

正本

檔 號：
保存年限：

948.

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：張慈珉
電話：(02)22577155 分機1308
傳真：(02)22572761
電子信箱：AG9009@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國104年8月27日
發文字號：新北衛食字第1041573261號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：來函影本1份

主旨：有關財團法人工業技術研究院於104年9月1日假臺灣大學管理學院正大國際會議廳及104年9月3日假成功大學光復校區國際會議廳舉辦「醫療器材優良製造規範申請作業與審查要項說明會」，惠請貴會轉知所屬會員踴躍參加。

說明：依據財團法人工業技術研究院104年8月19日工研量字第1040012393號函（影本如附件）辦理。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、新北市工業會、新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會
副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：
保存年限：

財團法人工業技術研究院 函

地址：31040新竹縣竹東鎮中興路4段195號
承辦人：劉純秀
電 話：03-5743771

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國104年8月19日

發文字號：工研量字第1040012393號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(0012393A00_ATTACHMENT1.doc)

主旨：本院於104年9月1日假台灣大學管理學院正大國際會議廳及104年9月3日假成功大學光復校區國際會議廳舉辦「醫療器材優良製造規範申請作業與審查要項說明會」，請查照轉知，並鼓勵 貴單位會員及同仁踴躍參加。

說明：

- 一、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>。
- 二、隨函檢附『醫療器材優良製造規範申請作業與審查要項說明會』議程乙份。

正本：新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、福建省連江縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局

副本：

交換戳記
104/08/19 11:44

張慈珉

衛生局



1041573261

(2015/08/19)



醫療器材優良製造規範申請作業與審查要項說明會

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工業技術研究院量測技術發展中心舉辦『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。

	北區研討會	南區研討會
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA)	
承辦單位	工業技術研究院量測技術發展中心	
協辦單位	金屬工業研究發展中心、台灣電子檢驗中心、塑膠工業技術發展中心	
時間	104年9月1日(二)	104年9月3日(四)
地點	台灣大學管理學院正大國際會議廳 (台北市羅斯福路四段1號 管理學院)	成功大學光復校區國際會議廳 (台南市大學路1號)
報名截止日期	104年8月28日(五)	
費用	免費	

內容：

日期	時間	講 題	內容簡介	主講人
9/1(二)、 9/3(四)	09:00-09:20		報到	
	09:20-09:30		長官致詞	TFDA
	09:30-10:50	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	金屬中心 黃碧菁
	10:50-11:00		休息	
	11:00-12:20	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 蓋惠珍
	12:20-13:20		午餐	
	13:20-14:40	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	塑膠中心 楊詒臣
	14:40-14:50		休息	
	14:50-16:10	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 李俊賢
	16:10-16:50		綜合討論	



醫療器材優良製造規範申請作業與審查要項

說明會報名表

參加場別 (請勾選)	<input type="checkbox"/> 北區說明會 104 年 9 月 1 日 (二) 台灣大學管理學院正大國際會議廳 (每家公司限額 2 名, 報名從速, 額滿為止)		
	<input type="checkbox"/> 南區說明會 104 年 9 月 3 日 (四) 成功大學光復校區國際會議廳		
公司名稱		聯絡電話	
本案聯絡人		傳真號碼	
聯絡地址			
姓名	部門	E-mail	
姓名	部門	E-mail	

* 線上報名

北區：<http://goo.gl/wUXGxo>(每家公司限額 2 名, 報名從速, 額滿為止)

南區：<http://goo.gl/NDiwHD>

* 聯絡人：劉純秀小姐 (FAX:03-5734092 TEL:03-5743771)

* 舉辦地點之位置圖如下, 請參考。

台灣大學管理學院正大國際會議廳



http://www.management.ntu.edu.tw/about_mc/mc_map

成功大學光復校區國際會議廳



<http://medical.cms.itri.org.tw/map-ncku.pdf>