財團法人工業技術研究院　函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：黃齡誼
E-mail：itri535550@itri.org.tw

1120003737042

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 112.03.02 文
檔號：13.2110

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 112 年 03 月 01 日
發文字號：工研量字第 1120003737 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：敬邀參加「112 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」，請 查照。

說明：

一、依本中心承接衛生福利部食品藥物管理署委託之『112 年度精進醫療器材業者檢查制度計畫』辦理。

二、因應「醫療器材管理法」公布，於 110 年公告「醫療器材品質管理系統準則」。為使醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，謹於今年 3 至 4 月間，舉辦全國 3 場次醫療器材 QSD 法規說明會，惠請鼓勵轄內醫療器材業者或所屬會員參加。

三、說明會謹訂本(112)年 3 月 27 日(星期一)上午 08:50、4 月 11 日(星期二)下午 13:10、4 月 12 日(星期三)下午 13:10 舉辦法規說明會，隨函檢附議程。

四、本次說明會採網路報名，報名網址如下(或掃描 QR code 報名)。(每單位建議指派一名成員代報名表參加，額滿為止)。

報名網址:

1. 醫療器材 QSD 法規說明會(南區)：3 月 27 日(星期一)

報名網址：https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=108CAE281A

2. 醫療器材 QSD 法規說明會(北區)：4 月 11 日(星期二)

報名網址：https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=2E28836566

3. 醫療器材 QSD 法規說明會(中區)：4 月 12 日(星期三)

報名網址：https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=C41305B8F2

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：黃小姐 電話：03-5732254；E-mail：itri535550@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品質監督管理組(含附件)

院長 劉文雄

依權責劃分規定授權業務主管決行

112 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

◎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，於 110 年 4 月 14 日公告「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「112 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，敬請醫療器材相關業者踴躍出席！

◎時間及地點：

	南 區	北 區	中 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	112 年 3 月 27 日 (星期一) 08:50-12:10	112 年 4 月 11 日 (星期二) 13:10-16:40	112 年 4 月 12 日 (星期三) 13:10-16:40
地點	高雄蓮潭國際會館 102 大型會議廳 (高雄市左營區崇德路 801 號)	臺大醫院國際會議中心 201 會議室 (台北市中正區徐州路 2 號)	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)
報名時間	第一階段報名：112 年 3 月 13 日 (星期一) 中午 12:00 (開放各場次一半名額) 第二階段報名：112 年 3 月 14 日 (星期二) 中午 12:00 (開放各場次剩餘名額) 各課程開課前 7 天截止報名 (統一採取網路報名，名額有限，額滿為止)		
費用	**免費**		

2023-02-24,V.2

112 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

南區說明會 3/27(一)議程內容：

時間	議　程	內容簡介	報告人/主持人
08:30-08:50	報　到		
08:50-09:00	長 官 致 詞		食品藥物管理署長官
09:00-09:30	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」	工研院量測中心
09:30-10:10	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平台填寫注意事項	工研院量測中心
10:10-10:30	休息與交流		
10:30-11:50	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		

本說明會採實體辦理方式為主，承辦單位完成辦理後會將現場影片上傳至 YouTube 或相關影音平台供收看。

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辦理方式、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。

112 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

北區說明會 4/11 (二)、中區說明會 4/12(三)議程內容：

時間	議　程	內容簡介	報告人/主持人
12:50-13:10	報　到		
13:10-13:20	長 官 致 詞		食品藥物管理署長官
13:20-13:50	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」	工研院量測中心
13:50-14:30	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平台填寫注意事項	工研院量測中心
14:30-14:50	休息與交流		
14:50-16:20	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
16:20-16:40	綜合討論		

本說明會採實體辦理方式為主，承辦單位完成辦理後會將現場影片上傳至 YouTube 或相關影音平台供收看。

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辦理方式、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。

112 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：各場次開辦前 7 天截止報名。

參加辦法：1.請於報名截止日期前，利用網路報名。

2.每單位建議指派一名成員代報名表參加說明會為原則，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辦理方式、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。

5.參加說明會建議請配戴口罩入場。

報名須知：若貴公司為醫療器材輸入業者，請貴公司派員先填寫「112 年食品藥物管理署醫療器材 QSD 說明會-醫療器材輸入業者執行包裝、貼標作業問卷調查表」https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScsmz3Rs3h1dh_90OTAsCJvUBrkpkTnL4y7QZOlHTmRYN5t5w/viewform**，後續方能於報名開放時段進行 QSD 說明會報名作業。**

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

112 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

◎網路報名(Online registration)

南區	南區說明會
112 年 3 月 27 日(星期一) 上午 08:50 高雄蓮潭國際會館	https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=108CAE281A

北區	北區說明會
112 年 4 月 11 日(星期二) 下午 13:10 臺大醫院國際會議中心	https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=2E28836566

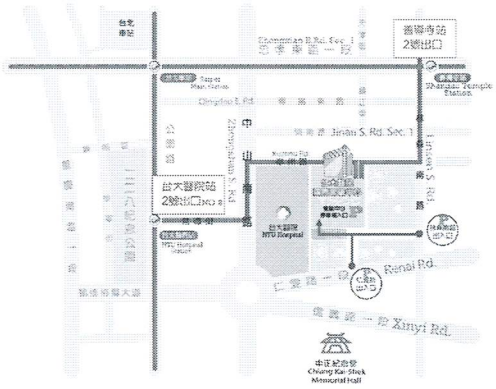
中區	中區說明會
112 年 4 月 12 日(星期三) 下午 13:10 集思台中新烏日會議中心	https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=C41305B8F2

◎活動地點

[南區場] 112 年 3 月 27 日(星期一) 上午 08:50
高雄蓮潭國際會館 102 大型會議廳(高雄市左營區崇德路 801 號)

Googel Map 位置
https://goo.gl/maps/xfgMda5LDgDYAUv96

[北區場] 112 年 4 月 11 日(星期二) 下午 13:10
臺大醫院國際會議中心 201 廳(台北市中正區徐州路 2 號)



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

[中區場] 112 年 4 月 12 日(星期三) 下午 13:10
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