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

第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（Technical Cooperation Programme III）暨「醫療器材品質管理系統資訊系統」說明會

配合我國《醫療器材管理法》及歐盟醫療器材法（Medical Device Regulation, MDR）施行，現行第 2 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（簡稱臺歐 TCP II）已於今（110）年 5 月 25 日結束轉以第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（簡稱臺歐 TCP III）接續施行，食品藥物管理署考量國際 Covid-19 疫情持續嚴峻及相關醫療器材供應量能，為延續臺歐醫療器材合作模式，於今年 5 月 14 日公告自 5 月 26 日至 12 月 31 日銜接臺歐 TCP III 之過渡期間，經評估納入之歐盟醫療器材驗證機構仍適用原 QSD 簡化申請，同時持續辦理臺歐 TCP III 推動及簽訂事宜。

食品藥物管理署配合《醫療器材品質管理系統準則》及《醫療器材品質管理系統檢查及製造許可管理核發辦法》所建立之「醫療器材品質管理系統資訊系統(簡稱 QMS 系統)」原定今年底上線，亦因應 Covid-19 疫情，部分功能提早於 6 月底前上線。

為使國內醫療器材商及醫療器材製造業者能了解臺歐 TCP III 及 QMS 系統輔助送件方式，並順利銜接明（111）年上路，衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人工業技術研究院量測技術發展中心辦理本次說明會，敬請醫療器材相關業者踴躍出席！

說明會時間

	第一場	第二場
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	*110 年 06 月 16 日（三）*	*110 年 06 月 17 日（四）*
線上直播報名網址	6/16：https://reurl.cc/Dgnkrm	6/17：https://reurl.cc/En8l3k
報名時間	*110 年 06 月 01 至 10 日*	*110 年 06 月 01 至 10 日*
費用	免費	
聯絡人	陳欣舒 小姐（TEL: 03-5732279；email: itri533513@itri.org.tw）	

議程

6/16 場	6/17 場	講題	主講人
9:45-10:00	13:45-14:00	報到	
10:00-10:10	14:00-14:10	長官致詞	食品藥物管理署 品質監督管理組
10:10-11:00	14:10-15:00	「第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（TCP III）」實施進展說明	工研院量測中心 醫療器材驗證室
11:00-11:40	15:00-15:40	「醫療器材品質管理系統資訊系統」使用介紹	食品藥物管理署 品質監督管理組
11:40-12:00	15:40-16:00	綜合討論	

＊ **本說明會僅接受網路報名並採實名制，承辦單位保留受理報名之權利。**

＊ **每場參與名額為 150 名，截至 110 年 06 月 10 日或額滿為止，報名人數每單位以不超過 2 名為原則。**

＊ 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。

＊ 承辦單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「線上直播連結」。如未收到，請主動來電洽詢。