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 263
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 106.03.16 文
檔號：106153

發文日期：中華民國106年3月15日
發文字號：金設字第1061000794號
速別：普通件
密等：普通
附件：附件一--會議議程 (1)、附件二-交通資訊 (1)

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，敬邀醫療器材輸入及通路業者/外商公司參與此會議，請查照。

說明：

一、於106年03月28日(星期二)下午13:30~16:30假集思北科大會議中心貝塔聽(201會議室)(台北市忠孝東路三段197號旁)辦理。請各公協會轉知本次會議通知對象：醫療器材輸入及通路業者/外商公司。

二、因場地空間有限，請於106年3月24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(電子郵件信箱：yizhen@mail.mirdc.org.tw)。後續另會於中南部針對國產業者、輸入業者/代理商、通路業者/純營販售而未持有許可證者各自辦理說明會。

三、檢附會議議程及交通資訊各一份，如附件。

正本：中華民國生物產業發展協會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣醫療照護輔具協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華生物醫學工程商業協進會、台中市助聽器商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台北市日僑工商會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、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)、台北市國際工商協會、台北市眼鏡商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北市歐洲商務協會、台南市進出口商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台南縣醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣省橡

膠製品商業同業公會聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、桃園市進出口商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、德國經濟辦事處、科技部南部科學工業園區管理局、科技部新竹科學工業園區管理局

副本：衛生福利部食品藥物管理署(醫療器材及化粧品組)、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、花蓮縣衛生局、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、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、台北市政府社會局、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、南投縣政府社會及勞動處、嘉義市政府社會處、台南市政府社會局、屏東縣政府社會處、宜蘭縣政府社會處、基隆市政府社會處、金門縣政府社會局、桃園市政府社會局、新竹縣政府社會處、彰化縣政府社會處、雲林縣政府社會處、嘉義縣政府社會局、高雄市政府社會局、台中市政府社會局、台東縣政府社會處、花蓮縣政府社會處、衛生福利部社會及家庭署、澎湖縣政府社會處

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議程

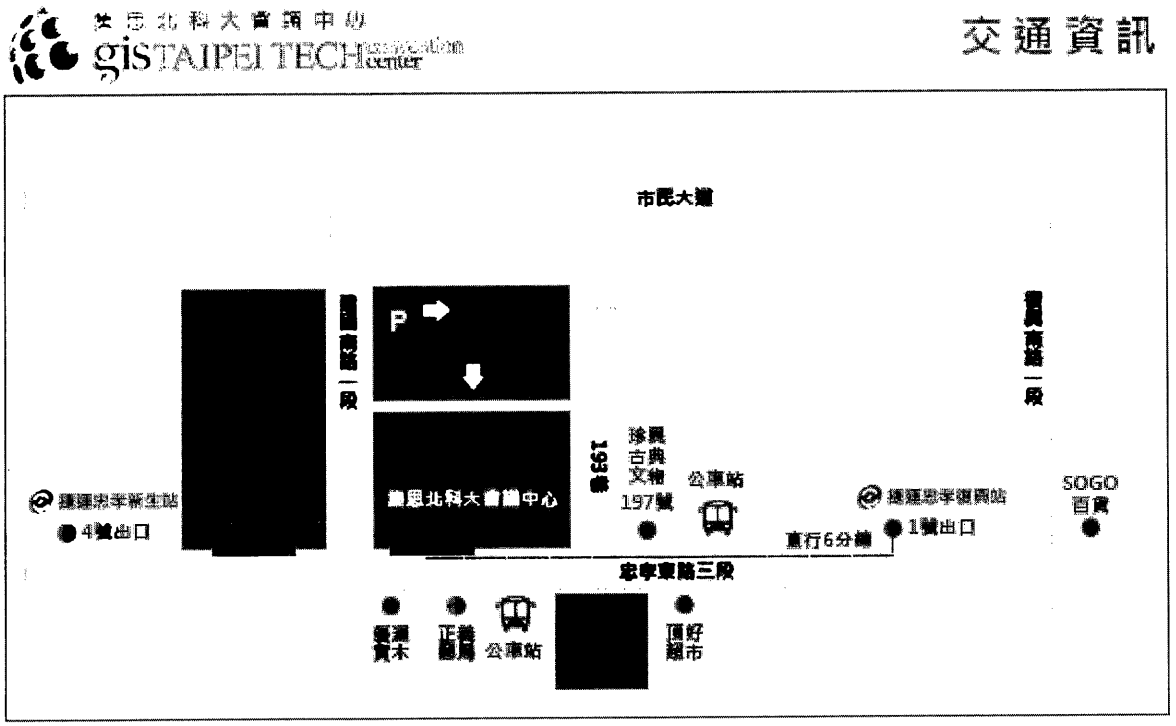
一、 背景說明

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「醫療器材輸入及通路業者/外商公司」辦理法規宣導及溝通會議，以作為醫療器材管理法草案實施及配套措施修正參考。

二、 議程

時間	會議內容	講師
13:10~13:30	簽到	
13:30~14:20	現行醫療器材法規教育訓練（藥事法及醫療器材相關規定）	衛生福利部食品藥物管理署人員
14:20~15:10	醫療器材管理法草案重點說明	
15:10~15:25	Coffee Break	
15:25~16:00	廠商意見交流	
16:00~16:30	第一等級醫療器材查驗登記線上申辦及食品藥物業者登錄平台系統推廣	衛生福利部食品藥物管理署人員
16:30~	賦歸	

附件 2



地址：台北市忠孝東路三段197號旁(台北科技大學 億光大樓2~3樓)

電話：02-2741-7655#201~202

傳真：02-2741-8699

捷運

忠孝復興捷運站1號出口：
直走約6分鐘抵達

公車

正義郵局站 (走路約2分鐘)：
1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線

開車

建國南北快速道路
由北往南：建國南路1段與忠孝東路3段口下匝道後左轉
由南往北：辛亥路與建國南路口下匝道直行

停車資訊

1.億光地下停車場：
每小時40元/半天收180元 (電梯直達會議中心)-建國南路一段(往建國北方向)，過忠孝東路三段即可於右手側看見停車場入口
2.仁愛地下停車場：
每小時40元/平日：全天收200元、假日：全天收300元
(走路約5分鐘可抵達會議中心)-建國南路一段222號