



112 年度食品藥物管理署

「醫療器材查驗登記電子化送件暨醫療器材委託製造申辦」說明會

◎活動簡介：

食品藥物管理署配合國際醫療器材管理趨勢，於 111 年 1 月 21 日正式開放「醫療器材查驗登記電子化送件系統」，提供醫療器材商申辦第二、三等醫療器材查驗登記。

依據《醫療器材管理法》第二十三條第三項，食品藥物管理署訂定《醫療器材委託製造作業準則》，並建置「醫療器材委託製造許可線上申辦系統」提供醫療器材商線上申辦醫療器材委託製造許可。

本場活動說明醫療器材查驗登記電子化送件與醫療器材委託製造許可申辦流程與規定，並透過「醫療器材查驗登記電子化送件系統」及「醫療器材委託製造許可線上申辦系統」系統操作示範協助與會來賓了解如何透過線上系統申辦案件，敬邀醫療器材相關業者踴躍參加。

◎活動日期與地點

活動日期：[北區/網路直播]112 年 4 月 27 日(四) [南區] 112 年 5 月 2 日(二)

活動時間：13:30 ~ 15:30

活動方式：實體活動及(北區場次)網路直播

◎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

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
活動日期	[北區/網路直播] 112 年 4 月 27 日(四) 13:30 ~ 15:30 [南區] 112 年 5 月 2 日(二) 13:30 ~ 15:30
活動報名	請透過線上報名，報名截止 112.4.24(一)。 將於活動當周一(112.4.24)中午寄發活動通知(網路直播活動連結與登錄密碼)。 報名網址(免費活動)： https://reurl.cc/Q4Dong
活動地點	[北區] 112 年 4 月 27 日(四) 集思北科大會議中心(R301 會議室) 台北科技大學億光大樓 3 樓 (台北市大安區忠孝東路三段 1 號(億光大樓 3 樓)) [南區] 112 年 5 月 2 日(二) 高雄軟體園區 A 棟 301 會議室 (高雄市前鎮區復興四路 12 號 3 樓)
活動目的	醫療器材查驗登記電子化送件系統操作說明與示範、醫療器材查驗登記電

	子化送件推動期程規劃；《醫療器材委託製造作業準則》法規說明、醫療器材委託製造許可線上申辦系統操作示範。
與會人員	輸入醫療器材商、國產醫療器材製造業者。
法規專區	食品藥管理署第二、三等級醫療器材查驗登記電子化送件專區： https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=12014 食品藥物管理署醫療器材委託製造專區： https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11649
報名網址	https://reurl.cc/Q4Dong 請透過線上報名，將於活動當周一(112.4.24)中午寄發活動通知(網路直播活動連結與登錄密碼)。

聯絡人：吳俊彥 電話：03-5732043 E-mail: jywu6@itri.org.tw陳小姐 電話：03-5732279 E-mail: ss.nb.chen@itri.org.tw

活動議程：[北區/網路直播] 112 年 4 月 27 日(四) [南區] 112 年 5 月 2 日(二)

時 間	講 題	講 員
13:30-13:35	長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署
13:35-13:55	醫療器材查驗登記電子化送件申辦流程與相關規定	衛生福利部食品藥物管理署
13:55-14:30	「醫療器材查驗登記電子化送件系統」介紹與操作示範	工業技術研究院量測技術發展中心
14:30-14:50	醫療器材委託製造申請及相關規定	衛生福利部食品藥物管理署
14:50-15:10	「醫療器材委託製造許可線上申辦系統」介紹與操作示範	工業技術研究院量測技術發展中心
15:10-15:30	Q&A 綜合座談	

報名網址(免費活動)：

<https://reurl.cc/Q4Dong>

請透過線上報名，報名截止 112.4.24(一)。

將於活動當周一(112.4.24)中午寄發活動通知(網路直播活動連結與登錄密碼)。

聯絡人：

吳俊彥 電話：03-5732043 E-mail: jywu6@itri.org.tw

陳小姐 電話：03-5732279 E-mail: ss.nb.chen@itri.org.tw

交通資訊：

場地交通資訊：

[北區] 112 年 4 月 27 日(四)

集思北科大會議中心(R301)

地址：台北市大安區忠孝東路三段 1 號 (億光大樓 3 樓)



[南區] 112 年 5 月 2 日(二)

高雄軟體園區 A 棟 301 會議室

(高雄市前鎮區復興四路 12 號 3 樓)



■ 捷 運：

高雄捷運：

- 高雄捷運→捷運 R6 凱旋站一號出口，轉乘輕軌至 C7 軟體園區站。
- 高雄捷運→捷運 R7 獅甲站二號出口，轉乘紅 16 接駁公車至軟體園區站。
- 高雄捷運→捷運 R7 獅甲站四號出口，步行 10-15 分鐘抵達 (往 Ikea 方向)。

搭乘高雄輕軌：

C7 軟體園區站，步行約 1 分鐘抵達。

■ 公 車：

高捷凹子底及巨蛋站可搭 168 環狀西幹線。

■ 停 車：

鴻海高軟研發大樓停車場(地下 3 樓)

高軟輕軌旁機車停車格(高軟成功二路輕軌西側路邊)