財團法人金屬工業研究發展中心　函

地址：811 高雄市楠梓區高楠公路1001號
聯絡人：黃怡文
電話：076955298
傳真：(07)3521528
電子郵件：lisaiwh@mail.mirdc.org.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3
樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 106.04.18 文
檔號：106253

發文日期：中華民國106年4月14日
發文字號：金醫字第1061001238A號
速別：普通件
密等：普通
附件：議程與交通資訊

主旨：本中心承辦衛生福利部食品藥物管理署106年度「建構醫療器材法規制度暨管理體系」計畫，擬辦理醫療器材管理法草案及現行藥事法規範說明-法規宣導及溝通會議，敬邀國產業者/輸入業者/代理商/通路業者/純營販售而未持有許可證者參與此會議，請查照。

說明：

一、各場次資訊如下，請各公協會協助轉知：

（一）南部場次：於106年04月24日(星期一)下午13:30~16:30假蓮潭國際文教會館國際二廳(高雄市左營區崇德路801號)辦理。

（二）中部場次:於106年05月02日(星期二)下午13:30~16:30假財團法人台中世界貿易中心301會議室(台中市西屯區天保街60號)辦理。

（三）北部場次:於106年05月05日(星期五)下午13:30~16:30假集思台大會議中心柏拉圖廳(台北市羅斯福路4段85號B1)辦理。

二、因場地空間有限，每場次約100~120位。南部場次請於106年4月19日12:00前/中部場次及北部場次請於106年4月26日12:00前以電郵方式回覆出席代表之姓名、單位、職稱及連絡電話(email：yizhen@mail.mirdc.org.tw)。以收到email報名時間序編列報名名額，各公司如已派員參加106年03月

28日場次者請勿報名此三場會議。

三、本次會議現場將協助業者登錄食品藥物業者登錄平台，歡迎至https://goo.gl/n5SF9w下載「初次登錄必填資料單張」並攜帶工商憑證參加。

四、檢附會議議程及交通資訊各一份，如附件。

正本：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、臺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、臺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、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、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、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、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、台灣區自行車輸出業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、桃園市醫療器材商業同業公會、中華生物醫學工程商業協進會、台南縣醫療器材商業同業公會、科技部新竹科學工業園區管理局、中華民國生物產業發展協會、科技部南部科學工業園區管理局、家是福雲端科技有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署(醫療器材及化粧品組)、桃園市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、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、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、花蓮縣衛生局、新北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、臺北市政府社會局、南投縣政府社會處、臺南市政府社會局、金門縣政府社會局、桃園市政府社會局、嘉義縣政府社會局、臺中市政府社會局、臺東縣政府社會處、新北市政府社會局、新竹市政府社會處、苗栗縣政府勞動及社會資源處、嘉義市政府社會處、屏東縣政府社會處、宜蘭縣政府社會處、基隆市政府社會處、新竹縣政府社會處、彰化縣政府社會處、雲林縣政府社會處、高雄市政府社會局、花蓮縣政府社會處、澎湖縣政府社會處、衛生福利部社會及家庭署人事室

董事長 林仁益

本案依照分層負責授權主管決行

附件1

衛生福利部食品藥物管理署
106年醫療器材管理法草案及現行藥事法規範說明-
法規宣導及溝通會議

本署依各界建議研擬推動醫療器材管理法草案，以藥事法中醫療器材相關條文為基礎，收集國際間醫療器材相關法規為參考，草擬符合我國實務管理之醫療器材管理法草案。於105年邀集產業界公協會代表提供寶貴意見，106年為健全國內醫療器材管理制度，敬邀「國產業者/輸入業者/代理商/通路業者/純營販售而未持有許可證者」辦理法規宣導及溝通會議。

場次	時間	地點（地址）	主要對象
南部場次	106年04月24日(一) 下午13:30~16:30	蓮潭國際文教會館國際二廳(高雄市左營區崇德路801號)	國產業者
中部場次	106年05月02日(二) 下午13:30~16:30	財團法人台中世界貿易中心301會議室(台中市西屯區天保街60號)	輸入業者/代理商
北部場次	106年05月05日(五) 下午13:30~16:30	集思台大會議中心柏拉圖廳(台北市羅斯福路4段85號B1)	通路業者/純營販售而未持有許可證者

