



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



醫療器材優良製造規範法規說明會

為落實行政院推動生物技術產業政策，因應醫療器材管理制度之國際趨勢，並提升醫療器材業者對醫療器材管理法規之認識，衛生福利部食品藥物管理署特別委託財團法人台灣電子檢驗中心舉辦『醫療器材優良製造規範申請作業與審查要項』說明會，以協助醫療器材輸入與國產製造業者，瞭解醫療器材優良製造規範之申請作業、審查重點以及常見缺失等相關規定，敬請國內相關業者踴躍出席。

	中區	南區	北區
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA)		
承辦單位	台灣電子檢驗中心		
協辦單位	金屬工業研究發展中心、工業技術研究院量測技術發展中心、塑膠工業技術發展中心		
時間	106 年 10 月 25 日 (三) 9:00 ~ 16:30	106 年 10 月 26 日 (四) 9:00 ~ 16:30	106 年 11 月 1 日 (三) 9:00 ~ 16:30
地點	南山教育訓練中心 303/304 訓練教室 (台中市烏日區成功西路 300 號)	蓮潭國際會館 402 會議室 (高雄市左營區崇德路 801 號)	文化大學大新館 4 樓 數位演講廳 (台北市延平南路 127 號)
報名截止日期	106 年 10 月 20 日 (五)		
費用	免費 (午餐自理)		

內容：

日期	時間	講 題	內容簡介	主講人
10/25 (三) 10/26 (四) 11/01 (三)	09:00-09:20	報到		
	09:20-09:30	長官致詞		TFDA
	09:30-10:40	醫療器材國產製造業者符合醫療器材優良製造規範之申請作業	- 法源依據 - 國產製造業者符合醫療器材優良製造規範之申請作業流程與申請書填寫注意事項	塑膠中心
	10:40-11:00	休息		
	11:00-12:10	醫療器材國產製造業者符合醫療器材優良製造規範之審查要項	- 醫療器材優良製造規範(GMP)查廠重點與常見缺失 - 委託製造、嚴重藥物不良反應通報以及回收注意事項	電檢中心
	12:10-13:10	午餐		
	13:10-14:20	醫療器材輸入製造業者符合醫療器材優良製造規範之申請作業	- 法源依據 - 輸入製造業者符合醫療器材優良製造規範之申請作業流程與申請書填寫注意事項	金屬中心
	14:20-14:40	休息		



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



	14:40-15:50	醫療器材輸入製造業者符合醫療器材優良製造規範之審查要項	■ 醫療器材品質系統文件(QSD) 審查重點與常見缺失 ■ 委託製造、嚴重藥物不良反應通報以及回收注意事項	量測中心
	15:50-16:30	綜合討論		

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

- * 本說明會一律採網路報名，報名網址：<https://goo.gl/forms/vFffWqPFbJyWR9n83>
- * 本次報名對象以醫療器材製造及輸入業者為優先，名額限制 250 人，額滿為止，截止日期為 106 年 10 月 20 日。同一醫療器材廠商報名以 2 人為限，若報名總人數超過名額限制，承辦單位保留報名資格之最後審核權利。
- * 承辦單位得保留變更說明會議程及講者之權利，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。
- * 現場報名者，承辦單位得視現場狀況保有開放進場與否之權利，且不保證提供座位及講義。
- * 若有任何問題請電洽或 Email
03-3280026 轉 136
summer@etc.org.tw
聯絡人：張芸馨小姐 (承辦單位：財團法人台灣電子檢驗中心)
- * 舉辦地點之交通資訊如下，請參考。

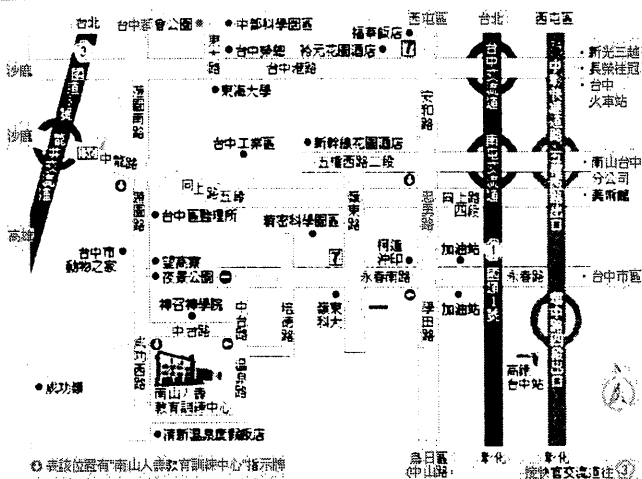


衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration



中區：南山教育訓練中心 303/304 訓練教室

交通資訊



『南下、北上』：請下『18km 南屯交流道/台中、龍井』，往龍井，台中工業區方向，駛至『鎮東路』左轉，至『永春南路』右轉，經『鎮東科大』，至『中台路』左轉再右轉，順著上坡路至『成功西路』左轉抵達。（約5.4公里）



