

114 年度衛生福利部食品藥物管理署

「醫療器材委託製造線上申辦系統」案件申辦工作坊

◎ 活動說明

食品藥物管理署配合《醫療器材委託製造作業準則》實施，建立「醫療器材委託製造線上申辦系統」提供醫療器材商線上申辦醫療器材委託製造許可。本雲端工作坊說明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，歡迎醫療器材商與相關人士踴躍報名參加。

主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署  衛 生 福 利 部 食 品 藥 物 管 理 署 Food and Drug Administration
承辦單位	工業技術研究院 量測技術發展中心  工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute
活動日期	雲端工作坊 場次 1：114 年 6 月 11 日(三) 10:00 ~ 11:30 場次 2：114 年 8 月 20 日(三) 10:00 ~ 11:30
活動方式	雲端工作坊(免費活動) 將於活動當週一中午 Email 寄發活動連結與登錄密碼。
活動目的	- 說明《醫療器材委託製造作業準則》相關規定 - 示範「醫療器材委託製造線上申辦系統」操作方式 - 提供醫療器材委託製造許可諮詢
與會人員	醫療器材商
報名網址	https://forms.gle/Jq91MVfRW5AGiVfk6

活動議程

時 間	講 題	講 員
10:00-10:40	《醫療器材委託製造作業準則》相關規定	工業技術研究院量測技術發展中心
10:40-11:00	「醫療器材委託製造線上申辦系統」操作示範	工業技術研究院量測技術發展中心
11:00-11:30	醫療器材委託製造許可 Q&A 諮詢	工業技術研究院量測技術發展中心

聯絡人：

吳俊彥 電話：03-5732043 傳真：03-5734092 E-mail: jywu6@itri.org.tw

黃小姐 電話：03-5732254 傳真：03-5734092 E-Mail:itri535550@itri.org.tw

線上報名(免費活動)：

<https://forms.gle/Jq91MVfRW5AGiVfk6>

食品藥物管理署「醫療器材委託製造線上申辦系統」：

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



食品藥物管理署「醫療器材委託製造專區」：

<http://tinyurl.com/25kdzzjc>

