

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：余柏瑩  
電話：076955298#237  
傳真：07-6955627  
電子郵件：9035006@mail.mirdc.org.tw

馬奇

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

發文日期：中華民國108年4月17日

發文字號：金醫字第1081001233號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：台灣與新南向國家醫療器材管理法規說明會.pdf

主旨：本中心承辦衛生福利部食品藥物管理署108年度「綜整新南向國家醫材法規研究計畫」擬辦理「台灣與新南向國家醫療器材管理法規說明會」，敬邀產業先進踴躍出席，請惠予協助公告轉知會員，請查照。

說明：

- 一、擬訂於108年5月21日(星期二)13:30~16:30，假台北南港展覽館1館402(b+c)會議室(台北市南港區經貿二路1號4樓)辦理旨揭說明會，敬邀產業先進踴躍出席。
- 二、本說明會座位有限報名從速，請於108年5月10日(五)17:00前完成線上報名，報名網址：<https://forms.gle/bWS1eAax3TJgDnGS7>，報名結果將於108年5月15日(三)17:00前以email方式通知。
- 三、檢附會議議程及交通資訊，如附件。

正本：中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台中市醫療器材商業同業公會、台北市日本工商會、台北市進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南進出口商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、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、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、彰化縣

醫療器材商業同業公會、臺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)、臺北市醫療器材商業同業公會、臺南縣進出口商業同業公會、歐洲在臺商務協會

副本：衛生福利部食品藥物管理署(醫療器材及化妝品組)

章

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  
綜整新南向國家醫材法規研究計畫

台灣與新南向國家醫療器材管理法規說明會

食品藥物管理署（簡稱食藥署）為掌握新南向國家之醫療器材法規發展趨勢，協助國內業者進軍新南向市場，爰邀請熟悉新南向國家醫材法規且具相關實務經驗之專家擔任講師，透過法規專業介紹及實務經驗分享，增進國內醫材業者對於新南向國家醫療器材上市前至上市後管理制度之廣泛了解，並獲悉新南向國家最新醫療器材法規。期能藉此協助國內醫材業者更了解新南向國家醫材法規要求，進而提升我國醫材產業在國際市場之競爭力。

- 時間：2019年5月21日(星期二)13:30~16:30
- 地點：台北南港展覽館1館402(b+c)會議室(台北市南港區經貿二路1號)
- 報名連結：<https://goo.gl/forms/mL2mgIOkSWwzHzdV2> (費用全免，名額有限故同公司最多2位為限，協辦單位保留接受權利。)
- 聯繫窗口：財團法人金屬工業研究發展中心醫材產業服務組-余柏瑩(電話：07-6955298#237/E-mail：[9035006@mail.mirdc.org.tw](mailto:9035006@mail.mirdc.org.tw))

議程

時間	主題	講者
13:10~13:30	報到	--
13:35~13:40	致詞	衛生福利部食品藥物管理署
13:30~13:50	新南向國家法規與台灣差異概述	財團法人金屬工業研究發展中心
13:50~14:40	新南向國家法規與台灣差異一 以高階眼科診斷醫療器材為例	林修維處長 明達醫學科技(股)公司
14:40~14:50	Q&A	
14:50~15:10	Coffee break	
15:10~16:20	針對新南向國家醫療器材法規 -以印度、印尼為例	黃怡菁執行顧問 樞紐科技顧問(股)公司
16:20~16:30	Q&A	

※主、協辦單位保留變更議程之權利，實際議程以大會當日公告為主。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)

協辦單位：財團法人金屬工業研究發展中心(MIRDC)

