

財團法人工業技術研究院 函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：黃齡誼
E-mail：itri535550@itri.org.tw



110000467006

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 110 年 03 月 16 日

發文字號：工研量字第 1100004670 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：敬邀參加「110 年度食品藥物管理署輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件(QSD)審查法規說明會」，請查照。

說明：

- 一、依本中心承接衛生福利部食品藥物管理署委託之『110 年度精進醫療器材業者檢查制度計畫』辦理。
- 二、因應「醫療器材管理法」公布，將於 110 年公告「醫療器材品質管理系統準則」。為使醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，謹於今年 4 月間，舉辦全國 2 場次醫療器材 QSD 法規說明會，惠請鼓勵轄內醫療器材業者或所屬會員參加。
- 三、說明會謹訂本(110)年 4 月 8 日(星期四)上午 09:00、4 月 16 日(星期五)上午 09:00 舉辦法規說明會，隨函檢附議程。
- 四、本次說明會採網路報名，報名網址如下(或掃描 QR code 報名)。(因考量疫情影響，每單位建議指派一名成員代報名表參加，額滿為止)。



五、報名網址：

1. 醫療器材 QSD 法規說明會(中區)：4 月 8 日(星期四)：

<https://reurl.cc/jq9QVq>

2. 醫療器材 QSD 法規說明會(北區)：4 月 16 日(星期五)：

<https://reurl.cc/MZ36Wm>

六、如有任何疑問，請洽本案承辦單位工業技術研究院量測技

術發展中心：黃小姐 電話：03-5732254；E-mail：itri5

35550@itri.org.tw。

正本受文者：中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台中市儀器商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、行政院國家科學委員會南部科學工業園區管理局、社團法人中華無菌製劑協會、科技部、美國在臺協會、美國商會醫療器材組、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人臺灣電子檢驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、經濟部工業局、經濟部國貿局、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市日僑工商會、臺北市進出口商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣科學工業園區工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會、臺灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、臺灣輔具產業發展協會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、高雄縣進出口商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華生物醫學工程商業協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、臺灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、臺灣牙科器材同業交流與公益協

研研

會、臺中市助聽器商業同業公會、臺灣區眼鏡工業同業公會、臺北市眼鏡商業同業公會、臺灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺灣醫療照護輔具協會、臺灣橡膠暨彈性體工業同業公會、臺灣先進醫療科技發展協會、臺灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、臺灣醫藥品法規學會、臺灣科學工業園區科學工業同業公會、臺中縣進出口商業同業公會、臺南縣進出口商業同業公會、臺灣區電機電子工業同業公會、臺灣臨床檢驗標準協會、臺灣藥物臨床研究協會、臺北市西藥商業同業公會、臺灣省西藥商業同業公會聯合會、臺北市西藥代理商業同業公會、臺灣藥品行銷暨管理協會

副本受文者：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組(含附件)

院長



依權責劃分規定授權業務主管執行



110 年度食品藥物管理署 輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系 統準則之品質系統文件(QSD)審查法規說明會說

◎活動簡介：

衛生福利部食品藥物管理署因應「醫療器材管理法」公布，將於 110 年公告「醫療器材品質管理系統準則」。醫療器材管理法第 22 條已明定「醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則。且醫療器材製造業者依前項準則規定建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。」

爰配合前述法規規範之修訂，並提昇醫療器材業者品質管理系統查核成效，及加強業者對醫療器材品質管理系統管理制度之瞭解，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「110 年度食品藥物管理署輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件(QSD)審查法規說明會」，以協助醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，並建立更完善之醫療器材產業管理制度，報名日期自 110 年 4 月 1 日止，額滿為止，敬請醫療器材相關業者踴躍出席！

◎時間及地點：

	中 區	北 區
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署	
承辦單位	工業技術研究院量測技術發展中心	
時間	110 年 4 月 8 日 (星期四) 09:00-12:10	110 年 4 月 16 日 (星期五) 09:00-12:10
地點	集思台中新烏日會議中心 瓦特廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號/台鐵新烏日站 3 樓)	臺大醫院國際會議中心 401 廳 (台北市中正區徐州路 2 號)
報名時間	110 年 3 月 17 日~ 110 年 4 月 1 日 (名額有限，額滿為止)	
費用	免費	



110 年度食品藥物管理署 「輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理 系統準則之品質系統文件(QSD)審查法規」說明會

中區說明會 4/8 (四)、北區說明會 4/16 (五) 議程內容：

時間	議程	內容簡介	報告人/主持人
08:40-09:00	報到		
09:00-09:10	長官致詞		食品藥物管理署長官
09:10-09:40	法源依據	<ul style="list-style-type: none"> 「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」 	食品藥物管理署
09:40-10:20	輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之申請須知	<ul style="list-style-type: none"> 輸入製造業者符合醫療器材品質管理系統準則申請作業流程與申請書填寫注意事項 	工研院量測中心
10:20-10:40	休息與交流		
10:40-11:50	醫療器材輸入製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之審查要項	<ul style="list-style-type: none"> 醫療器材品質系統文件(QSD) 審查重點 	工研院量測中心
11:50-12:10	綜合討論		

*配合中央主管機關及地方政府疫情管制措施，承辦單位得保留變更課程議程、講者及參與人數之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。



110 年度食品藥物管理署 「輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理 系統準則之品質系統文件(QSD)審查法規」說明會

◎報名資訊 (Fee and Registration)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心

參加人士：輸入醫療器材業者、政府機關、法人、公協會等從事醫療器材之產官學研人士。

截止日期：110 年 4 月 1 日（星期四）

參加辦法：1.請於報名截止日期前，利用網路報名。

2.因考量疫情影響，每單位建議指派一名成員代報名表參加為原則，若報名人數過多，承辦單位保留刪除報名之權利。

3.承辦活動於會議開始前一周內將以 e-mail 發送活動通知。

4.配合中央主管機關及地方政府疫情管制措施，承辦單位得保留變更課程議程、講者及參與人數之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

參加費用：免費

聯絡人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 黃齡誼小姐

TEL：(03) 5732254 FAX：(03) 5734092

E-mail：itri535550@itri.org.tw

◎網路報名(Online registration)

中區	北區
110 年 4 月 8 日(星期四) 上午 09:00 集思台中新烏日會議中心	110 年 4 月 16 日(星期五) 上午 09:00 臺大醫院國際會議中心
	
https://reurl.cc/jq9QVq	https://reurl.cc/MZ36Wm



◎活動地點

[中區場] 110 年 4 月 8 日(星期四) 上午 09:00

集思台中新烏日會議中心瓦特廳

(台中市烏日區高鐵東一路 26 號/台鐵新烏日站 3 樓)



Googel Map 位置

<https://goo.gl/maps/XngKdvmzEgSfE9vH6>

[北區場] 110 年 4 月 16 日(星期五) 上午 09:00

臺大醫院國際會議中心 301 廳 (台北市中正區徐州路 2 號)



Googel Map 位置

<https://goo.gl/maps/DBUg4RiMvcVTrem6>

