄內各醫療器材製造業者。

說明：

一、衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人台灣商品檢測驗證中心於109年10月13日、14日及22日舉辦『醫療器材優良製造規範法規說明會』，敬請國內製造業者踴躍出席。

訂

二、議程及報名資訊請參照簡章說明(附件一)。

線

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、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台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、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、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、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國電動代步車協進會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國

眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、經濟部工業局、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、新北市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、雲林縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、台南市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣先進醫療科技發展協會、中華生物醫學工程協進會

副本：衛生福利部食品藥物管理署品監組（含附件）

執行長 李海清

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

ETC

醫療器材優良製造規範法規說明會

為落實行政院推動生物技術產業政策，因應醫療器材管理制度之國際趨勢，並提升醫療器材業者對醫療器材管理法規之認識，衛生福利部食品藥物管理署特別委託財團法人台灣商品檢測驗證中心舉辦『醫療器材優良製造規範申請作業與審查要項』說明會，以協助醫療器材輸入與國產製造業者，瞭解醫療器材優良製造規範之申請作業、審查重點以及常見缺失等相關規定，敬請國內相關業者踴躍出席。

	中區	南區	北區
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）		
承辦單位	台灣商品檢測驗證中心		
協辦單位	金屬工業研究發展中心、工業技術研究院量測技術發展中心、塑膠工業技術發展中心		
時間	**109 年 10 月 13 日 (二)** **9:00～16:30**	**109 年 10 月 14 日 (三)** **9:00～16:30**	**109 年 10 月 22 日 (四)** **9:00～16:30**
地點	集思台中新烏日會議中心 富蘭克林廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號(台鐵新烏日站 4 樓)	蓮潭國際會館 402 會議室 (高雄市左營區崇德路 801 號)	集思台大會議中心 B1 國際會議廳 (台北市羅斯福路 4 段 85 號)
開始報名日期	**109 年 9 月 25 日**		
報名截止日期	**109 年 10 月 2 日（五）**		
費用	免費		

內容：

日期	時間	講　題	內容簡介	主講人
10/13 (二) **10/14 (三)** **10/22 (四)**	09:00-09:20	報到		
	09:20-09:30	長官致詞		TFDA
	09:30-10:40	醫療器材國產製造業者符合醫療器材優良製造規範之申請作業	■ 法源依據 ■ 國產製造業者符合醫療器材優良製造規範之申請作業流程與申請書填寫注意事項 ■ 委託製造、嚴重藥物不良反應通報以及回收注意事項	塑膠中心
	10:40-11:00	休息		
	11:00-12:10	醫療器材國產製造業者符合醫療器材優良製造規範之審查要項	■ 醫療器材優良製造規範(GMP)查廠重點與常見缺失	商檢中心
	12:10-13:10	午餐		
	13:10-14:20	醫療器材輸入製造業者符合醫療器材優良製造規範之申請作業	■ 法源依據 ■ 輸入製造業者符合醫療器材優良製造規範之申請作業流程與申請書填寫注意事項 ■ 委託製造、嚴重藥物不良反應通報以及回收注意事項	金屬中心

	14:20-14:40	休息		
	14:40-15:50	醫療器材輸入製造業者符合醫療器材優良製造規範之審查要項	■ 醫療器材品質系統文件(QSD)審查重點與常見缺失	量測中心
	15:50-16:30	綜合討論		

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

＊ 本說明會一律採網路報名，報名網址：https://www.surveycake.com/s/YPxZZ
亦可使用 QR code

＊ 配合防疫期間，敬請參與學員記得配戴口罩，如發現身體不適或體溫過高，請立即就醫或在家休息。

＊ 本次報名對象以醫療器材製造及輸入業者為優先，以報名優先順序限額 **300** 人/未開放現場報名，截止日期為 108 年 10 月 2 日。同一醫療器材廠商報名以 **1** 人為限，若報名總人數超過名額限制，承辦單位保留報名資格之最後審核權利。

＊ 承辦單位得保留變更說明會議程及講者之權利，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。

＊ 現場報名者，承辦單位得視現場狀況保有開放進場與否之權利，且不保證提供座位及講義。

＊ 若有任何問題請電洽或 Email
03-3280026 轉 136
summer@etc.org.tw
聯絡人：張芸馨小姐 (承辦單位：財團法人台灣商品檢測驗證中心)

