台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 114. 3. 17 文
檔號: 114132

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

1140004514041

241241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 4 號 10 樓

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 114 年 03 月 14 日
發文字號：工研量字第 1140004514 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：敬邀參加「114 年度國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查法規說明會」，請 查照。

說明：

一、依衛生福利部食品藥物管理署委託之『114 年度醫療器材業者輔導及檢查精進計畫』辦理。

二、因應「醫療器材管理法」於 110 年 5 月 1 日施行，衛生福利部公告「醫療器材品質管理系統準則」。為使業者瞭解醫療器材法規之要求及相關規定，預計舉辦三場次醫療器材 QMS 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、謹訂本(114)年 5 月 13 日(星期二)、5 月 14 日(星期三)、5 月 16 日(星期五)舉辦法規說明會，隨函檢附議程。

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：中華民國全國商業總會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、行政院中部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、社團法人中華無菌製劑協會、國家科學及技術委員會、美國在臺協會、美國商會醫療器材組、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、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、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、經濟部產業發展署、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、臺北市日僑工商會、臺北市進出口商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、台灣科學園區科學工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會、臺北市生物技術服務商業同業公會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、高雄縣進出口商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華生物醫學工程協進會、屏東縣醫療器材商業同業公會、臺灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、臺灣牙科器材同業交流與公益協會、臺中市助聽器商業同業公會、臺灣區眼鏡工業同業公會、臺北市眼鏡商業同業公會、臺灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺灣醫療照護輔具協會、臺灣橡膠暨彈性體工業同業公會、臺灣先進醫療科技發展協會、臺灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、臺灣醫藥品法規學會、臺中縣進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、臺北市西藥商業同業公會、臺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、臺灣藥品行銷暨管理協會

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

依本院權責劃分規定授權業務主管決行

114 年度國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查法規說明會

◎活動簡介：

醫療器材管理法第 22 條規定「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。」，因應「醫療器材管理法」於 110 年 5 月 1 日施行，衛生福利部並公告「醫療器材品質管理系統準則」。

配合前述法規規範之修訂，並加強業者對醫療器材品質管理系統管理制度之瞭解，及提昇醫療器材業者品質管理系統檢查成效，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「114 年度國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查法規說明會」，以協助業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，並建立完善之品質管理系統，敬請醫療器材相關業者踴躍出席！

◎時間及地點：

	北 區	中 區	南 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	114 年 5 月 13 日 (星期二) 13:20-16:50	114 年 5 月 16 日 (星期五) 13:20-16:50	114 年 5 月 14 日 (星期三) 13:20-16:50
地點	集思台大會議中心 國際會議廳 (台北市 106 大安區羅斯福路四段 85 號 B1)	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)	沙崙綠能科技示範場域 E201 會議室 (台南市歸仁區高發二路 360 號 E 棟)
報名時間	第一階段報名：114 年 4 月 28 日 (星期一) 中午 12:00 (開放各場次一半名額) 第二階段報名：114 年 4 月 29 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**		

2025-03-13,V.2

114 年度國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查法規說明會

北區說明會 5/13 (二)、中區說明會 5/16 (五)、南區說明會 5/14 (三)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		食品藥物管理署長官
13:30-14:00	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
14:00-14:40	醫療器材國產製造業者符合「醫療器材品質管理系統準則」之申請須知	●國產製造業者符合「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
14:40-15:00	休息與交流		
15:00-16:30	「醫療器材品質管理系統準則」條文說明	●「醫療器材品質管理系統準則」**條文及常見缺失說明**	工研院量測中心
16:30-16:50	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。

114 年度國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查法規說明會

◎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：國產醫療器材業者、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。
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

114 年度國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查法規說明會

◎網路報名(Online registration)

北區	北區說明會
14 年 5 月 13 日(星期二) 下午 13:20 集思台大會議中心 國際會議廳	報名連結: https://reglsms.itri.org.tw/6E1E018D-56FC-4BEE-ABFA-A1B7CE73C2CB/QYHrWBYTcCqgodGUcvW8wxVl+dhrHL6/f+y5IhE7ubw=

中區	中區說明會
114 年 5 月 16 日(星期五) 下午 13:20 集思台中新烏日會議中心 瓦特廳	報名連結: https://reglsms.itri.org.tw/DB386D5B-0295-4C1B-8BD8-9FD8DF8C167D/WeD0eg+wcOOyPcQp6ZuZ9O8CDoeYdklnwdiFMqjv3H0=

南區	南區說明會
114 年 5 月 14 日(星期三) 下午 13:20 沙崙綠能科技示範場域 E201 會議室	報名連結: https://reglsms.itri.org.tw/54BBCF49-90D5-44A5-AFD1-E44065C787F6/vI98roblf5LN6Ik0cCjHb/lL8DtOCz1kRNFXabgFgiI=

2025-03-13,V.2

◎活動地點

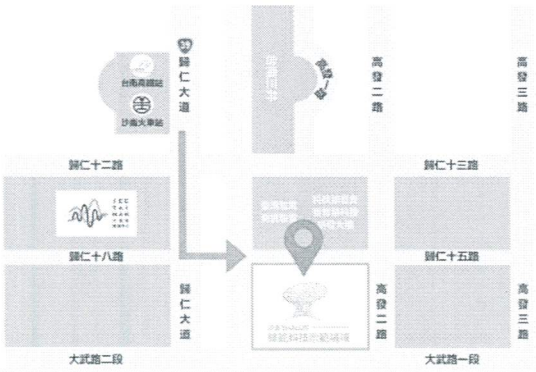
[北區場] 114 年 5 月 13 日(星期二)下午 13:20
集思台大會議中心國際會議廳(台北市 106 大安區羅斯福路四段 85 號 B1)

Googel Map 位置
https://maps.app.goo.gl/afwfYnEkK7XZ96vt8

[中區場] 114 年 5 月 16 日(星期五)下午 13:20
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

[南區場] 114 年 5 月 14 日(星期三)下午 13:20
沙崙綠能科技示範場域 E201 會議室(台南市歸仁區高發二路 360 號 E 棟)



Googel Map 位置
https://maps.app.goo.gl/FVNSUShtmwuEeRsf9