

## 第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案 ( Technical Cooperation Programme III ) 暨 臺英醫療器材查廠報告交換計畫(UK TCP)說明會

配合我國《醫療器材管理法》及歐盟醫療器材法 ( Medical Device Regulation , MDR ) 施行，第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案( 簡稱臺歐 TCP III )業經衛生福利部於 111 年 1 月 1 日起施行。衛生福利部食品藥物管理署為使國內醫療器材相關業者了解臺歐 TCP III 相關實施規定，委託財團法人工業技術研究院量測技術發展中心辦理本次說明會；另因應英國脫歐，擬規劃「臺英醫療器材查廠報告交換計畫(UK TCP)」，協助臺英醫療器材製造業者簡化輸英品質管理系統稽核流程及製造許可申請，強化雙方主管機關醫療器材品質管理系統技術合作交流。本次說明會除了說明臺歐 TCP III 執行現況，亦說明 UK TCP 構想，敬請醫療器材相關業者踴躍出席！

### 說明會時間

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	112 年 10 月 25 日 ( 三 )	
報名網址	現場： <a href="https://tinyurl.com/ylp3sgwu">https://tinyurl.com/ylp3sgwu</a> 	線上： <a href="https://tinyurl.com/ysh5p5ml">https://tinyurl.com/ysh5p5ml</a> 
地點	臺大醫院國際會議中心 401 會議室 ( 台北市中山區徐州路 2 號 )	Webex 會議室 會議連結將於寄發「報到通知」提供。
報名時間	112 年 10 月 2 日 0 時至 10 月 22 日或額滿為止	
費用	免費	
聯絡人	陳欣舒 小姐 ( TEL: 03-5732279 ; email: <a href="mailto:ss.nb.chen@itri.org.tw">ss.nb.chen@itri.org.tw</a> )	



議程

時間	講題	主講人
13:30-14:00	報到	
14:00-14:10	長官致詞	食品藥物管理署 品質監督管理組
14:10-14:50	「第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術 合作方案 ( TCP III ) 」實施規定	工研院量測中心 醫療器材驗證室
14:50-15:00	休息	
15:00-15:40	「臺英醫療器材查廠報告交換計畫(UK TCP)」介紹	工研院量測中心 醫療器材驗證室
15:40-16:00	綜合討論	

- \* 本說明會僅接受網路報名並採實名制，承辦單位保留受理報名之權利。
- \* 實體會議參與名額為 200 名，線上會議參與名額為 140 名，截至 112 年 10 月 22 日或額滿為止，**實體與線上報名人數每單位以不超過 2 名為原則。**
- \* 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。
- \* 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。