

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：溫瑾婷

電話：076955298#260

電子郵件：pc007480@mail.mirdc.org.tw

台北市萬華區長沙街二段73號3樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國109年5月25日

發文字號：金醫字第1091001866號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件一-議程-草案說明會辦理V1090521v1final.pdf、附件二-交通訊息-草案說明會

附件：辦理V1090521v1final.pdf

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>。

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、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、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、臺灣國際安全醫院學會、臺灣醫院整合醫學學會、中華民國生物醫學工程學會

副本：衛生福利部食品藥物管理署

董事長 林仁益

本案依照分層負責授權主管決行

100

# 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/yZVEYy> 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。

## 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。