

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：王尹萱

電話：(03)5743833

傳真：(03)5734092

E-mail：yinhsuan@itri.org.tw

10846 台北市長沙街 2 段 73 號 3 樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國 103 年 08 月 27 日

發文字號：工研量字第 1030012290 號

速別：普通件

密等：無

附件：徵求公告及「醫療器材之安全性與功效性資料說明課程」廠商基本資料表

主旨：公告徵求「醫療器材之安全性與功效性資料說明課程」參與廠商。

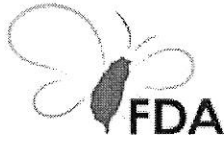
說明：

- 一、配合衛生福利部食品藥物管理署 103 年度『醫療器材法規人才培訓計畫』，公開徵求廠商提供產製/輸入產品之相關技術介紹、產品設計重點展示之課程，以作為我國醫療器材查驗登記審查人員評估相關產品安全性與有效性之參考。
- 二、敬請轉發相關資訊予國內醫療器材製造商及進口商。

正本受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、臺北市美國商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、臺北市日僑工商會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣先進科技醫療發展協會

院長 **徐爵民**

依權責劃分規定授權業務主管決行



食品藥物管理署 103 年度醫療器材法規人才培訓計畫

「醫療器材之安全性與功效性資料說明課程」徵求 參與廠商

目的：

醫療器材法規技術審查人員之經驗，攸關醫療器材產品審查之效率與適當性，因此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，配合 103 年度『醫療器材法規人才培訓計畫』，辦理「醫療器材之安全性與功效性資料說明課程(Vender day)」，邀請產製或輸入醫療器材廠商，介紹產製/輸入之醫療器材安全性、效能及檢測品管等技術層面之重點，佐以實物展示、專人示範或影片介紹等方式呈現，以期使與會者充分了解產品特性，希望藉由實際技術討論，讓法規技術審查人員多了解相關技術重點，並開放交流，達成共識，提升審查品質並縮短審查時效，確保核准上市醫療器材產品之安全及功效。

參與資格與限制：

醫療器材成功取得其他國家之上市許可之國產或輸入之醫療器材廠商。

參加辦法：

符合資格之廠商，檢具廠商基本資料表、預定之課程規劃向計畫團隊報名，經下述優先順序排定原則，選定之參與廠商，預計於 103 年 9-10 月安排課程，技術文件講解及 Q&A 約莫 3 小時，並依實際授課時數提供講師費。

廠商參與計畫之優先順序排定原則：



指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

主辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心

食品藥物管理署 103 年度醫療器材法規人才培訓計畫

1. 收到報名表後，計畫執行團隊將根據報名表資料，利用下表評估廠商資料，排定參與計畫之優先順序，並呈食品藥物管理署同意並擇定技術文件提供之廠商。

評估要項	
產製或輸入之醫療器材新穎性及風險 (30%)	以產製或輸入高風險或第三等級醫療器材或新醫療器材為優先
各國核准上市狀況 (30%)	市場占有率、各國核准上市況狀及上市前審查模式
廠商提供之訓練模式(30%)	課程安排之實務性
其他(10%)	廠商信用評等、送件通過率

2. 本年度預定徵求參與廠商共計 1~2 家。

報名方法：

請將所附『廠商基本資料表』填妥及其相關附件，通過傳真或 Email 向計畫聯絡人報名。報名截止日期為 103 年 9 月 12 日 (星期五)。

計畫聯絡人：

工研院量測中心 王尹萱

電話：03-5743833

傳真：03-5734092

Email：yinhuan@itri.org.tw

「醫療器材之安全性與功效性資料說明課程」

廠商基本資料表

申請藥商名稱		
藥商地址		
製造廠名稱		
製造廠廠址		
聯絡人：	聯絡電話：	公司傳真：
預計介紹之醫療器材 產品名稱		
分類分級碼		等級
已通過上市審查國家 及時程		
此產品之各國核准上市狀況 <input type="checkbox"/> 美國 <input type="checkbox"/> 歐盟 <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> 加拿大 <input type="checkbox"/> 台灣		
銷售國家：		
產品簡介：		
課程安排 (總計 3 小時)		