

新型冠狀病毒檢驗試劑查驗登記工作坊

因應新型冠狀病毒疫情發展，工業技術研究院量測技術發展中心接受衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）委託，舉辦「新型冠狀病毒檢驗試劑查驗登記工作坊」。本工作坊旨在說明新型冠狀病毒檢驗試劑查驗登記審查規定，提供廠商申請此類產品查驗登記應提供之臨床前及臨床測試資料及所須進行項目之建議，歡迎體外診斷醫療器材相關業者踴躍參加！

時間及地點

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	111 年 9 月 28 日(三)
報名網址	https://reurl.cc/3YK2RL 
報名截止日期	111 年 9 月 23 日(五)
費用	免費
聯絡人	劉小姐 (TEL: 03-5732255 ; email: Gemma.Liu@itri.org.tw)

- 本說明會僅接受網路報名，名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。
- 主辦單位保留變更議程、講題及主講者之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
- 報名成功者，承辦單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「WebEx 線上會議登入資訊」。如未收到，請主動來電洽詢。

111.9.28 議程

時間	講題	主講人
13:30-13:50	報到	
13:50-14:00	致詞	食品藥物管理署 蔡文偉科長
14:00-15:00	申請新型冠狀病毒檢驗試劑查驗登記之應備資料 ● 新型冠狀病毒核酸檢驗試劑查驗登記審查要求 ● 新型冠狀病毒抗原檢驗試劑查驗登記審查要求 ● 新型冠狀病毒抗體檢驗試劑查驗登記審查要求 ● 家用新型冠狀病毒檢驗試劑查驗登記審查要求	食品藥物管理署 鄭宇哲技正 陳德軒高級審查員 劉方穎審查員
15:00-15:10	休息	
15:10-15:30	新型冠狀病毒檢驗試劑技術文件之常見問題	工研院量測中心 醫療器材驗證室
15:30-16:00	問題與討論*	

* 開放線上即時提問