

保存年限	
檔 號	

## 財團法人全國認證基金會 函

地 址：251-70 新北市淡水區中正東路二段 27 號 23 樓

承辦人：李步賢

電 話：(02)2809-0828#16

傳 真：(02)2809-0979

受文者：台北市儀器商業同業公會

速別：最速件

密等及解密條件：普

發文日期：2015 年 9 月 25 日

發文字號：全認驗字第 20150914 號

附件：簡章

主旨：檢送 10 月 13 日「海外查廠啟動原則業者座談會」簡章，歡迎公會代表，並請協助分送公會會員，邀請業者踴躍出席。

說明：衛生福利部食品藥物管理署擬對醫療器材海外製造廠建立檢查機制，本會承接「研訂醫療器材海外查廠原則及相關製造廠管理配套措施」研究計畫，配合主管機關收集國內醫療器材業者有關意見而辦理本次座談會。歡迎公會代表與公會會員踴躍參加。

正本：台北市儀器商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署醫粧組、衛生福利部食品藥物管理署風管組

# 執行長 周念陵

本案依分層負責規定授權業務主管決行



## 財團法人全國認證基金會 「海外查廠啟動原則業者座談會」簡章

衛生福利部食品藥物管理署擬對醫療器材海外製造廠建立檢查機制，本會承接「研訂醫療器材海外查廠啟動原則」之研究計畫，配合主管機關收集國內醫療器材業者有關意見而辦理本次座談會。歡迎公會代表與公會會員踴躍參加。

※ 時間與地點：

時間：104年10月13日(二)下午13:30至15:30

地點：南山人壽教育訓練中心第301會議室  
台中市烏日區成功西路300號

\*指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

\*主辦單位：財團法人全國認證基金會

其他事項：

- 本次活動免費參加。
- 報名截止日期為 **104年10月8日**。
- 請盡量於截止日期前報名，以利現場安排。如無法於截止日期報名者，請攜帶本通知辦理現場報名。
- 若有相關問題，請來電洽詢（財團法人全國認證基金會 王鴻蓉小姐，電話：(02)2809-0828 分機22）。
- 為因應我國「個人資料保護法」之施行，敬請各位出席人員於與會前詳閱附件「個人資料提供同意書」內容，於當日活動簽到單簽名確認同意附件內容。



## 海外查廠啟動原則業者座談會

### 時程表

時間：104年10月13日(二)下午13:30至15:30

地點：南山人壽教育訓練中心第301會議室(台中市烏日區成功西路300號)

時間	內容	主講人
13:30~14:00	簽到	
14:00~14:05	主席致詞	全國認證基金會
14:05~14:10	主管機關致詞	主管機關代表(TFDA代表)
14:10~14:40	海外查廠原則 ➤ 藥事法與藥物製造業者檢 查辦法等相關規定 ➤ 查廠之啟動原則 ➤ 查廠之作業程序	全國認證基金會
14:40~15:20	意見溝通	全國認證基金會與TFDA 代表
15:20~15:30	意見彙整	全國認證基金會與TFDA 代表
15:30	散會	全國認證基金會



TO：全國認證基金會驗證機構認證處 王鴻蓉小姐

(FAX:02-28090979 或 email：Luck.carol@taftw.org.tw)

## 海外查廠啟動原則業者座談會

### 報名表

單位名稱：\_\_\_\_\_

地址：\_\_\_\_\_

姓名	職稱	電話	E-mail	備註

註：

1. 填寫時，請字跡工整。
2. 不敷使用使，請自行影印。
3. 報名截止日期為 104年10月8日。如無法於截止日期報名者，請攜帶本通知辦理現場報名。
4. 為因應我國「個人資料保護法」之施行，敬請各位出席人員於與會前詳閱附件「個人資料提供同意書」內容，於當日活動簽到單簽名確認同意附件內容。



## 附件

### 個人資料提供同意書

本人參加財團法人全國認證基金會(以下簡稱「TAF」)舉辦之「海外查廠啟動原則業者座談會」，茲由 TAF 告知本人個人資料蒐集、處理、利用等相關事項如下：

#### 一、蒐集之特定目的

TAF 基於辦理各類研討會／專家諮詢會等之特定目的蒐集、處理、利用本人之個人資料。

#### 二、蒐集及處理之個人資料類別

- (一) 辨識個人者。如姓名、職稱、工作地址等。
- (二) 個人描述。如年齡、性別、年生年月日等。
- (三) 學校紀錄。如大學、專科、其他學校等。

#### 三、利用之期間、地區、對象及方式

本人同意 TAF 於特定目的存續期間，在台灣、澎湖、金門、馬祖地區與 TAF 有業務往來之機構、與 TAF 往來之合作單位，得以自動化機器或其他非自動化方式利用本人個人資料。

#### 四、本人知悉就本人提供之個人資料得向 TAF 行使下列權利：

- (一)查詢或請求閱覽。
- (二)請求製給複製本。
- (三)請求補充或更正。
- (四)請求停止蒐集、處理或利用。
- (五)請求刪除。

五、本人得自由選擇是否提供本人個人資料，但本人提供之個人資料，如有內容不完整，或經 TAF 發現不足以確認本人身分真實性，或其他個人資料冒用，個人資料不實等情形，可能喪失參與後續諮詢會議等相關權利。