

## 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓  
承辦人：吳芳瑄  
電話：(02)22577155 分機2357  
傳真：(02)22572761  
電子信箱：AL4392@ntpc.gov.tw



24158  
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國109年7月23日  
發文字號：新北衛食字第1091387382號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：報名表1份

主旨：有關財團法人塑膠工業技術發展中心舉辦「109年度第一等  
級醫療器材製造廠法規說明會暨品質管理系統訓練課程」，  
請貴會轉知所屬踴躍報名，請查照。

說明：

- 一、依據財團法人塑膠工業技術發展中心109年7月17日塑生字第  
611號函辦理。
- 二、檢附報名表1份。

正本：社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、  
新北市工業會、新北市醫療器材商業同業公會

副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行



## 第一等級醫療器材製造廠法規說明會暨品質管理系統訓練課程

食品藥物管理署於民國 109 年 1 月 15 日公告「醫療器材管理法」，並於 109 年預告「醫療器材品質管理系統準則(QMS 準則)」草案，為加強保護消費者使用醫療器材之品質與安全，提升第一等級醫療器材製造廠之品質管理系統，凡屬醫療器材管理辦法附件二所載，未滅菌且不具量測功能之第一等級醫療器材製造廠，應符合「醫療器材品質管理系統準則(QMS 準則)」草案」第 78 條之規定。為強化國內第一等級醫療器材製造廠落實醫療器材品質管理系統，舉辦法規說明會及品質管理系統訓練，以協助第一等級製造廠了解法規及查核要求，敬請國內相關業者踴躍出席。

	中區	北區
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)	
承辦單位	財團法人塑膠工業技術發展中心	
時間	109 年 8 月 5 日 09:00~16:00	109 年 8 月 6 日 09:00~16:00
地點	集思台中新烏日會議中心 4 樓 富蘭克林廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號)	集思台大會議中心 B1 柏拉圖廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號)
截止報名日期	109 年 7 月 28 日	
費用	免費	

### 議程內容:

時間	議程	內容簡介	主講者
9:00-9:20	報到		
9:20-9:30	長官致詞		TFDA
9:30-10:30	第一等級醫療器材製造廠法規說明	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 第一等級醫療器材製造廠相關法規</li> <li>➢ 第一等級醫療器材品質管理系統準則(QMS 準則-第 78 條)</li> </ul>	塑膠中心
10:30-10:50	休息		
10:50-12:00	第一等級醫療器材製造廠不定期查核作業	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 不定期查核作業</li> <li>➢ 常見問題</li> </ul>	塑膠中心
12:00-13:10	午休(不供餐)		
13:10-14:20	第一等級醫療器材製造廠品質系統程序文件訓練	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 品質管理系統架構說明</li> <li>➢ 第一等級醫療器材製造廠程序文件</li> </ul>	塑膠中心
14:20-14:40	休息		
14:40-15:40	第一等級醫療器材製造廠品質系統案例討論及分享	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 案例研討</li> <li>➢ 實務分享</li> </ul>	塑膠中心 (業者)
15:40-16:00	綜合討論		



**報名資訊**

截止日期：109 年 7 月 28 日 (星期二)

參加辦法：請於報名截止日期前，利用網路或傳真報名。提供席次 100 人為限，每個單位限報名兩位名額，受場地限制，承辦單位保留受理報名之權利。報名成功者，承辦單位將於活動前 1 週，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。

參加費用：免費

聯絡人：財團法人塑膠工業技術發展中心 楊小姐(TEL: 04-2359-5900 分機 317、334；

EMAIL:jyang1081024@pidc.org.tw)

報名方式：中區 <https://reurl.cc/V6xbZ6>

北區 <https://reurl.cc/yZ89b6> ；或傳真：04-2359-8951



中區報名 QR-code      北區報名 QR-code

報名表：

參加場次	<input type="checkbox"/> 北區 109 年 8 月 6 日 集思台大會議中心 B1 柏拉圖廳			
	<input type="checkbox"/> 中區 109 年 8 月 5 日 集思台中新烏日會議中心 4 樓富蘭克林廳			
報名截止	109 年 7 月 22 日			
公司/單位名稱				
公司/單位地址				
姓名	部門/職稱	電話	傳真	E-mail (上課通知用)