議程

時間	會議內容
13:10~13:30	簽到
13:30~13:40	食品藥物業者登錄平台系統說明
13:40~14:30	現行醫療器材法規教育訓練 (藥事法及醫療器材相關規定)
14:30~14:45	Coffee Break
14:45~15:35	醫療器材管理法草案重點說明
15:35~16:00	廠商意見交流
16:00~16:30	食品藥物業者登錄平台系統推廣
16:30~	賦歸

現場將協助業者登錄食品藥物業者登錄平台，歡迎至 https://goo.gl/n5SF9w 下載初次登錄必填資料單張並**攜帶工商憑證**參加。

主辦單位:衛生福利部食品藥物管理署　　承辦單位:財團法人金屬工業研究發展中心

附件 2

蓮潭國際文教會館

《開車》 （請留意停車場進入位置）

● 高速公路：中山高與南二高南下-接國道 10 號鼎金系統交流道-中華路交流道下接翠華路-左轉崇德路約距 250 公尺後，會館在您右邊。

● 高雄市區：

(1) 北上：博愛三路→ 左轉崇德路，距約 650 公尺後，會館在您左邊。

(2) 南下：一號省道（民族一路）→右轉大中二路→左轉博愛三路→右轉崇德路。

《高鐵＆台鐵＆捷運》

台鐵新左營站｜高鐵左營站｜高捷 R16 高鐵左營站

往四號出口，沿高鐵路步行穿越原生植物園，約 15 分鐘。

(1) 乘 301 號公車，至**蓮潭會館站**

(2) 搭捷運紅線至生態園區站，搭乘紅 51 線接駁車至會館

《搭機》 https://goo.gl/3o8AXg

1. 搭乘捷運：

(1) 步行崇德路往東，至華夏路左轉直行，至孟子路右轉直行，至博愛三路左手邊即為捷運生態園區站(紅線)。接駁請參考前項說明。

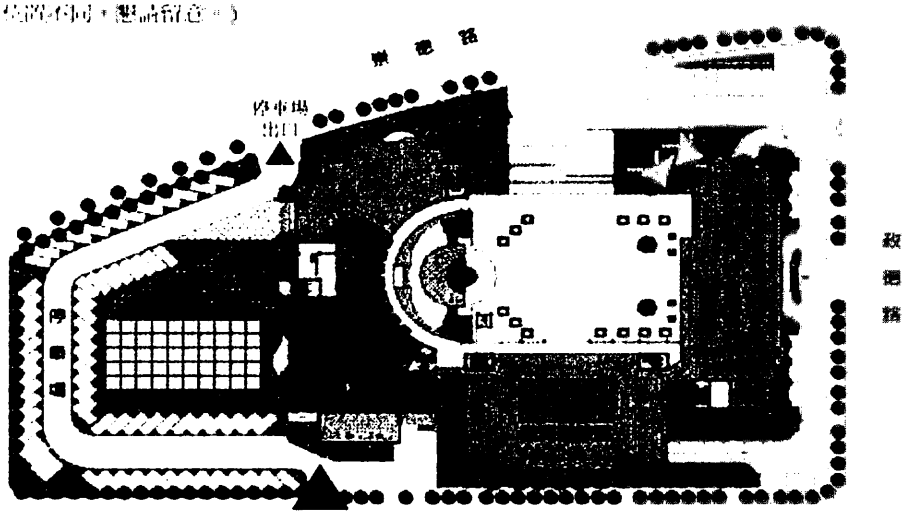
(2) 搭乘往小港方向捷運（計 12 站），至捷運小港站(紅線)。

(3) 請留意國內線/國際線出口。

2. 預約付費接送服務：請事先洽櫃台人員。

《停車場位置》

請前往政德路右轉至文智路(加油站)
再右轉進入本會館停車場，謝謝合作。
(出入口位置不同，懇請留意。)



(出入口位置不同，懇請留意。)

