

# 財團法人工業技術研究院 函

地址：31057 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號

承辦人：陳欣舒

電話：03-5732279

E-mail：itri533513@itri.org.tw



108001707601

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

新北市中和區建一路 186 號 7 樓

發文日期：中華民國 108 年 09 月 19 日

發文字號：工研量字第 1080017076 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：本院受衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）委託訂於本（108）年 10 月 2 日舉辦「第七屆臺日醫藥法規交流會議-國內醫材業者 QMS 工作坊」，惠請派員與會，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、本工作坊旨在邀請國內各醫材相關公協會與會，促進臺日醫藥法規交流。
- 二、本次會議舉辦時間地點為：108 年 10 月 2 日下午 1 時 30 分至 4 時 10 分於衛生福利部食品藥物管理署忠孝大樓 C2 01 會議室（台北市南港區忠孝東路六段 465 號 B2）。
- 三、隨函檢附「第七屆臺日醫藥法規交流會議-國內醫材業者 QMS 工作坊」議程及回條乙份，敬請於 108 年 9 月 25 日前填寫附件回條以電子郵件回復。

四、聯絡方式：

電話：03-5732279 陳小姐

電子信箱：itri533513@itri.org.tw

正本受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

院長

依權責劃分規定授權業務主管執行

## 第七屆臺日醫藥法規交流會議-國內醫材業者 QMS 工作坊

QMS workshop (open session) (TFDA C201)

Audience: Regulator, 3<sup>rd</sup> party, industry

Date: October 2, 2019

13:30-13:40	Registration
13:40-14:40	<p><b>【Japan Medical Device Premarket Review and Approval Process】</b>  <u>Mr. Fumihito Takanashi</u>, Deputy Director, Medical Device Evaluation Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, MHLW</p>
14:40-15:00	Coffee Break
15:00-15:30	<p><b>【The Current Status of the Use of Taiwan GMP Audit Reports in Japan under MOC】</b>            Memorandum of Cooperation between the Japan-Taiwan Exchange Association and the Taiwan-Japan Relations Association on the Field of Medical Device Quality Management System Requirements  <u>Dr. Madoka Murakami</u>, Inspector, Office of Manufacturing Quality and Vigilance for Medical Devices</p>
15:30-16:00	<p><b>【Questions by Taiwanese Manufacturers on Medical Device Registration Process in Japan】</b>            Questions provided by Taiwanese associations and manufacturers</p>
16:00-16:10	Discussion

備註：

1. 提供中日口譯。
2. 因場地限制，每單位出席人數以兩位為原則。