正本

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：鍾宜榛
電話：076955298#212
傳真：076955627
電子郵件：yizhen@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：臺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 108.12.02 文 檔號：108737

發文日期：中華民國108年11月28日
發文字號：金醫字第1081004520號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明四

主旨：本中心承辦衛生福利部食品藥物管理署108年度「推展醫療器材管理法」計畫，擬辦理醫療器材管理法（草案）及現行管理制度說明會，敬邀醫療器材商相關公協會轉知所屬業者參與，請 查照。

說明：

一、食藥署參考國際間醫療器材相關法規及國內產業型態，草擬符合我國實務管理之醫療器材管理法（草案），並積極推動該專法，於106年經行政院審議通過，並於107年10月～12月間完成逐條審議及黨團協商。此外，歐盟於2017年5月5日公告MDR(Medical Device Regulation (EU) 2017/745）及IVDR（IVD Regulation (EU) 2017/746），法規過渡期至2020年全面施行。為使相關業者瞭解醫療器材管理法（草案）推動重點及歐盟MDR/IVDR正式實施後因應做法，本說明會將由食藥署及國際驗證單位專家進行說明。

二、各場次資訊如下，請各公協會協助轉知：（一）台中場次(160個名額)：於108年12月9日(星期一)下午13:00~16:30假集思台中新烏日會議中心301會議室(台中市烏日區高鐵

東一路26號3樓)辦理。（二） 高雄場次(60個名額)：於108年12月11日(星期三)下午13:00~16:30假Wee聯合辦公室M1大會議室(高雄市三民區博愛一路366號14樓)辦理。（三） 台北場次(170個名額)：於108年12月13日(星期五)上午9:00-12:30假集思台大會議中心柏拉圖廳(台北市106大安區羅斯福路四段85號B1)辦理。

三、各場次報名資訊如下：（一） 三場次報名截止為108年12月4日12:00，請以下方連結之線上報名方式填列相關資訊，每日報名之資訊會於隔天11:00統一作業報名資料並email通知完成報名，報名將以收到線上報名之時間序編列現場報到序號。額滿為止。（二） 12月9日台中場報名連結https://reurl.cc/Gkae4v ；12月11日高雄場報名連結https://reurl.cc/gvrZaz ；12月13日北部場報名連結https://reurl.cc/W4bDDk。（三） 因現場座位有限，一單位限報名二位，有報到序號之先進將優先入場。

四、檢附會議議程及交通資訊一份，如附件。

正本：各單位
副本：衛生福利部食品藥物管理署

董事長 林仁益

本案依照分層負責授權主管決行

衛生福利部食品藥物管理署
醫療器材管理法（草案）及現行管理制度
公開說明會

食藥署參考國際間醫療器材相關法規及國內產業型態，草擬符合我國實務管理之醫療器材管理法（草案），並積極推動該專法，於106年經行政院審議通過，並於107年10月～12月間完成逐條審議及黨團協商。此外，歐盟於2017年5月5日公告MDR(Medical Device Regulation (EU) 2017/745）及IVDR（IVD Regulation (EU) 2017/746），法規過渡期至2020年全面施行。

為使相關業者瞭解醫療器材管理法（草案）推動重點及歐盟MDR/IVDR正式實施後因應做法，將由食藥署及國際驗證單位專家與各位先進說明。

議程

日期：2019/12/09(星期一)下午13:00~16:30
地點：集思台中新烏日會議中心301會議室
(台中市烏日區高鐵東一路26號3樓)

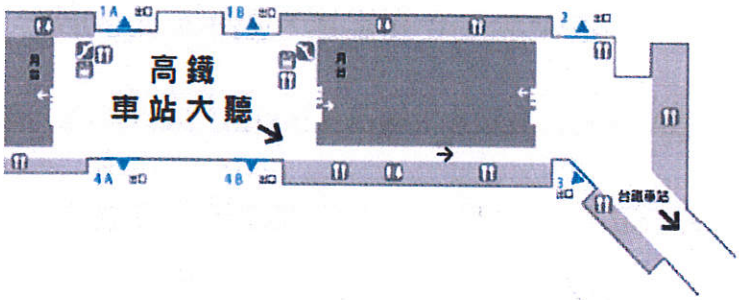
時間	會議內容
13:00~13:30	簽到
13:30~13:35	長官致詞
13:35~14:05	現行醫療器材管理制度簡介
14:05~14:35	醫療器材管理法（草案）說明
14:35~14:50	Coffee Break
14:50~15:50	歐盟醫療器材管理法規(MDR/IVDR)說明
15:50~16:20	廠商意見交流
16:20~	賦歸

