

財團法人台灣電子檢驗中心 函

地址：33383桃園市龜山區文明路29巷 8 號

承辦人：羅尹鈺

電話：03-3280026分機：692

電子信箱：roy0590@etc.org.tw

傳真：03-3276187

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國106年10月2日

發文字號：(106)台電檢驗字第1060000478號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件(一) 醫療器材公會名單附件(二) 醫療器材優良製造規範法規說明會(DM)

主旨：通知將舉辦「醫療器材優良製造規範法規說明會」，敬請查收並轉知轄內各醫療器材製造及輸入業者。

說明：

- 一、為落實行政院推動生物技術產業政策，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。
- 二、本次論壇著重於使醫療器材製造/輸入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。詳細講座之資訊請參照附件(二)，並請進入以下網址 [https:// goo. gl/ forms/ vFffWqPFbJyWR9n83](https://goo.gl/forms/vFffWqPFbJyWR9n83)報名。

正本：衛生福利部食品藥物管理署風管組、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會、全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄縣醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、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、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新

北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、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、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國電動代步車協進會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、經濟部工業局、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、新北市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、雲林縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局

副本：

執行長 李海清

附件一 醫療器材公會名單

衛生福利部食品藥物管理署風管組、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會、全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄縣醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、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、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、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、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國電動代步車協進會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、經濟部工業局、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會、全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、新北市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、雲林縣衛生局、臺南市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局。



醫療器材優良製造規範法規說明會

為落實行政院推動生物技術產業政策，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	南區	北區
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		
協辦單位	金屬工業研究發展中心、工業技術研究院量測技術發展中心、塑膠工業技術發展中心		
時間	106 年 10 月 25 日 (三) 9:00 ~ 16:30	106 年 10 月 26 日 (四) 9:00 ~ 16:30	106 年 11 月 1 日 (三) 9:00 ~ 16:30
地點	南山教育訓練中心 303/304 訓練教室 (台中市烏日區成功西路 300 號)	蓮潭國際會館 402 會議室 (高雄市左營區崇德路 801 號)	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	106 年 10 月 20 日 (五)		
費用	免費 (午餐自理)		

內容：

日期	時間	講 題	內容簡介	主講人
10/25 (三) 10/26 (四) 11/01 (三)	09:00-09:20	報到		
	09:20-09:30	長官致詞		
	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	塑膠中心
	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	電檢中心
	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	金屬中心
	14:20-14:40	休息		



	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	量測中心
	15:50-16:30	綜合討論		

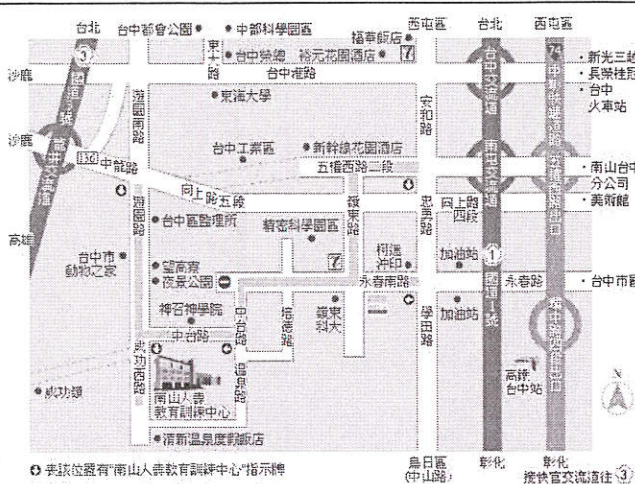
為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

- * 本說明會一律採網路報名，報名網址：<https://goo.gl/forms/vFffWqPFbJyWR9n83>
- * 本次報名對象以醫療器材製造及輸入業者為優先，名額限制 250 人，額滿為止，截止日期為 106 年 10 月 20 日。同一醫療器材廠商報名以 2 人為限，若報名總人數超過名額限制，承辦單位保留報名資格之最後審核權利。
- * 承辦單位得保留變更說明會議程及講者之權利，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。
- * 現場報名者，承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。
- * 若有任何問題請電洽或 Email
03-3280026 轉 136
summer@etc.org.tw
聯絡人：張芸馨小姐 (承辦單位：財團法人台灣電子檢驗中心)
- * 舉辦地點之交通資訊如下，請參考。



