

財團法人自強工業科學基金會 函

機關單位：30013 新竹市光復路二段 101 號

(清華大學研發大樓 2 樓)

聯絡方式：03-5735521#3237 蘇綉雯

傳 真：03-5726503

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國 103 年 11 月 13 日

發文字號：自強字第 12439 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：衛生福利部食品藥物管理署為強化國內醫療器材廠商對於查驗登記優良送審規範(Good Submission Practice)之認識，擬於 103 年 11 月 20 日(四)辦理『醫療器材查驗登記優良送審規範(GSP)免費講座』，隨函附上活動簡章 5 份，敬請通知 貴會各醫療器材相關廠商會員派員參加。

說明：

1. 活動名稱：醫療器材查驗登記優良送審規範(GSP)宣導講座。
2. 活動目的：本活動擬提升廠商送件品質，協助廠商建立內部準備醫療器材查驗登記資料之能力，並就本年度醫療器材查驗登記審查準則修訂部分加以說明。
3. 活動時間：103 年 11 月 20 日(四)，13:00-17:00，共 4 小時。
4. 活動網址：<http://edu.tcfst.org.tw/edm/03B361.asp>。
5. 聯絡人：蘇綉雯小姐。電話：03-5735521 分機 3237。

正本：台北市儀器商業同業公會

副本：

本案依分層負責規定授權單位主管決行



執行長 蕭德瑛

醫療器材查驗登記「優良送審規範(GSP)」

業者宣導講座

11.20(四) 13:00-17:00

集思臺大會議中心洛克廳

台北市大安區羅斯福路四段85號地下一樓

有鑑於醫療器材產業快速發展及業者對新興醫療器材產品積極研發，醫療器材產品的管理更形重要。為提升廠商送件品質，加強輔導廠商對於查驗登記法規之瞭解，並協助廠商建立內部準備醫療器材查驗登記資料之能力，並強化國內醫療器材廠商對於查驗登記優良送審規範(Good Submission Practice)之認識，以及提升廠商對於優良送審人員認證之重視，衛生福利部特辦理本宣導活動，期建立國內對於醫療器材許可證申請應準備之文件資料及送審程序之規範，加速醫療器材查驗登記之審查效率，並縮短醫療器材產品上市所需時程，提供民眾更完善之醫療環境。

活動議程

免費活動

時間	課程議題
12:40~13:00	學員報到
13:00~13:10	長官致詞
13:10~14:30	>>> 議題一： 醫療器材查驗登記優良送審規範(GSP)要點
14:30~14:40	休息時間
14:40~16:30	>>> 議題二： 1. 醫療器材查驗登記審查準則修正說明 2. 醫療器材上市申請應備資料及注意事項之說明
16:30~17:00	問題討論

報名方式

- 網路報名 <http://edu.tcfst.org.tw/edm/03B361.asp>
- 傳真報名 03-5716782：填妥報名表，傳真至本基金會。
- 親自報名 填妥報名表，攜至『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。
- 團體報名 請來電或來信索取團體報名表。



主辦單位 衛生福利部食品藥物管理署

協辦單位 財團法人自強工業科學基金會

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

請將報名表傳真至(03) 5716782

報 名 表

課程代碼		03B361 醫療器材查驗登記「優良送審規範(GSP)」宣導講座										
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	
	產業描述	☐ 製造商 ☐ 代理商										
	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											

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！