

【會員免費講座】

印度醫療器材法規簡介

2011 年歐債風暴狂掃全球，各國景氣紛紛下滑，我國亦連續六個月出口數字呈現萎縮下滑。政府亟思以新興市場(金磚四國、東南亞和拉丁美洲)為替代出口對象，來彌補出口的短缺。以醫療器材而言，東南亞與我國在藥品醫材界已多有交流，目前雖有不錯的成績，但成長空間有限。而俄羅斯的法規雖然較東南亞國協寬鬆，然因為特殊的政經環境充滿灰色地帶，類似的產品透過不同的投資關係或經辦人管道註冊登記，可能有著截然不同的結果。而巴西的保護主義抬頭，不接受 FDA、CE 標誌或符合 ISO 13485 的 GMP 證明，而必須向巴西衛生當局申請海外稽核以取得 GMP 認證，此外，進口稅賦過高也是一大問題。總體而言，目前醫材產業尚在低度開發中的印度，身為世界人口第二大國，藥品市場排行亞洲第三、醫材市場卻僅排行亞洲第四，是值得矚目的出口焦點之一。印度的醫材法規自成一格，大多數醫材僅需申請進口許可，較台灣法規寬鬆許多。唯其衛生當局以生產場地而非品質系統文件為主的思維模式，以及少數醫材品項註冊登記必填的複雜表單和眾多出口國證件，是進軍印度市場應當瞭解之處，也是本次印度醫材法規講座的探討重點，本活動期針對台灣醫材界在面對印度市場時可能遇到的法規障礙或盲點，提供經驗之分享。

【活動日期】2012/11/28(三)，14:00-16:00，共 2 小時

【參訓條件】以醫療器材相關產業和財團法人政府機關之學員優先錄取。

【活動議程】

時 間	議 程
14:00-14:05	remarks
14:05-14:40	Introduction of India Health authority and India Device/ Drug regulation system
14:40-15:20	Introduction of Medical Device regulations (i.e. what items need full registration while others do not)
15:20-15:50	Introduction of Diagnostic Kits (Reagents) (i.e. what items need full registration while others do not)
15:50-16:00	Interactive discussion

【主辦單位】財團法人自強工業科學基金會

【合作單位】亞洲艾可諮詢服務有限公司

【上課地點】清華大學月涵堂 (台北市金華街 110 號 3 樓)

【活動費用】原價 500 元。基金會會員及 VIP 企業會員免費參加。(VIP 企業會員請至活動網頁查詢，使用 VIP 企業會員優惠之學員，上課當日報到時需查核該公司識別證或相關證明資料)。

【諮詢專線】(03) 573-5521 Ext. 3237 蘇小姐; E-mail: hwsu@tcfst.org.tw

【報名方式】上課前三天完成報名及繳費手續

1. 網路報名：<http://edu.tcfst.org.tw>
2. 親自報名：填妥報名表，攜帶費用至『新竹市光復路二段 101 號 清華大學研發大樓二樓 自強工業科學基金會 教育訓練處』，週一至週五 8：30～21：00 止，18：00 以後請洽分機 3222。
3. 傳真報名 03-5716782：填妥報名表，傳真至本基金會並於報名截止日前繳清費用。

【繳費方式】聯絡人 (03) 5735521 Ext. 3156 張小姐; E-mail: alchang@tcfst.org.tw

1. 可使用現金、信用卡、支票、匯票等方式付款，請於收到本會繳款通知後，進行繳款作業並於課前繳清費用(信用卡繳費者於確認開課後才會過卡)。
2. 支(匯)票抬頭請寫「財團法人自強工業科學基金會」(請勿更改或縮寫，並檢附報名表影本)。
3. 郵寄地址：新竹市光復路二段 101 號研發大樓二樓 財團法人自強工業科學基金會行政管理處張小姐收。

※選課前請詳閱簡章之課程內容或利用課程諮詢電話；開課前 **2 個工作日** 取消課程或無故未出席，酌收原訂課程之 1/10 作為行政手續費用。

請將報名表傳真至(03) 5716782

報 名 表																	
課程代碼		☐ 01B350 【會員免費講座】印度醫療器材法規簡介															
基本資料	姓 名									性 別	☐ 女 ☐ 男						
	身分證字號									出生日期	年				月	日	
	公司名稱									部 門							
	職 稱									是否素食	☐ 是 ☐ 否						
	學 歷	☐ 博士 ☐ 碩士 ☐ 大學 ☐ 專科 ☐ 其他 科系：															
	簡章訊息來源	☐ 104 人力銀行 ☐ 1111 人力銀行 ☐ yes123 人力銀行 ☐ 基金會電子報 ☐ 廣播 ☐ 好友轉寄的郵件 ☐ 公司人力資源部門 ☐ 網站 ☐ 其他_____															
通訊資料	公司電話	() 分機							行動電話								
	通訊地址	☐ ☐ ☐															
	學員 E-mail																
	公司聯絡人								分 機								
	聯絡人 E-mail																
發票資料	發 票 聯	☐ 三聯式報帳 ☐ 二聯式報帳 ☐ 二聯式個人															
	發票抬頭																
	統一編號																
	費用共計	NT\$ 元							本次使用會員紅利點數				點				
刷卡繳費者填寫	信用卡種類	☐ 聯合信用卡 ☐ VISA ☐ Master ☐ JCB Cards															
	發卡銀行								身分證號								
	姓 名								有效日期	西元 年 月 止							
	卡 號	- - -															
	信用卡簽名																
	費用共計	NT\$ 萬 仟 佰 拾 元整															

一人限用一張報名表，若不敷使用，請自行影印。祝您學習愉快！