

# 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



1110020702043

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 111 年 10 月 05 日

發文字號：工研量字第 1110020702 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文



主旨：更新 111 年度食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則」系列訓練課程報名網址，請查照。

說明：

一、更正本院 111 年 9 月 30 日工研量字第 1110020309 號函（諒達）。

二、配合報名系統更新，本(111)年 10 月 24 日(星期一)至 10 月 27 日(星期四)舉辦二場次法規訓練課程，報名網址更新如下：

1. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)稽查重點與常見缺失」訓練課程：111 年 10 月 24 日(一)(下午) <https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=BB0D862771>

2. 「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 管理重點」訓練課程：111 年 10 月 27 日(四)(下午) <https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=43CFDE5C78>

三、隨函檢附更新之報名簡章。

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



依權責劃分規定授權業務主管執行

## 111 年度食品藥物管理署 「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 管理重點」訓練課程

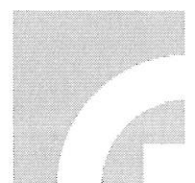
### ◎活動簡介：

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「111 年度食品藥物管理署醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 管理重點訓練課程」，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：

111 年度食品藥物管理署 「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 管理重點」訓練課程	
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	111 年 10 月 27 日 (星期四) 13:20-17:00
地點	臺大醫院國際會議中心 401 廳 (台北市中正區徐州路 2 號)
報名時間	報名:111 年 10 月 11 日 (星期二) 中午 12:00 起 (統一採取網路報名，名額有限(200 名)，額滿為止)
費用	免費



## 111 年度食品藥物管理署 「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 管理重 點」訓練課程

「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 管理重點」訓練課程 10/27 (四) 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	醫療器材包裝、貼標作業製造業者符合「醫療器材品質管理系統準則」之申請須知	<ul style="list-style-type: none"> <li>醫療器材包裝、貼標作業製造業者符合「醫療器材品質管理系統準則」申請作業流程與申請書填寫注意事項</li> </ul>	工研院量測中心
14:00-15:20	醫療器材包裝、貼標作業 QMS 管理重點	<ul style="list-style-type: none"> <li>QMS 管理重點與常見缺失</li> </ul>	工研院量測中心
15:20-15:40	休息與交流		
15:40-16:10	醫療器材包裝、貼標作業 QMS 常見問題	<ul style="list-style-type: none"> <li>QMS 常見問題討論</li> </ul>	工研院量測中心
16:10-16:30	綜合討論		

本訓練課程採實體辦理方式，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。



## 111 年度食品藥物管理署 「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 管理重點」訓練課程

### ◎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：**醫療器材包裝、貼標作業製造業者、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.因考量疫情影響，**每單位以指派一名成員代報名表參加為原則**，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。

**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](mailto:itri535550@itri.org.tw)

### ◎網路報名(Online registration)

111 年度食品藥物管理署「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 管理重點」  
訓練課程

111 年 10 月 27 日(星期四)  
下午 13:20



網路報名：

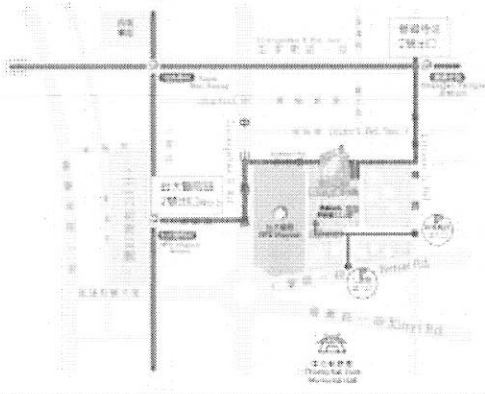
<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=43CFDE5C78>



◎活動地點

111 年度食品藥物管理署「醫療器材包裝、貼標作業製造業者 QMS 管理重點」訓練課程 111 年 10 月 27 日(星期四) 下午 13:20

臺大醫院國際會議中心 401 廳 (台北市中正區徐州路 2 號)



Googel Map 位置

<https://goo.gl/maps/DBUg4RiMvcVTrem6>



## 111 年度食品藥物管理署 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)稽查重點與 常見缺失」訓練課程

### ◎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「111 年度食品藥物管理署醫療器材品質管理系統準則(QMS)稽查重點與常見缺失訓練課程」，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：

111 年度食品藥物管理署 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)稽查重點與常見缺失」訓練課程	
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	111 年 10 月 24 日 (星期一) 13:20-17:00
地點	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	報名:111 年 10 月 11 日 (星期二) 中午 12:00 起 (統一採取網路報名，名額有限(200 名)，額滿為止)
費用	免費



## 111 年度食品藥物管理署 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)稽查重點與 常見缺失」訓練課程

### 醫療器材 QMS 稽查重點與常見缺失訓練課程 10/24 (一)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
13:30-15:00	醫療器材品質管理系統準則 (QMS)稽查重點與常見缺失 Part I	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 管理；上市核准和工廠登記</li> <li>● 量測、分析及改進</li> <li>● 設計與開發</li> </ul>	工研院量測中心
15:00-15:20	休 息 與 交 流		
15:20-16:40	醫療器材品質管理系統準則 (QMS)稽查重點與常見缺失 Part II	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 不良事件通報和建議性通告</li> <li>● 生產和服務管制</li> <li>● 採購</li> </ul>	工研院量測中心
16:40-17:00	綜 合 討 論		

本訓練課程採實體辦理方式，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。





## 111 年度食品藥物管理署 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)稽查重點與 常見缺失」訓練課程

### ◎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.因考量疫情影響，每單位以指派一名成員代報名表參加為原則，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週內將以 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。

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](mailto:itri535550@itri.org.tw)

### ◎網路報名(Online registration)

111 年度食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統  
準則(QMS)稽查重點與常見缺失」訓練課程

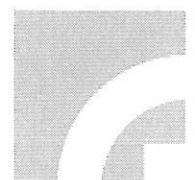
111 年 10 月 24 日(星期一)  
下午 13:20



網路報名：

[https://wlsms.itri.org.tw/ClientSign  
Up/Index.aspx?ActGUID=BB0D8](https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=BB0D8)

62771



### ◎活動地點

111 年度食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則(QMS)稽查重點與常見缺失」  
訓練課程 111 年 10 月 24 日(星期一) 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)



Google Map 位置

<https://goo.gl/maps/XngKdvmzEgSfE9vH6>

