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：姜文弘
電話：07-6955298#238
傳真：07-6955627
電子郵件：jeason@mail.mirdc.org.tw

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 03. 22 文
檔號: 110187

受文者：如行文單位
發文日期：中華民國110年03月18日
發文字號：金醫字第1101000952A號
速別：普通件
密等級解密條件或保存期限：
附件：

主旨：本中心承辦衛生福利部食品藥物管理署110年度「落實醫療器材管理法推展及研析其相關管理規範計畫」，將於4月6日下午1時00分辦理醫療器材管理法相關配套措施說明會，說明「第一等級醫療器材登錄制度」、「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」、「查驗登記相關注意事項」、「委託製造申請制度說明」及「醫療器材商登記制度及配套措施說明」等五項議題，會議議程及交通資訊如附件，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、 考量防疫需求，會議採實體及線上並行方式辦理，實體會議假集思交通部國際會議中心集會堂辦理，擬請各公會至多派一人出席，名額為 150 人，額滿後將逕予安排參加線上會議; 各公會所屬業者限制參加線上會議，為確保線上會議連線品質，各業者限制報名 1 人。

二、 實體說明會訂於 110 年 4 月 6 日(星期二)下午 1 時至 5 時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，並同步辦理線上說明會，請各公協會協助轉知。

三、 報名截止為 110 年 3 月 30 日下午 2 時，請進入下方線上報名連結填列相關資訊，完成報名者，將再以電子郵件通知之實體說明會現場座位報到序號及線上說明會相關資訊。額滿為止，額滿時將關閉報名連結。報名連結網址:
https://forms.gle/6Zd78loFdxm9urrF8

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。

正本：台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、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、台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、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市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、台南市直轄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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、

中華民國全國工業總會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國生物醫學工程學會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、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)、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、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、台灣醫藥品法規學會、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、台灣區電機電子工業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國諮商心理師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國呼吸治療師公會全國聯合會、中華民國物理治療師公會全國聯合會、中華民國語言治療師公會全國聯合會、中華民國營養師公會全國聯合會、中華民國職能治療師公會全國聯合會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國聽力師公會全國聯合會、中華民國驗光師公會全國聯合會、中華民國驗光生公會全國聯合會、中華民國助產師助產士公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、中華民國中醫醫院暨聯合診所協會、中華民國公立醫院協會、臺灣社區醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國醫院牙科協會、臺灣醫院協會、社團法人臺灣健康醫院學會、臺灣國際安全醫院學會、臺灣醫院整合醫學學會、社團法人台北市行無礙資源推廣協會、衛生福利部多功能輔具資源整合推廣中心、財團法人伊甸社會福利基金會、台灣顯示器產業聯合總會、台北市電腦商業同業公會、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、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、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局

副本：衛生福利部食品藥物管理署(醫療器材及化妝品組)

衛生福利部食品藥物管理署

110年度醫療器材管理法相關配套措施說明會

「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，行政院已於110年2月17日定醫療器材管理法，自110年5月1日起施行。本說明會預計說明「第一等級醫療器材登錄制度」、「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」、「查驗登記相關注意事項」、「委託製造申請制度說明」及「醫療器材商登記制度及配套措施說明」等五項議題，特邀各位先進參與。

議程

日期：110年4月6日(星期二)下午1時至5時

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
13:00~13:25	簽到
13:25~13:30	長官致詞
13:30~14:00	第一等級醫療器材登錄制度
14:00~14:30	特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法
14:30~14:50	QA
14:50~15:00	休息
15:00~15:30	查驗登記相關注意事項
15:30~16:00	委託製造申請制度說明
16:00~16:30	醫療器材商登記制度及配套措施說明
16:30~17:00	QA
17:00~	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

報名連結: https://forms.gle/6Zd78loFdxm9urrF8

交通資訊

集思交通部國際會議中心5F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。