

醫療器材產業法規技術指引與諮詢會議

為鼓勵醫療器材創新科技之研究與轉型發展，衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)配合跨部會合作方案，與經濟部生技醫藥發展推動小組及加速器合作，除加速生醫製造業者實現研發轉商品化目標外，亦希望能適時提供各界對醫療器材法規之諮詢協助，以突破研發初期至產品上市過程中可能遭遇的瓶頸，並為不同單位創造交流管道，以促使產業、學研未來之合作機會，進而解決醫療器材開發、驗證上會遇到的問題。

本場會議將針對創新研發醫材業者進行安排，提供具有三階段（如檢測驗證、臨床、製造等）法規諮詢專業背景之種子人員個人/小組的方式，提供完整評估討論。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：金屬工業研究發展中心

協辦單位：經濟部生技醫藥產業發展推動小組、財團法人生物技術開發中心

會議日期：112年11月16日(星期四) 13:00~17:00

會議形式：實體會議，預計業者 30-40 人(醫材法規諮詢服務報名須事前填寫，額滿為止(<https://forms.gle/Bv6WgubpsUkQREVG8>))

醫材法規諮詢輔導報名：<https://forms.gle/CLNvWiw4eP39z67KA>

報名對象：醫材產業或有興趣之生醫業者之優先，報名錄取將於報名後一周內以 Email 通知。

地點：集思交通部國際會議中心的 202 會議室 (台北市杭州南路一段 24 號 2F)

活動議程：

時間	議程	主講
13:00-13:30	報到	
13:30-13:35	長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署
13:35-14:00	我國醫療器材管理簡介與 TFDA 諮詢輔導機制	王淑慧 審查員 衛生福利部食品藥物管理署
14:00-14:40	醫療器材風險管理概念說明	李思元 副研究員 科技政策研究與資訊中心
14:40-15:20	新創公司會遇到的問題及如何成功展開(以醫療產業為例)	蔡蔚澤 TAcc+ Scale Program 負責人 TAcc+ 臺灣最新型加速器
15:20-15:40	中場休息	
15:40-16:40	醫材法規諮詢輔導	醫療器材法規種子人員 (個人/小組諮詢)
16:40-17:00	活動結束 (問卷回收)	

- 主辦單位保留接受報名與否之最終權利，及最終解釋、取消、終止、修改、暫停本活動之權利，如有未盡事宜或受疫情影響，主辦單位有權隨時補充或修正，並公佈於活動網站。
- 若有任何問題，請洽財團法人金屬工業研究發展中心 陳小姐，電話:(07)695-5298#261。

掃描報名





地址： 台北市中正區杭州南路一段24號
 電話： 02-2321-4946#601、602、606
 傳真： 02-2321-4914

新蘆線【東門站】1、2號出口 (此為最近捷運站)：

延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：

延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。



捷運



公車



開車



停車資訊

- ① 仁愛路紹興路口(往市政府)：37、261、270、621、630、651、仁愛幹線
- ② 仁愛杭州路口(往台北車站)：37、261、270、621、630、651、仁愛幹線
- ③ 仁愛杭州路口：249、253、297
- ④ 信義杭州路口(往台北車站)：0東、20、22、38、88、204、588、1503
- ⑤ 金甌女中：38、237、249、297
- ⑥ 仁愛路二段：214、248、606、214、內科通勤2、內科通勤3
- ⑦ 信義杭州路口(往101)：0東、20、22、88、204、588、670、671、1503

國道一號： 鳳山交流道下，轉建國高架道路南行至仁愛路出口，下開道後右轉靠最左側，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。

城市車旅： (02)2321-4575

每小時50元，自第五小時起至第十二小時止收費280元。