

第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案 (TCP III) 暨輸入醫療器材國外製造廠實地檢查說明會

歐盟 Medical Device Regulation (MDR)受 COVID-19 疫情影響，延後正式實施日期至明 (110) 年 5 月 26 日，我國亦調整第 2 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案 (TCP II) 終止日期，同時續辦第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案 (TCP III) 推動及簽訂事宜，並針對英國脫歐提出相關因應措施。又為符合國際間對於醫療器材製造廠的管理趨勢，我國亦推動國外醫療器材製造廠實地檢查，以加強輸入醫療器材產品品質並降低醫療器材上市風險。

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「第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案 (TCP III) 暨輸入醫療器材國外製造廠實地檢查說明會」，本說明會旨在說明臺歐 TCP III 實施進展與英國脫歐相關因應措施，並說明國外醫療器材製造工廠實地檢查之管理原則及申請作業等相關規定。敬請醫療器材相關業者踴躍出席！

時間及地點

| | |
|--------|---|
| 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 | 109 年 10 月 20 日 (二) |
| 地點 | 集思台大會議中心 柏拉圖廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 ; 捷運新店線公館站 2 號出口，左轉步行約 2 分鐘) |
| 報名截止日期 | 109 年 10 月 15 日 (四) |
| 費用 | 免費 |
| 報名網址 | https://reurl.cc/k0E1kn |
| 聯絡人 | 陳欣舒 小姐 (TEL: 03-5732279 ; email: itri533513@itri.org.tw) |



議程

| 時間 | 講題 | 主講人 |
|-------------|---|----------------|
| 14:00-14:20 | 報到 | |
| 14:20-14:30 | 長官致詞 | 食品藥物管理署品質監督管理組 |
| 14:30-15:20 | 第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案 (TCP III) 與英國脫歐因應措施說明 | 工研院量測中心醫療器材驗證室 |
| 15:20-15:30 | 休息 | |
| 15:30-16:20 | 輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材實地檢查之強制實施品項、時程及申請作業說明 | 工研院量測中心醫療器材驗證室 |
| 16:20-16:30 | 綜合討論 | |

- * 本說明會僅接受網路報名並採實名制，每場名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。
- * 適逢新型冠狀病毒防疫期間，為了降低傳播風險，恕不接受現場報名。有呼吸道症狀或發燒者請勿參加，與會者請全程配戴口罩。
- * 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。
- * 報名成功者，承辦單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。
- * 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。