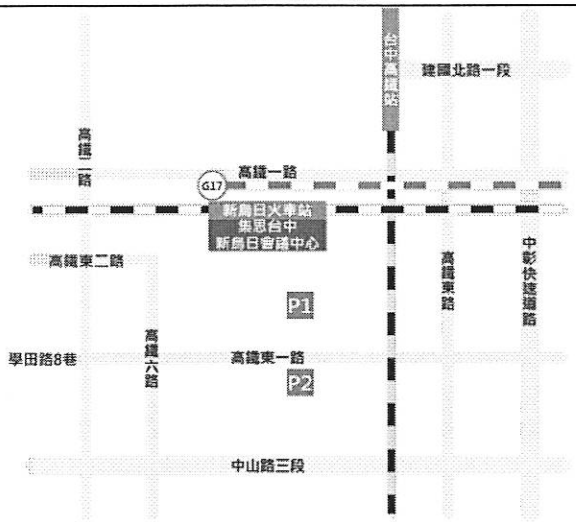
＊ 本說明會未提供中餐，請參加者自行準備。

＊ 舉辦地點之交通資訊如下，請參考。

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

ETC

中區：集思台中新烏日會議中心 富蘭克林廳



地址： 台中市烏日區高鐵東一路26號3~4樓(台鐵新烏日車站)
電話： 04-2338-3377
傳真： 04-2338-6997

交通資訊

火車站
台鐵新烏日站：
直走約30秒抵達

高鐵站
請往出口3台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心即在左側

捷運
捷運台中高鐵站 (G17)：預計2020年12月通車
直走約2分鐘抵達

公車
高鐵台中站 (台中市區公車)：
3、26、33、39、70、82、93、99、101、102、133、151、153、153區、155、155副、156、158、160、161、617、800、1657、A1、56、74、281副、655
高鐵台中站 (旅遊景點接駁線)：
6188、6188A、6268B、6333B、6670、6670A、6670B、6670C、6670D、6670E、6670F、6670G、6737、6738、6882、6882A、6883、6883A、6933、6933A、6936

開車
台74線 (中彰快速道路)
台74線的1-成功號出口下交流道，右轉環河橋，
於高鐵東路右轉直駛至高鐵東一路左轉 (會議中心即在右側)

停車資訊
P1 台鐵新烏日車站 室內停車場；(電梯直達會議中心)
汽車每小時20元，高鐵東一路右轉入迴轉道左側即為汽車停車入口處，請參考地圖P1處
機車每日20元，機車停車入口處位於高鐵東一路

P2 日出停車場；
汽車每日80-100元；機車平日每日15元，假日每日20元
步行至台鐵新烏日車站 (搭乘電梯或手扶梯至會議中心)，停車入口處位於高鐵東一路，

南區：蓮潭國際會館 402 會議室

開車 《請留意停車場進入位置》

- 高速公路：中山高與南二高南下-接國道 10 號鼎金系統交流道-中華路交流道下接翠華路-左轉崇德路，約距 250 公尺後，會館在您右邊。
- 高雄市區：

(1) 北上：博愛三路→ 左轉崇德路，距約 650 公尺後，會館在您左邊。

(2) 南下：一號省道（民族一路）→右轉大中二路→左轉博愛三路→右轉崇德路。

高鐵、台鐵、捷運

- 台鐵新左營站｜高鐵左營站｜高捷 R16 高鐵左營站
  往四號出口，沿高鐵路步行穿越原生植物園，約 15 分鐘。

(1) 乘 301 號公車，至蓮潭會館站

(2) 搭捷運紅線至生態園區站，搭乘紅 51 線接駁車至會館

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

ETC

北區：集思台大會議中心 B1 國際會議廳

捷運新店線【公館站】2號出口，2號出口左轉(步行2分鐘)

捷運公館站一(興南路)：254

捷運公館站(公車專用道往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-巴線快捷公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館(興南路基隆路口)：671

公館(基隆路)：1、207、254、275、275(區)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義路新路口(往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503

公館水源市場前面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

路線一號：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，號即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

路線三號：由台北橋經道下辛亥路橋，接基隆路右轉羅斯福路，號即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

公車　　開車