

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9月23日
發文字號：新北衛食字第1091809076號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：報名資料1份

主旨：轉知財團法人台灣商品檢測驗證中心於109年10月13日、14日及22日舉辦「醫療器材優良製造規範法規說明會」，詳如附件，敬請轉知所屬踴躍參與。

說明：依據財團法人台灣商品檢測驗證中心109年9月16日(109)台商檢驗字第1090000155號函辦理。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、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
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行



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商品檢測驗證中心舉辦『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 | 台灣商品檢測驗證中心 | | |
| 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 | 109年10月13日(二) 9:00~16:30 | 109年10月14日(三) 9:00~16:30 | 109年10月22日(四) 9:00~16:30 |
| 地點 | 集思台中新烏日會議中心 富蘭克林廳 (台中市烏日區高鐵東一路26號 台鐵新烏日站4樓) | 蓮潭國際會館 402會議室 (高雄市左營區崇德路801號) | 集思台大會議中心 B1國際會議廳 (台北市羅斯福路4段85號) |
| 開始報名日期 | 109年9月25日 | | |
| 報名截止日期 | 109年10月2日(五) | | |
| 費用 | 免費 | | |

內容：

| 日期 | 時間 | 講題 | 內容簡介 | 主講人 | |
|----------------------------------|-------------|-----------------------------|--|------|------|
| 10/13(二) 10/14(三) 10/22(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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 委託製造、嚴重藥物不良反應通報以及回收注意事項 | 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 | <ul style="list-style-type: none"> 醫療器材優良製造規範(GMP)查廠重點與常見缺失 | 商檢中心 | |
| | 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 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 | |



| | | | | |
|--|-------------|-----------------------------|-----------------------------|------|
| | 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 | 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://www.surveycake.com/s/YPxZZ> 亦可使用 QR code



- * 配合防疫期間，敬請參與學員記得配戴口罩，如發現身體不適或體溫過高，請立即就醫或在家休息。
- * 本次報名對象以醫療器材製造及輸入業者為優先，以報名優先順序限額 300 人/未開放現場報名，截止日期為 108 年 10 月 2 日。同一醫療器材廠商報名以 1 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：財團法人台灣商品檢測驗證中心)
- * 本說明會未提供中餐，請參加者自行準備。
- * 舉辦地點之交通資訊如下，請參考。



中區：集思台中新烏日會議中心
富蘭克林廳

交通資訊



地址：台中市烏日區高鐵東一路26號3-4樓(台鐵新烏日車站)
電話：04-2338-3377
傳真：04-2338-6997



台鐵新烏日站：
直走約30秒抵達



請往出口3台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心即在左側



捷運台中高鐵站 (G17)：預計2020年12月通車
直走約2分鐘抵達



高鐵台中站 (台中市區公車)：
3、26、33、39、70、82、93、99、101、102、133、151、153、153區、155、155副、156、158、160、161、617、800、1657、A1、56、74、281副、655
高鐵台中站 (旅遊景點接駁線)：
6188、6188A、6268B、6333B、6670、6670A、6670B、6670C、6670D、6670E、6670F、6670G、6737、6738、6882、6882A、6883、6883A、6933、6933A、6936



台74線 (中彰快速道路)
台74線的1-成功號出口下交流道，右轉環河橋，於高鐵東路右轉直駛至高鐵東一路左側 (會議中心即在右側)



台鐵新烏日車站 室內停車場 (電梯直達會議中心)
汽車每小時20元，高鐵東一路右轉人提轉道左側即為汽車停車入口處，請參考地圖P1處
機車每日20元，機車停車入口處位於高鐵東一路

停車資訊

日出停車場：
汽車每日80-100元；機車平日每日15元，假日每日20元
步行至台鐵新烏日車站 (搭乘電梯或手扶梯至會議中心)，停車入口處位於高鐵東一路。

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：集思台大會議中心 B1 國際會議廳



捷運新莊線【公館站】2號出口：2號出口左轉(步行2分鐘)

捷運公館站 (國考場側)：254

捷運公館站(國考場側)：0南、1、109、208、208(高翠線)、208(區間車)、208(基河二期區間車)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中學快速公車、院12、線11、線13、藍28

捷運公館站(國考場側)：207、278、280、280(區間車)、284、311、505、530、606、606區間車、660、675、676、板江幹線、板江新五幹線、敦化幹線、藍28

公車(羅斯福路運送器)：671

公車(基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義路四段(信101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503



公館水庫南側對面羅斯福路上，近信義路與基隆路交叉口

路線一號：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

路線二號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。