110 年度食品藥物管理署
輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件(QSD)審查法規說明會說

◎活動簡介：

衛生福利部食品藥物管理署因應「醫療器材管理法」公布，將於 110 年公告「醫療器材品質管理系統準則」。醫療器材管理法第 22 條已明定「醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則。且醫療器材製造業者依前項準則規定建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。」

爰配合前述法規規範之修訂，並提昇醫療器材業者品質管理系統查核成效，及加強業者對醫療器材品質管理系統管理制度之瞭解，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「110 年度食品藥物管理署輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件(QSD)審查法規說明會」，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 110 年 4 月 1 日止，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	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	110 年 4 月 8 日 (星期四) 09:00-12:10	110 年 4 月 16 日 (星期五) 09:00-12:10
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)	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	110 年 3 月 17 日~110 年 4 月 1 日 (名額有限，額滿為止)	
費用	**免費**	

2021-03-11,V.2

110 年度食品藥物管理署「輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件(QSD)審查法規」說明會

中區說明會 4/8 (四)、北區說明會 4/16 (五)議程內容：

時間	議　程	內容簡介	報告人/主持人
08:40-09:00	報　到		
09:00-09:10	長 官 致 詞		食品藥物管理署長官
09:10-09:40	法源依據	●「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」	食品藥物管理署
09:40-10:20	輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之申請須知	●輸入製造業者符合醫療器材品質管理系統準則申請作業流程與申請書填寫注意事項	工研院量測中心
10:20-10:40	休息與交流		
10:40-11:50	醫療器材輸入製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之審查要項	●醫療器材品質系統文件(QSD) 審查重點	工研院量測中心
11:50-12:10	綜合討論		

*配合中央主管機關及地方政府疫情管制措施，承辦單位得保留變更課程議程、講者及參與人數之權利，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。

110 年度食品藥物管理署「輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件(QSD)審查法規」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：輸入醫療器材業者、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：110 年 4 月 1 日（星期四）
參加辦法：1.請於報名截止日期前，利用網路報名。
2.因考量疫情影響，每單位建議指派一名成員代報名表參加為原則，若報名人數過多，承辦單位保留刪除報名之權利。
3.承辦活動於會議開始前一周內將以 e-mail 發送活動通知。
4.配合中央主管機關及地方政府疫情管制措施，承辦單位得保留變更課程議程、講者及參與人數之權利，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。
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 黃齡誼小姐
TEL：(03) 5732254 FAX：(03) 5734092
E-mail：itri535550@itri.org.tw

◎網路報名(Online registration)

中區	北區
110 年 4 月 8 日(星期四) **上午 09:00** **集思台中新烏日會議中心**	**110 年 4 月 16 日(星期五)** **上午 09:00** **臺大醫院國際會議中心**
https://reurl.cc/jq9QVq	https://reurl.cc/MZ36Wm

◎活動地點

[中區場] 110 年 4 月 8 日(星期四) 上午 09:00
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)

Googel Map 位置
https://goo.gl/maps/XngKdvmzEgSfE9vH6

[北區場] 110 年 4 月 16 日(星期五) 上午 09:00
臺大醫院國際會議中心 301 廳 (台北市中正區徐州路 2 號)

Googel Map 位置
https://goo.gl/maps/DBUg4RiMvcVTrrem6