

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：普通件

密等及解密條件：

發文日期：2015 年 10 月 19 日

發文字號：全認驗字第 20150984 號

附件：簡章

主旨：檢送 11 月 12 日「醫療器材海外查廠啟動原則公開說明會」簡章，邀請各公會代表與其公會會員踴躍出席。

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

執行長 周念陵



財團法人全國認證基金會 「醫療器材海外查廠啟動原則公開說明會」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，本會今年承接「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。

本次公開說明會前已分別於104年8月27日、9月16日及10月13日分別辦理台北場、高雄場與台中場之業者座談會，蒐集國內醫療器材業者有關意見。

配合主管機關相關法規公告之作業程序，依據研擬草案與收集國內醫療器材業者意見後，辦理本次公開說明會。歡迎各公會代表與其公會會員踴躍參加。

※ 時間與地點：

時間：104年11月12日(四)下午14:00至16:00

地點：集思北科大會議中心 感恩廳

台北市忠孝東路3段197號旁(億光大樓2樓)

*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11月10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。
- 活動地點交通資訊，請參考本簡章最後一頁。



醫療器材海外查廠啟動原則公開說明會

時程表

時間：104年11月12日(四)下午14:00至16:00

地點：集思北科大會議中心 感恩廳(台北市忠孝東路3段197號旁(億光大樓2樓))

時間	內容	主講人
14:00~14:30	簽到	
14:30~14:35	主席致詞	全國認證基金會
14:35~14:40	主管機關致詞	主管機關代表(TFDA代表)
14:40~15:00	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
15:00~15:10	業者座談會意見彙整	全國認證基金會
15:10~16:00	意見溝通與彙整	全國認證基金會與TFDA 代表
16:00	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)

海外查廠啟動原則公開說明會

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 11 月 10 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「醫療器材海外查廠啟動原則公開說明會」,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。

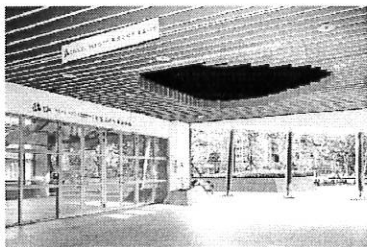
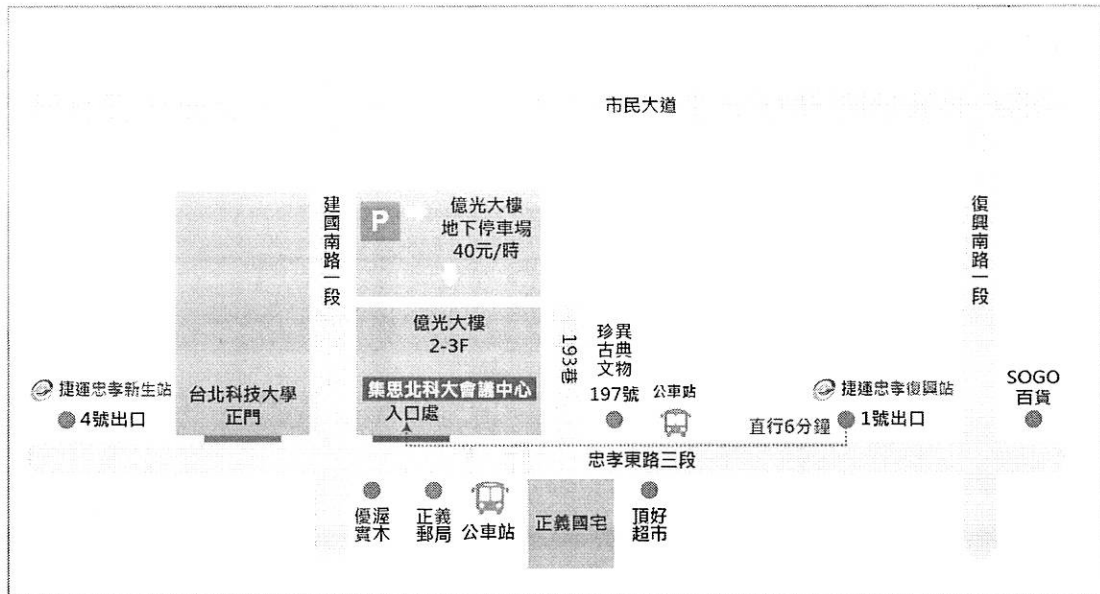
三、利用之期間、地區、對象及方式

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。



地址：台北市忠孝東路3段197號旁 億光大樓2~3樓

電話：02-2741-7655#201~202

傳真：02-2741-8699



捷運

忠孝復興捷運站1號出口：
直走約6分鐘抵達



公車

正義郵局站 (走路約2分鐘)：
1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線



開車

建國南北快速道路
由北往南：建國南路1段與忠孝東路3段口下匝道後左轉
由南往北：辛亥路與建國南路口下匝道直行



停車資訊

1. 億光地下停車場：
每小時40元/半天收180元 (電梯直達會議中心)-建國南路一段(往建國北方向)·過忠孝東路三段即可於右手側看見停車場入口
2. 仁愛地下停車場：
每小時40元/平日：全天收200元、假日：全天收300元
(走路約5分鐘可抵達會議中心)-建國南路一段222號