

財團法人工業技術研究院 函

地址：310401新竹縣竹東鎮中興路4段195號

承辦人：楊雅婷

電 話：02-02-23701111#320

電子信箱：ytyang@itri.org.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國109年08月13日

發文字號：工研學字第1090015410號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1090015410A00_ATTACH1.pdf、1090015410A00_ATTACH2.pdf、
1090015410A00_ATTACH3.pdf、1090015410A00_ATTACH4.pdf)

主旨：檢送本院 109年10月起舉辦「美國醫療器材上市前通知510(k)申請實務」、「生技製藥PIC/S GMP GDP風險管理模式法規導讀、實務與案例演練」、「從新藥開發上市法規到PIC/S GMP GDP品質管理實務應用班」、「國際醫療器材法規策略管理與上市許可申請實務」簡章，請惠予協助公告周知，鼓勵相關人員踴躍報名參加，請查照。

說明：

- 一、為培訓我國生醫產業相關專業人才，本院規劃辦理109年10月13日、14日「美國醫療器材上市前通知510(k)申請實務」、10月27日、28日「生技製藥PIC/S GMP GDP風險管理模式法規導讀、實務與案例演練」、11月12日「從新藥開發上市法規到PIC/S GMP GDP品質管理實務應用班」、11月26日、27日「國際醫療器材法規策略管理與上市許可申請實務」。
- 二、課程簡章如附，歡迎有興趣者，踴躍報名參加。課程洽詢02-23701111#319 葉先生。

正本：中華民國全國工業總會、中華民國工商協進會、中華民國全國中小企業總會、中華民國工業協進會、中華民國工業區廠商聯合總會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、新竹生物醫學園區服務處、社團法人國家生技醫療產業策進會、台灣生物產業發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、財團法人中華民國學名藥協會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣藥學會、台灣醫藥品法規學會、中華民國藥事品質改革協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣醫院協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、雲林縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、國立政治大學、國立清華大學、國立臺灣大學、國立臺灣師範大學、國立成功大學、國立中興大學、國立交通大學、國立中央大學、國立中山大學、國立臺灣海洋大學、國立中正大學、國立高雄師範大學、國立彰化師範大學、國立陽明大學、國立臺北大學、國立嘉義大學、國立高雄大學、國立東華大學、國立暨南國際大學、國立臺灣科技大學、國立雲林科技大學、國立屏東科技大學、國立臺北科技大學、國立臺北藝術大學、國立臺灣藝術大學、國立臺東大學、國立宜蘭大學、國立聯合大學、國立虎尾科技大學、國立臺南藝術大學、國立臺南大學、國立臺北教育大學、國立臺中教育大學、國立澎湖科技大學、國立勤益科技大學、國立體育大學、國立臺北護理健康大學、國立高雄餐旅大學、國立金門大學、國立臺灣體育運動大學、國立臺中科技大學、國立臺北商業大學、國立屏東大學、國立高雄科技大學、東海大學、輔仁大學、東吳大學、中原大學、淡江大學、中國文化大學、逢甲大學、靜宜大學、長庚大學、元智大學、中華大學、大葉大學、華梵大學、義守大學、世新大學、銘傳大學、實踐大學、朝陽科技大學、高雄醫學大學、南華大學、真理大學、大同大學、南臺科技大學、崑山科技大學、嘉南藥理大學、樹德科技大學、慈濟大學、臺北醫學大學、中山醫學大學、龍華科技大學、輔英科技大學、明新科技大學、長榮大學、弘光科技大學、中國醫藥大學、健行科技大學、正修科技大學、萬能科技大學、玄奘大學、建國科技大學、明志科技大學、高苑科技大學、大仁科技大學、聖約翰科技大學、嶺東科技大學、中國科技大學、中臺科技大學、亞洲大學、開南大學、佛光大學、台南應用科技大學、遠東科技大學、元培醫事科技大學、景文科技大學、中華醫事科技大學、東南科技大學、德明財經科技大學、明道大學、南開科技大學、中華科技大學、僑光科技大學、育達科技大學、美和科技大學、吳鳳科技大學、環球科技大學、台灣首府大學、中州科技大學、修平科技大學、長庚科技大學、臺北城市科技大學、醒吾科技大學、文藻外語大學、華夏科技大學、慈濟科技大學、致理科技大學、康寧大學、宏國德霖科技大學、東方設計大學、崇右影藝科技大學、台北海洋科技大學、臺北市立大學、國立臺灣戲曲學院、中信金融管理學院、大漢技術學院、和春技術學院、亞東技術學院、

南亞技術學院、稻江科技暨管理學院、蘭陽技術學院、黎明技術學院、經國管理暨健康學院、大同技術學院、臺灣觀光學院、馬偕醫學院、法鼓文理學院、國立臺南護理專科學校、國立臺東專科學校、馬偕醫護管理專科學校、仁德醫護管理專科學校、樹人醫護管理專科學校、慈惠醫護管理專科學校、耕莘健康管理專科學校、敏惠醫護管理專科學校、育英醫護管理專科學校、聖母醫護管理專科學校、新生醫護管理專科學校、崇仁醫護管理專科學校

副本：



裝

訂



線