主辦單位:衛生福利部食品藥物管理署

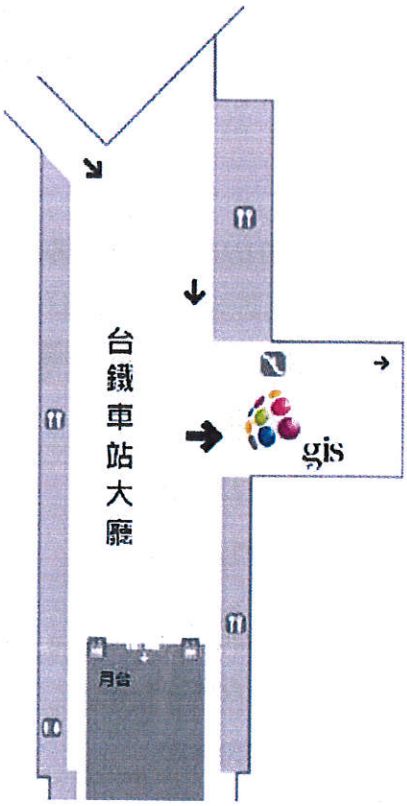
承辦單位:財團法人金屬工業研究發展中心

12/09 台中場報名連結 https://reurl.cc/Gkae4v

交通資訊　**集思台中新烏日**



高鐵出站後，請往出口3台鐵車站方向直行，
右轉往台鐵售票大廳，會議中心即在左側。



火車：

台鐵車站：

售票大廳左側。

衛生福利部食品藥物管理署
醫療器材管理法（草案）及現行管理制度
公開說明會

食藥署參考國際間醫療器材相關法規及國內產業型態，草擬符合我國實務管理之醫療器材管理法（草案），並積極推動該專法，於106年經行政院審議通過，並於107年10月～12月間完成逐條審議及黨團協商。此外，歐盟於2017年5月5日公告MDR(Medical Device Regulation (EU) 2017/745）及IVDR（IVD Regulation (EU) 2017/746），法規過渡期至2020年全面施行。

為使相關業者瞭解醫療器材管理法（草案）推動重點及歐盟MDR/IVDR正式實施後因應做法，將由食藥署及國際驗證單位專家與各位先進說明。

議程

日期：2019/12/11(星期三)下午13:00~16:30

地點：Wee聯合辦公室M1大會議室

（高雄市三民區博愛一路366號14樓）

時間	會議內容
13:00~13:30	簽到
13:30~13:35	長官致詞
13:35~14:05	現行醫療器材管理制度簡介
14:05~14:35	醫療器材管理法（草案）說明
14:35~14:50	Coffee Break
14:50~15:50	歐盟醫療器材管理法規(MDR/IVDR)說明
15:50~16:20	廠商意見交流
16:20~	賦歸

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

12/11 高雄場報名連結 https://reurl.cc/gvrZaz

交通資訊　**Wee 聯合辦公室 (王象世貿大樓)**

捷運：

後驛捷運站3號出口：

約 4 分鐘抵達

公車：

同盟路口（走路約1分鐘）：33、224、301A、301B

衛生福利部食品藥物管理署
醫療器材管理法（草案）及現行管理制度
公開說明會

食藥署參考國際間醫療器材相關法規及國內產業型態，草擬符合我國實務管理之醫療器材管理法（草案），並積極推動該專法，於106年經行政院審議通過，並於107年10月～12月間完成逐條審議及黨團協商。此外，歐盟於2017年5月5日公告MDR(Medical Device Regulation (EU) 2017/745）及IVDR（IVD Regulation (EU) 2017/746），法規過渡期至2020年全面施行。

為使相關業者瞭解醫療器材管理法（草案）推動重點及歐盟MDR/IVDR正式實施後因應做法，將由食藥署及國際驗證單位專家與各位先進說明。

議程

日期：2019/12/13(星期五)上午9:00-12:30

地點：集思台大會議中心柏拉圖廳

（台北市106大安區羅斯福路四段85號B1）

時間	會議內容
8:50~9:10	簽到
9:10~9:15	長官致詞
9:15~9:45	現行醫療器材管理制度簡介
9:45~10:15	醫療器材管理法（草案）說明
10:15~10:30	Coffee Break
10:30~11:30	歐盟醫療器材管理法規(MDR/IVDR)說明
11:30~12:00	廠商意見交流
12:00~	賦歸

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

12/13 北部場報名連結 https://reurl.cc/W4bDDk

交通資訊　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：

捷運公館站一（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

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。