食品藥物管理署
110 年度「醫療器材委託製造作業準則」
法規說明會

《醫療器材管理法》經行政院公告於 110 年 5 月 1 日實施，其中第 23 條明定醫療器材製造業者，非經中央主管機關核准，不得委託其他製造業者製造或接受委託製造醫療器材。食品藥物管理署依據《醫療器材管理法》第 23 條已於 110 年 4 月 15 日公告《醫療器材委託製造作業準則》，並已建立線上「醫療器材委託製造線上申辦系統」提供醫療器材商線上進行醫療器材委託製造核准登記。

本說明會說明《醫療器材委託製造作業準則》法規說明與執行細節，並說明如何透過「醫療器材委託製造線上申辦系統」進行醫療器材委託製造登記，歡迎醫療器材商踴躍報名參加。

◎ 講師介紹

- 衛生福利部食品藥物管理署
- 吳俊彥　財團法人工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 工程師

◎ 主辦與執行單位

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
執行單位：工業技術研究院

◎ 活動日期與地點

110 年 5 月 20 日(星期四)
台大醫院國際會議中心 301 會議室
(台北市中正區徐州路 2 號)

食品藥物管理署
110 年度「醫療器材委託製造作業準則」法規說明會

◎ 活動議程

日期	時間	講題	簡介	主講人
5/20 (四)	9:00-9:30	報　　到		
	9:30-10:00	《醫療器材委託製造作業準則》法規說明	《醫療器材委託製造作業準則》法規說明與執行細節。	食品藥物管理署
	10:00-10:30	醫療器材委託製造申請案例說明	醫療器材委託製造申請案例說明。	工業技術研究院量測技術發展中心
	10:30-10:45	休　　息		
	10:45-11:30	「醫療器材委託製造線上申辦系統」簡介	「醫療器材委託製造線上申辦系統」系統簡介與操作說明。	桓基科技股份有限公司
	11:30-12:00	綜合討論(Q&A)		
	12:00~	賦歸		

*可能依活動安排調整議程與講師。

◎ 報名資訊 (Fee and Registration)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心
參加人士：政府機關、法人、公協會、業者、醫事機構等從事醫療器材之產官學研人士
報名時間： 110 年 5 月 07 日（五）0 時至 5 月 17 日(一)，或額滿為止。
參加辦法：請於報名截止日期前，利用網路報名，於活動前將以 e-mail 發送活動通知。
活動前 110 年 5 月 17 日（星期一）

配合防疫需要，每場次活動以報名優先順序限額 150 人/未開放現場報名。
每單位現場與線上報名以不超過 2 名為原則，承辦單位保留刪除報名之權利。
會場實施體溫量測，體溫超過 38°C來賓謝絕入場，會議中請配戴口罩。
活動開放線上直播，請利用網路報名，於活動前將以 e-mail 發送會議連結。

參加費用：免費

聯 絡 人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 陳小姐
TEL：(03) 573-2279 FAX：(03) 573-4092
E-mail：itri533513@itri.org.tw

◎ 網路報名(Online registration)

報名網址：
現場活動 https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=22C1AEDBA6
線上直播 https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=24D33AD545

◎ 法規資訊(UDI Information)

- 食品藥物食品藥物管理署醫療器材管理法專區：
https://cutt.ly/0vHMTWv