

# 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：國立東華大學

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：

裝

附件：如文

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 02-23

109/08/13

第1頁，共2頁



1090014985



701111#319 葉先生。

華、生藥國民、會生器、口法生國政衛局市、學大立學學科大大大學大學南學、玄科佛、學、臺、學大院光、醫理學會家製全華會學暨療會出團市民市府生雄學大正國大大尾育康技大庚大、醫學、輸、學大學、學大、學觀校惠管科學、公國灣會中協藥療醫公進社北華北政衛高大興中、技術虎教健科仁長傳學北大學約學大技大學大技院理灣學慈護專會業人台公、展床醫市業市、台中新市政府、治中立學科藝立中理中輔、銘大臺榮大聖大技科技大技科學管臺科、醫理總同法、業會發臨灣北同北會、、園政局政立國大灣北國臺護臺、學、同、長技、南科開科技科藝理暨、專校英管企業團會同公藥灣台台業台公會會局桃縣生立國、北臺臺、立北立學大學大學、科學開文南鳳科濟影管技院東學育護企工社協業業新台、、商、業協協生、投衛國、學臺立立學國臺國大宜大、大學能大、景、吳庚慈右融科學臺科、醫小子、理商同技人會會材會同進院衛局南府、學大立國國大、立、海靜新學濟大萬技學、學、長、崇金江術立專校仁中電處管藥業生法協合器合業促醫府生、政局大洋國、、合學國學東、世大慈技、科大學大學、學、信稻技國理學崇國機務暨西商型團革聯療聯商展灣政衛局市生功海、學學聯大、大、學、理、科學仁洲大道大學大學中、同、管科、醫全電服銷國理發社改國醫會口發台市府生南衛成灣學大大立育學動學大學真學新大大亞技明技大技大、院大校護專校國區區行民代研、質全市公出業、北政衛臺縣立臺大際技國教大運大甲大、大明技、、科、科技科計院學、學醫理學民灣園品華藥灣會品會中業進產會臺縣縣、東國立明國科、北育育技逢守學技、科學學事學和科夏設學術院科人管科學華台學藥中西台協事公台同市材協、竹化局臺、國陽南北學臺體體科、義大科學修大大醫大美平華方曲技學專樹護專中、醫灣、市、究藥業、業園器展會新彰生、學、立暨臺大立立灣雄學、華德大正技技培技、修、東戲亞康理、醫理、會物台會北會研國同會商桃療發公、、衛局大學國立立蘭國國臺高大學南樹技、科科元科學、學、灣南健護校惠管會總生、公台協床民業公口、醫技業局局縣生範大、國國宜、、立立化大、、科、科學苑臺、經大學大學臺、暨南學敏護進合竹會業、究臨華商業出會暨科同生林衛師山學、、立學學國國文化梵學學英大高中學財技大語大立院理臺科、醫協聯新協同會研物中材同進公技療業衛衛雲縣灣中大學學國大大、、國華大大輔技、、大明科技外技國學管立專校生商商、展業合藥藥、器業省業科醫商市府、蓮臺立範大大、南技學學中、學理、科學學技德達科藻科、術國國理學新生工廠會發商聯製灣會療商灣同物進藥竹政府花立國師華技學臺科大大、學醫藥學行大大科、育州文霖學技經、管科、醫國區公業理會性台學醫材台業生先西新市生、國、化東科大立益門東學大雄南大健技技東學、中、德大東、院護專校民業產代公發、規國器、商腔灣國、中衛局、學彰立東東國勤金屏大葉高嘉技、科科遠大學、學國立亞院學醫理學華工同物藥業開會法民療會口口台民局臺縣生學大立國屏臺、立立江大、、科、科學志國、技大學大宏市、學理德管科中國業生西同國協品華醫公出灣、華生、義衛大央國、立立學國國國淡、學學華大明中學科技大技、北院術文仁康專業、區會中西、國台公、商新協同協縣府生東國、範高大大南技旅業原中陽山大中技技用學、台、康大春、院科、醫會華學台民商華名醫、北同市、公、府生、政臺立學大、、術學學學大技技、醫學學技東光首吾大、術明法校莘管科國進業策會灣協華會同公器會製商管宜縣府、學大雄國科藝立湖雄北、學、、醫學國東南技大學大學科、學醫理學聖總中科、華藥中學灣會新業北會業會政衛局縣立國大雄學學藝大大科、僑灣醒寧學技黎、學耕護全協工業公台展中學業業療公菌務暨、栗政局大通高、林灣國澎高臺學大學學山大建嶺台科技大技大洋院術偕管科、醫國業學產業、發人藥工同醫業無服銷局苗市生華交立學雲臺、立立大智大大中技、、事科技科技海學技馬護專校民工科療同會藥法灣材業省同華術行生、義衛清立國大立立學國國吳元踐技、科學學醫華科市科北術陽、醫理學華國灣醫業合製團台器商灣業中技品衛局嘉府立國、義國國大、、東、實科學光大大華中球城理台技蘭院偕管科中民台技工聯合財、技材台商人物藥府生、政國、學嘉、、技學學、學、臺大弘獎技光中、環北致、漢、學馬護專校正本：

## 副本：

109/08/13 09:38:44