



衛生福利部食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration



醫療器材優良製造規範申請作業與審查要項說明會

衛生福利部食品藥物管理署為促進醫療器材管理制度與 ISO 13485: 2003 國際標準相調和，已於民國 102 年 3 月 11 日公告實施「藥物優良製造準則」第三編醫療器材優良製造規範。為因應醫療器材管理制度之國際趨勢，並提升醫療器材業者對醫療器材管理法規之認識，衛生福利部食品藥物管理署特別委託財團法人台灣電子檢驗中心舉辦『醫療器材優良製造規範申請作業與審查要項』說明會，以協助醫療器材輸入與國產製造業者，瞭解醫療器材優良製造規範之申請作業、審查重點以及常見缺失等相關規定，敬請國內相關業者踴躍出席。

	中區研討會	北區研討會
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA)	
承辦單位	台灣電子檢驗中心	
時間	103 年 10 月 15 日 (三)	103 年 10 月 16 日 (四)
地點	台中教育中心 3 樓 320 室 (台中市西屯區臺灣大道三段 658 號(Rich 19 大樓))	文化大學大新館 4 樓 數位演講廳 (台北市延平南路 127 號)
報名截止日期	103 年 10 月 8 日 (三)	
費用	免費	

內容：

日期	時間	講 題	內容簡介	主講人
10/15 (三) 、 10/16 (四)	09:00-09:20	報到		
	09:20-09:30	長官致詞		TFDA
	09:30-10:40	醫療器材國產製造業者符合醫療器材優良製造規範之申請作業	法源依據 國產製造業者符合醫療器材優良製造規範之申請作業流程與申請書填寫注意事項	量測中心
	10:40-11:00	休息		
	11:00-12:10	醫療器材國產製造業者符合醫療器材優良製造規範之審查要項	醫療器材優良製造規範(GMP)查廠重點與常見缺失 委託製造、嚴重藥物不良反應通報以及回收注意事項	金屬中心
	12:10-13:10	午餐		
	13:10-14:20	醫療器材輸入製造業者符合醫療器材優良製造規範之申請作業	法源依據 輸入製造業者符合醫療器材優良製造規範之申請作業流程與申請書填寫注意事項	塑膠中心
	14:20-14:40	休息		



衛生福利部食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration



	14:40-15:50	醫療器材輸入製造業者符合醫療器材優良製造規範之審查要項	醫療器材品質系統文件(QSD) 審查重點與常見缺失 委託製造、嚴重藥物不良反應 通報以及回收注意事項	電檢中心
	15:50-16:30	綜合討論		



衛生福利部食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration



醫療器材優良製造規範申請作業與審查要項 說明會報名表

參加場別 (請勾選)	☐ 中區說明會 103 年 10 月 15 日 (二) 台中教育中心 3 樓 320 室 ☐ 北區說明會 103 年 10 月 16 日 (三) 文化大學大新館 4 樓 數位演講廳				
公司名稱			聯絡電話		
本案聯絡人			傳真號碼		
聯絡地址					
姓名		部門		E-mail	
姓名		部門		E-mail	

* 報名截止日為 10 月 8 日，額滿為止。同一醫療器材廠商報名以 2 人為限，主辦單位保留報名資格之最後審核權利。

* 現場報名者，主辦單位得視現場狀況保有開放進場與否之權利，且不保證提供座位及講義。

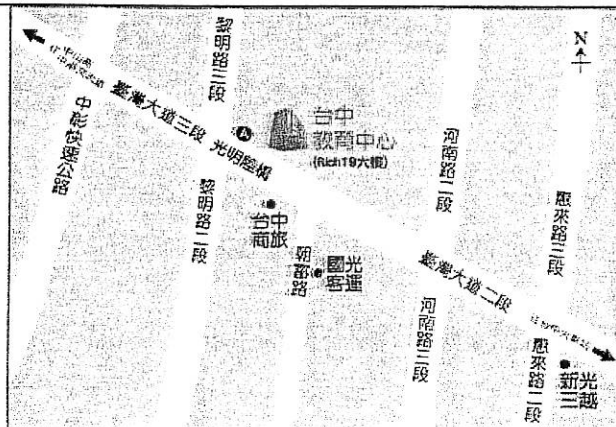
* 本說明會全程免費，並備有講義、茶水及點心，不另提供午餐。

* 報名表填妥後，請傳真至台灣電子檢驗中心

聯絡人：田惠如小姐 (FAX:03-3276175 TEL:03-3280026 Ext.367)

* 舉辦地點之位置圖如下，請參考。

台中教育中心 3 樓 320 室



文化大學大新館 4 樓 數位演講廳

