

## 112 年度食品藥物管理署 「醫療器材委託製造線上申辦系統」 案件申辦雲端工作坊

### ◎活動簡介：

本年度工作坊協助醫療器材商了解醫療器材委託製造許可相關法規及線上申辦方式，透過說明及示範讓與會來賓了解利用「醫療器材委託製造線上申辦系統」進行醫療器材委託製造許可申辦流程與規定。

### ◎講師介紹

- 吳俊彥 工業技術研究院量測技術發展中心 法規驗證工程師

### ◎主辦與執行單位

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

執行單位：工業技術研究院

### ◎活動日期與地點

活動日期：4 月 12 日(三)、5 月 12 日(五)、7 月 14 日(五)、9 月 8 日(五)、11 月 10 日(五)

活動時間：10:00 ~ 11:30

報名網址(免費活動)：<https://reurl.cc/ZXAeOW>

活動方式：雲端(視訊)工作坊

(將於活動當週星期一中午寄發活動雲端(視訊)連結與登入密碼)



◎活動議程\*

日期	時間	講題	課程簡介	主講人
112 年 4 月 12 日(三)、 5 月 12 日(五)、 7 月 14 日(五)、 9 月 8 日(五)、 11 月 10 日(五)	10:00~10:30	「醫療器材委託製造許可」簡介	● 「醫療器材委託製造許可」法規說明與申辦規定	工業技術研究院
	10:30~11:00	「醫療器材委託製造線上申辦系統」申請示範	● 「醫療器材查驗登記電子化送件系統」查驗登記申辦示範	工業技術研究院
	11:00 ~ 11:30	QA 綜合討論		

\*可能依活動安排調整議程與講師。

◎連絡資訊 (Contact information)

聯絡人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心

吳俊彥 TEL：(03) 573-2043 FAX：(03) 573-4092

E-mail：[jywu6@itri.org.tw](mailto:jywu6@itri.org.tw)

活動日期：

112 年 4 月 12 日(三)、5 月 12 日(五)、7 月 14 日(五)、9 月 8 日(五)、11 月 10 日(五)

報名網址(免費活動)：

<https://reurl.cc/ZXAeOW>

活動方式：

雲端(視訊)工作坊

(將於活動當週星期一中午寄發活動雲端(視訊)連結與登入密碼)

食品藥管理署醫療器材委託製造專區：

<https://www.fda.gov.tw/tc/siteContent.aspx?sid=11649>

<https://reurl.cc/mlore1>

「醫療器材委託製造線上申辦系統」

<https://mdcm.fda.gov.tw/>

