衛生福利部食品藥物管理署

109 年度醫療器材管理法相關子法草案公開說明會

開會通知

主旨：本中心承辦衛生福利部食品藥物管理署 109 年度「醫療器材法規制度研析暨推廣計畫」，辦理「醫療器材分類分級管理辦法」、「醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則」、「醫療器材委託製造作業準則」及「醫療器材行政規費收費標準」等四項草案說明會，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、 因考量疫情影響，本說明會採線上及實體並行。線上會議 100 名額，實體會議 80 名額，貴會可指派一名代表參與實體或線上說明會，如實體會議額滿，將逕予安排至線上說明會；所屬業者則可指派一名代表參與線上說明會。

二、 實體說明會訂於 109 年 5 月 28 日(星期四)下午 13:30-16:30 假集思交通部國際會議中心集會堂(台北市中正區杭州南路一段 24 號 5 樓)辦理，並同步線上連線，請各公協會協助轉知。

三、 報名截止為 109 年 5 月 26 日下午 15:00，請進入下方線上報名連結填列相關資訊，每日報名之資訊會於隔日下午 15:00 前統一作業報名資料並以電子郵件通知完成報名者，報名者將依電子郵件通知之實體說明會現場座位報到序號及參加線上說明會相關資訊。額滿為止，額滿時將關閉報名連結。報名連結 https://reurl.cc/yZYEYy 或掃描以下 QR Code

四、 配合政府防疫措施，參與實體說明會者，請全程配戴口罩。

五、 檢附會議議程及交通資訊一式，如附件。

附件一

衛生福利部食品藥物管理署

109年度醫療器材管理法相關子法草案公開說明會

「醫療器材管理法」於108年12月13日經立法院三讀通過，109年1月15日總統公布，衛生福利部食品藥物管理署刻正著手研訂相關法規命令。本說明會預計討論「醫療器材分類分級管理辦法」、「醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則」、「醫療器材委託製造作業準則」及「醫療器材行政規費收費標準」等四項草案，為蒐集各界意見，特邀各位先進參與。

議程

日期：109年05月28日(星期四)下午13:30-16:30

地點：集思交通部國際會議中心集會堂(台北市中正區杭州南路一段24號5樓)

時間	會議內容
13:30~13:50	簽到
13:50~13:55	長官致詞
13:55~14:15	醫療器材分類分級管理辦法草案說明
14:15~14:35	醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則草案說明
14:35~15:05	意見交流
15:05~15:15	休息
15:15~15:35	醫療器材委託製造作業準則草案說明
15:35~16:05	醫療器材行政規費收標準草案說明
16:05~16:30	意見交流
16:30~	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

附件二

交通資訊 集思交通部國際會議中心集會堂

捷運：

- 新蘆線【東門站】1、2號出口 (此為最近捷運站)：沿著信義路過金山南路後繼續往前走，看到杭州南路右轉，請至杭州南路上會議中心正門進入，總步行約8-10分鐘。
- 板南線【善導寺】5號出口：沿著忠孝東路至杭州南路右轉，請至杭州南路上會議中心正門進入，總步行約10-15分鐘。
- 淡水線【台大醫院】2號出口：直行至中山南路右轉，沿中山南路直行後仁愛路左轉至仁愛及杭州南路交叉口，請至杭州南路上會議中心正門進入，總步行約13分鐘。
- 新店線【中正紀念堂】5號出口：步行約15-20分鐘。

公車：

- 仁愛路紹興路口(往市政府)：37、261、270、621、630、651、仁愛幹線
- 仁愛杭州路口(往台北車站)：37、261、270、621、630、651、仁愛幹線
- 仁愛杭州路口：249、253、297
- 信義杭州路口(往台北車站)：0東、20、22、38、88、204、588、1503
- 金甌女中：38、237、249、297
- 仁愛路二段：214、248、606、214、內科通勤2、內科通勤3
- 信義杭州路口(往101)：0東、20、22、88、204、588、670、671、1503

開車：

- 國道一號：圓山交流道下，轉建國高架道路南行至仁愛路出口，下閘道後右轉靠行最左側，續行仁愛路至二段左轉紹興南街，再左轉信義路，再行左轉杭州南路，可看到「城市車旅」於左側。
- 國道三號：台北聯絡道下辛亥路端，直行辛亥路，遇羅斯福路三段右轉，直行至羅斯福路及杭州南路口右轉，直行過信義路後靠左側，可看到「城市車旅」路口。