財團法人台中世界貿易中心

交通方式: 自行開車

＊ **1 號國道**（ 中山高速公路 ）:下中港交流道,往沙鹿方向,經過台中澄清醫院，左轉進入台中工業區後，左轉 天佑街，右轉中工 2 路。

＊ **3 號國道**（第二高速公路）:下龍井交流道,往台中市區方向,經過東海大學，右轉進入台中工業區後，左轉 天佑街，右轉中工 2 路。

＊ **中彰快速道路** 南下：從朝馬路出口，右轉朝馬路接天保街。
北上：從市政路出口，左轉朝馬路接天保街。

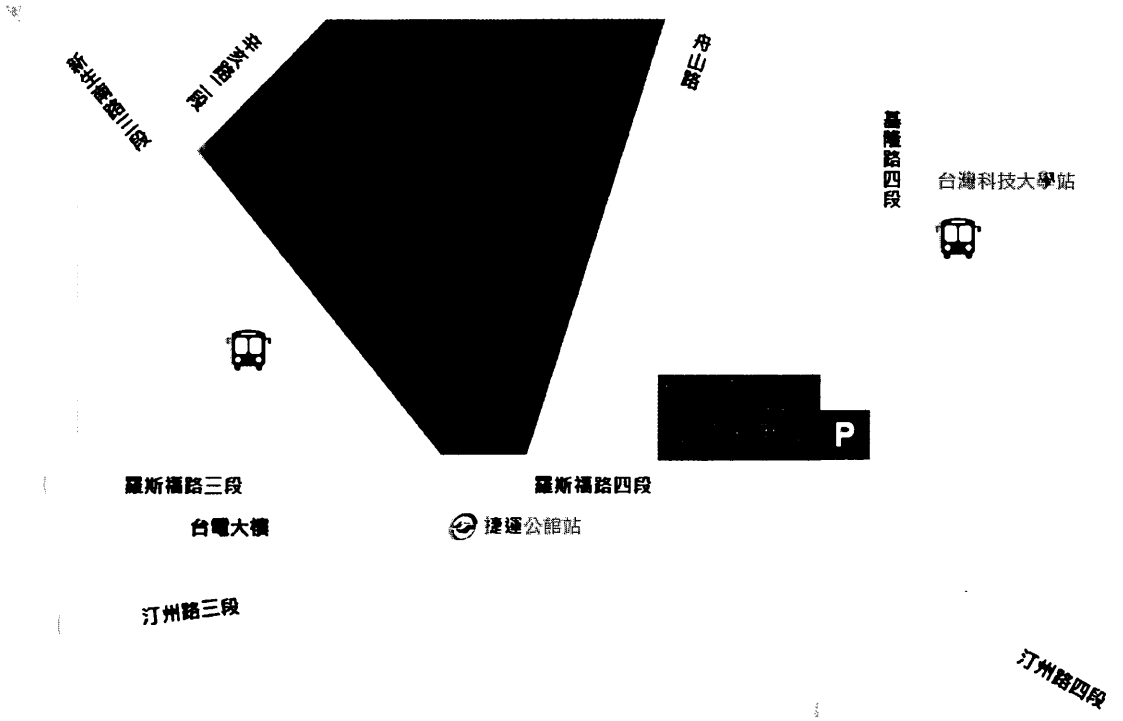
交通方式:大眾交通工具

乘坐公車，請於中港路澄清醫院站牌下車，步行約十分鐘可達世貿中心。

財團法人台中世界貿易中心交通資訊	
台中烏日高鐵站 ← **中港澄清醫院**	
高鐵快捷公車	161 號
臺中火車站 ← **中港澄清醫院**	
臺灣大道路廊公車路線	302 路、303 路、304 路、323 路、324 路、325 路、326 路
台中客運	60 路
統聯客運	75 路
東南客運	67 號

位置圖

集思台大會議中心



捷運：

捷運新店線　公館站2號出口：

2 號出口左轉（步行 2 分鐘）

公車：

捷運公館站-(羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、

236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、 675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館（羅斯福路基隆路口)：671

公館（基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口（往 101)：0 東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503

開車：

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「**台灣大學公館二活停車場**」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「**台灣大學公館二活停車場**」停車即可。