中區：南山教育訓練中心 303/304 訓練教室

交通資訊



- 開車 (1)**
- 『南下、北上』：請下『181km 南屯交流道/台中、龍井』，往龍井、台中工業區方向，駛至『鎮東路』左轉，至『永春南路』右轉，經『鎮東科大』，至『中台路』左轉再右轉，順著上坡路至『成功西路』左轉抵達。(約5.4公里)
- 騎車 (3)**
- 『南下』：請下『182km 龍井交流道/台中、龍井』，往台中方向，行駛『126『中龍路』，至『遠東路』右轉，經『台中區監理所』，沿山路行駛即可抵達。(約8.5公里)
- 『北上』：請下『202km 快官交流道』，接『中彰快速道路』往台中方向，下『1.6km 環中路四段出口』左轉永春路方向，至『永春路』左轉，行駛『永春南路』經『鎮東科大』，至『中台路』左轉再右轉，順著上坡路至『成功西路』左轉抵達。(約13公里)
- 中彰快速道路 (7)**
- 『南下』：請下『7km 五權西路出口』右轉『五權西路』，駛至『鎮東路』左轉，至『永春南路』右轉，經『鎮東科大』，至『中台路』左轉再右轉，順著上坡路至『成功西路』左轉抵達。(約5.8公里)
- 『北上』：請下『1.6km 環中路四段出口』左轉永春路方向，至『永春路』左轉，行駛『永春南路』經『鎮東科大』，至『中台路』左轉再右轉，順著上坡路至『成功西路』左轉抵達。(約7公里)
- *請注意：若使用衛星導航功能，請確認行經鎮東科技大學(綠圈3號南下)，不建議行經成功路大門旁

南區：蓮潭國際會館 402 會議室



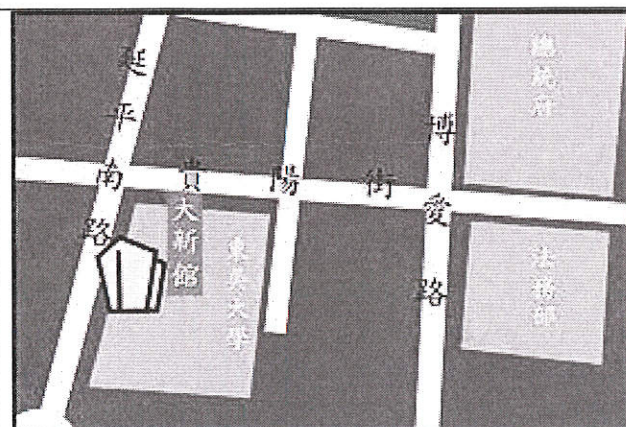
開車 《請留意停車場進入位置》

- 高速公路：中山高與南二高南下-接國道 10 號鼎金系統交流道-中華路交流道下接翠華路-左轉崇德路，約距 250 公尺後，會館在您右邊。
- 高雄市區：
 - (1) 北上：博愛三路→左轉崇德路，距約 650 公尺後，會館在您左邊。
 - (2) 南下：一號省道(民族一路)→右轉大中二路→左轉博愛三路→右轉崇德路。

高鐵、台鐵、捷運

- 台鐵新左營站 | 高鐵左營站 | 高捷 R16 高鐵左營站
往四號出口，沿高鐵路步行穿越原生植物園，約 15 分鐘。
- (1) 乘 301 號公車，至蓮潭會館站
- (2) 搭捷運紅線至生態園區站，搭乘紅 51 線接駁車至會館

北區：文化大學大新館 4 樓 數位演講廳



公車站資訊：

- 路線 A：235、270、652、663、大溪→台北、三峡→台北號公車至東吳大學城中校區站下。
- 路線 B：207、38、656、657、245 號公車至東吳大學城中校區站下。
- 路線 C：245、263、265、651、656、657 號公車至小南門(和平院區)站下車。
- 路線 D：12、212、223、249、202、205、242、250、253、307、310、604、812、624、246、260 號公車至小南門(和平院區)站下車。
- 路線 E：38、206、270、252、660、243、304 承德線、304 重慶線、706 號公車至小南門站下車。
- 捷運站資訊：**
- 小南門捷運線→小南門站(1 號出口)
- 松山捷運線→西門站(2 號出口國軍文藝中心、3 號出口遠百慶店)