

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：

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



副本：

第2頁，共2頁