


## 醫療器材查驗登記教育訓練

依《藥事法》第四十條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。倘宣稱的具醫療/診斷產品功能即屬醫療器材，未經食藥署核發其「醫療器材許可證」，則依《藥事法》第八十四條，未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，可處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

我國醫療器材查驗登記送審資料格式，已與全球醫療器材調和化組織(GHTF)的技術文件摘要(Summary of Technical Documentation, STED)接軌，本課程有助醫療器材廠商順暢準備送審文件，縮短查驗登記許可證核發期程。

主辦單位： 衛生福利部食品藥物管理屬 承辦單位：TM+IA 台灣醫療暨生技器材工業同業公會

時間	課題	講者
12:50~13:10	報到	
13:10~13:15	開場致詞	醫材公會 洪盛隆理事長
13:15~15:00	C1 醫療器材查驗登記所需資料與實務	醫藥品查驗中心 廖珮好
	C2、C3 醫療器材查驗登記所需資料與實務	醫藥品查驗中心 滕欣
15:00~15:10	休息	
15:10~16:50	GMP/QSD 申請所需資料與實務	電檢中心 蓋惠珍
16:50~17:00	Q & A	
17:00~17:20	課後考試及問卷填寫	

(若因不可預測突發因素，本會擁有議程及主講人變更權力，將於會議當天公佈)

- 時間：106年11月07日(星期二) 13:00 ~ 17:00
- 地點：集思北科大會議中心 202 會議室(台北市忠孝東路三段1號 億光大樓 2~3樓)
- 報名期限：106年10月31日(星期二) 額滿為止
- 聯絡人：滕妍巧 電話/Email：02-29956099#10/ info@tmbia.org.tw

公司全名				電話
參加者姓名	職稱	分機	手機	e-mail
報名聯絡人	職稱	分機	手機	e-mail