財團法人工業技術研究院　函

地址：31057 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：陳欣舒
電話：03-5732279
E-mail：itri533513@itri.org.tw

108001662901

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108. 09. 16 文
檔號： 08575

受文者： 臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3
發文日期：中華民國 108 年 09 月 12 日
發文字號：工研量字第 1080016629 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：本院於本(108)年 9 月 25 日及 27 日，假集思台中文心會議中心 G2 會議室及集思台大會議中心 蘇格拉底廳舉辦「FY108 輸入醫療器材國外製造廠實地檢查申請作業與原則說明會」，惠請查照轉知，並鼓勵 貴單位會員及同仁踴躍參加。

說明：

一、本說明會旨在協助輸入醫療器材業者瞭解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。

二、本活動全程免費，機會難得，請鼓勵 貴單位會員及同仁踴躍參加，相關訊息請查詢研討會網站 http://medical.cms.itri.org.tw 。

三、隨函檢附「FY108 輸入醫療器材國外製造廠實地檢查申請作業與原則說明會」議程乙份。

正本受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

院長 劉文雄

依權責劃分規定授權業務主管決行

FY108 輸入醫療器材國外製造廠實地檢查申請作業與原則說明會

為順應目前國際間對於國外醫療器材製造廠的管理趨勢，建立與國際化、一致性之稽查標準，以落實醫療器材上市前及上市後監督管理責任，保障國民健康福祉，衛生福利部食品藥物管理署推動國外醫療器材製造廠實地檢查制度，以確保輸入醫療器材之製造品質。為協助輸入醫療器材業者瞭解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，特別委託財團法人工業技術研究院量測技術發展中心舉辦『輸入醫療器材國外製造廠實地檢查申請作業與原則說明會』，敬請國內外相關業者踴躍出席。

講師簡介：

工研院量測中心醫療器材驗證室　李子偉 主任

工研院量測中心醫療器材驗證室　廖盛惠 工程師

北區時間	中區時間	議題	主講人
14:00~14:20	10:00~10:20	報　到	
14:20~14:30	10:20~10:30	長官致詞	食品藥物管理署
14:30~15:00	10:30~11:00	輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請須知 (實地檢查)	廖盛惠 工程師
15:00~15:30	11:00~11:30	申請注意事項	李子偉　主任
15:30~16:00	11:30~12:00	綜合討論	

	北區	中區
時間	108 年 9 月 27 日（星期五）下午	108 年 9 月 25 日（星期三）上午
地點	集思台大會議中心蘇格拉底廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號)	集思台中文心會議中心 G2 會議室 (台中市西屯區文心路二段 107 號 4 樓)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

報名截止日期：108 年 9 月 20 日(星期五)

費用：免費

報名網址：

北區： https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=2B70696234

中區： https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=F053E21F6B

聯絡人：陳小姐（TEL: 03-5732279；e-mail: itri533513@itri.org.tw）

＊ 本說明會僅接受網路報名，每場名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。

＊ 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。

＊ 交通資訊與地圖:

北區說明會地點

捷運

捷運新店線　公館站2號出口：
2號出口左轉 (步行2分鐘)

公車

捷運公館站一 (羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館 (羅斯福路基隆路口)：671

公館 (基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口 (往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503

開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

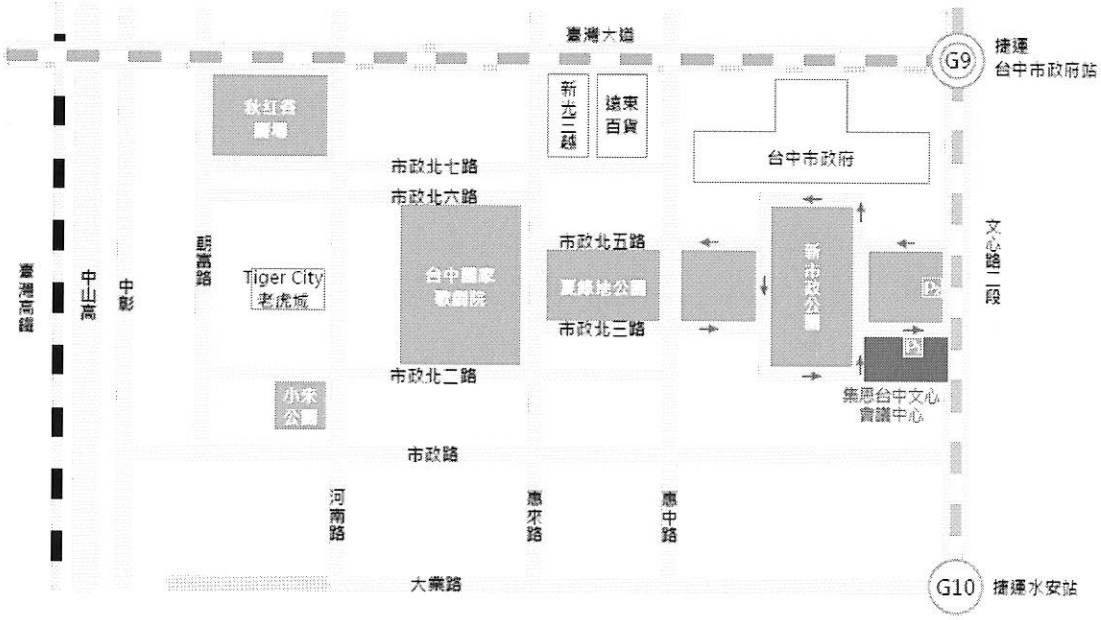
國道一號：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

中區說明會地點

gis 集思台中文心會議中心

交通資訊



捷運

捷運台中市政府站 (G9)： 2018年11月試營運
直走約5分鐘抵達

公車

中央健保署站 (文心路)： 步行約2分鐘
53、73、151、152、157、359

開車

中山高速公路
朝馬交流道下匝道-沿台灣大道(原中港路)往台中火車站方向直行，至文心路二段右轉

停車資訊

富邦文心大樓停車場 (台灣聯通)：
每半小時25元 (電梯直達會議中心)
停車場入口為市政北三路上，請參考地圖P1處。

市政公園地下停車場：
每半小時10元 (丁梯出口；步行約2分鐘可抵達會議中心)
停車場入口為文心路二段上，請參考地圖P2處。