『南下』：請下『182km 龍井交流道/台中、龍井』，往台中方向，行駛『20『中龍路』，至『遠園路』右轉，經『台中區監理所』，沿山麓行駛即可抵達。（約8.5公里）

『北上』：請下『202km 快官交流道』，接『中彰快速道路』往台中方向，下『1.6km 環中路四段出口』左轉永春路方向，至『永春路』左轉，行駛『永春南路』經『鎮東科大』，至『中台路』左轉再右轉，順著上坡路至『成功西路』左轉抵達。（約13公里）



『南下』：請下『7km 五權西路出口』右轉『五權西路』，駛至『鎮東路』左轉，至『永春南路』右轉，經『鎮東科大』，至『中台路』左轉再右轉，順著上坡路至『成功西路』左轉抵達。（約5.8公里）

『北上』：請下『1.6km 環中路四段出口』左轉永春路方向，至『永春路』左轉，行駛『永春南路』經『鎮東科大』，至『中台路』左轉再右轉，順著上坡路至『成功西路』左轉抵達。（約7公里）

*請注意：若使用衛星導航功能，請確認行經鎮東科技大學（徐國道）號南下，不應誤行經成功鎮大門旁。

南區：蓮潭國際會館 402 會議室



開車 《請留意停車場進入位置》

● 高速公路：中山高與南二高南下-接國道 10 號鼎金系統交流道-中華路交流道下接翠華路-左轉崇德路，約距 250 公尺後，會館在您右邊。

● 高雄市區：

- (1) 北上：博愛三路→左轉崇德路，距約 650 公尺後，會館在您左邊。
- (2) 南下：一號省道（民族一路）→右轉大中二路→左轉博愛三路→右轉崇德路。

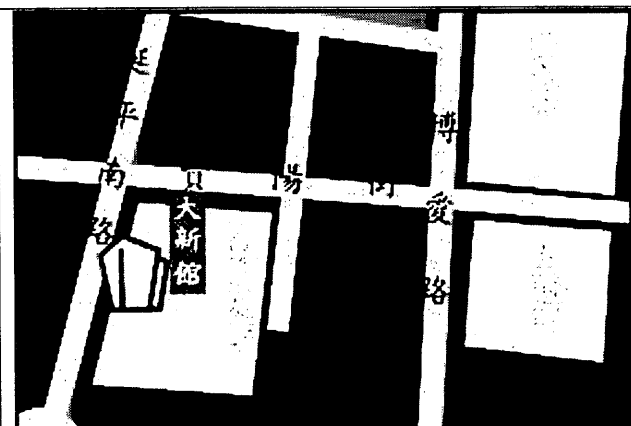
高鐵、台鐵、捷運

● 台鐵新左營站 | 高鐵左營站 | 高捷 R16 高鐵左營站

往四號出口，沿高鐵路步行穿越原生植物園，約 15 分鐘。

- (1) 乘 301 號公車，至蓮潭會館站
- (2) 搭捷運紅線至生態園區站，搭乘紅 51 線接駁車至會館

北區：文化大學大新館 4 樓 數位演講廳



公車站資訊：

路線 A：235、270、652、663、大溪→台北、三峽→台北號公車至東吳大學城中校區站下。

路線 B：207、38、656、657、245 號公車至東吳大學城中校區站下。

路線 C：245、263、265、651、656、657 號公車至小南門（和平院區）站下車。

路線 D：12、212、223、249、202、205、242、250、253、307、310、604、812、624、246、260 號公車至小南門（和平院區）站下車。

路線 E：38、206、270、252、660、243、304 承德線、304 重慶線、706 號公車至小南門站下車。

捷運站資訊：

小南門捷運線→小南門站（1 號出口）

松山捷運線→西門站（2 號出口國軍文藝中心、3 號出口遠百寶慶店）

