

2025 年「第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案 (Technical Cooperation Programme III)」暨 「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」說明會

配合我國《醫療器材管理法》及歐盟醫療器材法 (Medical Device Regulation , MDR) 施行，第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案 (簡稱臺歐 TCP III) 業經衛生福利部於 111 年 1 月 1 日起施行。另衛生福利部於 107 年 12 月 7 日衛授食字第 1071107250 號函公告「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」，簡化臺日醫療器材業者符合品質管理系統法規所需之文件資料。衛生福利部食品藥物管理署持續協助國內醫療器材相關業者了解臺歐及臺日 QSD 簡化相關實施規定，委託財團法人工業技術研究院量測技術發展中心辦理本次說明會，敬請醫療器材相關業者踴躍出席！

說明會時間

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	
日期	114 年 7 月 16 日 (三)	
報名網址	現場： https://pse.is/7jkwbl 	線上： https://pse.is/7jkybf 
地點	集思台大會議中心柏拉圖廳 (台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1)	Webex 會議室 會議連結將於寄發「報到通知」提供。
名額	145	160
報名時間	114 年 6 月 16 日 12 時至 7 月 10 日或額滿為止	
費用	免費	
聯絡人	陳欣舒 小姐 (TEL: 03-5732279 ; email: ss.nb.chen@itri.org.tw)	

議程

時間	講題	主講人
13:00-13:30	報到	
13:30-13:40	長官致詞	食品藥物管理署 品質監督管理組
13:40-14:40	「第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術 合作方案 (TCP III) 」實施規定	工研院量測中心 醫療器材驗證室
14:40-14:50	休息與交流	
14:50-15:50	「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」 實施規定	工研院量測中心 醫療器材驗證室
15:50-16:30	綜合討論	

- * 本說明會僅接受網路報名並採實名制，承辦單位保留受理報名之權利。
- * 實體與線上報名人數每單位以不超過 2 名為原則，請勿重複報名。
- * 主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。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。
- * 承辦單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。