## ■ 交通資訊：

### 一、高鐵路線

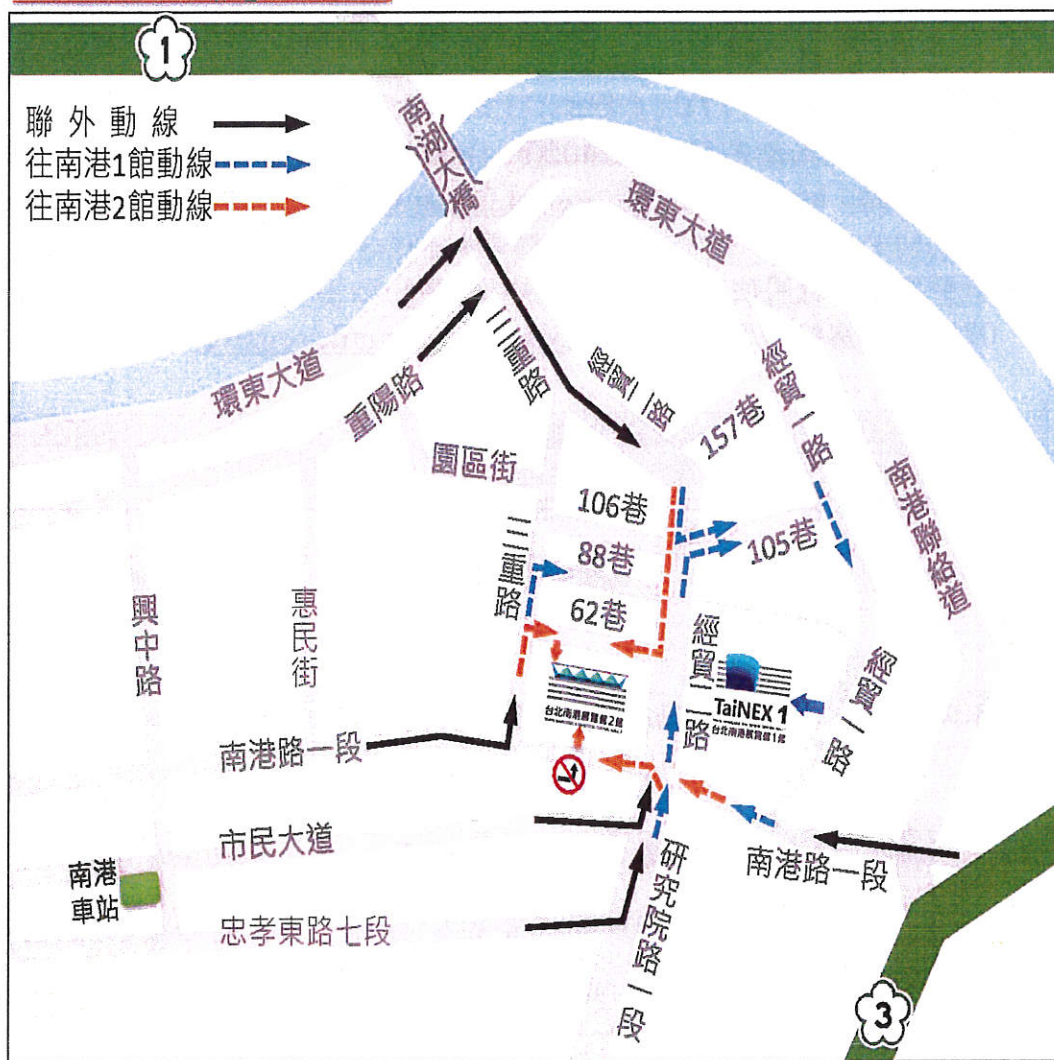
搭乘台灣高鐵至南港站(終點站)，再轉捷運板南線至南港展覽館。

### 二、捷運路線

1. 前往台北南港展覽館1館，可搭乘捷運「文湖線」於「南港展覽館站」下車。

2. 前往台北南港展覽館1館，也可搭乘捷運「板南線」於「南港展覽館站」下車。

### 三、小型車路線



#### 1. 利用國道一號北上之行車路線：

➢ 請於康寧交流道下高速公路，經南湖大橋接三重路再接經貿二路後，依建議路線圖抵達南港1館或2館。

#### 2. 利用國道三號北上之行車路線：

➢ 請於南港聯絡道下高速公路，經經貿一路，依建議路線圖抵達南港1館或2館。

#### 3. 由市區前來展館之行車路線：

➢ 請利用忠孝東路、市民大道、南港路或環東大道，再依建議路線圖抵達南港1館或2館。