

115 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 年起開放「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。根據規劃，預定於 115 年進一步開放提供第一等醫療器材查驗登記電子化申辦。

食品藥物管理署依據《醫療器材管理法》第二十三條第三項規定，訂定《醫療器材委託製造作業準則》，提供醫療器材商透過「醫療器材委託製造許可線上申辦系統」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規定、申請常見問題及缺失，透過說明與示範「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」，協助與會來賓了解線上申辦方式，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]115 年 5 月 28 日(四) [南區] 115 年 6 月 4 日(四)

活動時間：09:30 ~ 11:30

活動方式：實體活動

◎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] 115 年 5 月 28 日(四) 09:30 ~ 11:30 [南區] 115 年 6 月 4 日(四) 09:30 ~ 11:30 |
| 活動報名 | 請透過線上報名，報名截止 115.5.25(一)/ 115.6.1(一)。 將於活動當周一(115.5.25, 115.6.1)中午寄發報到通知。 報名網址(免費活動)： https://forms.gle/BkqGF6uyuhghKbmD8 |
| 活動地點 | [北區] 115 年 5 月 28 日(四) 集思北科大會議中心(R201 會議室) 台北科技大學億光大樓 2 樓 (台北市大安區忠孝東路三段 1 號(億光大樓 2 樓)) [南區] 114 年 6 月 4 日(四) 經濟部沙崙綠能科技示範場域 E 棟(展示中心)2 樓 (E201 會議室) |

| | |
|-------------|--|
| | (711 台南市歸仁區歸仁高發二路 360 號/鄰近台南高鐵站) |
| 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 | 請透過線上報名，將於活動當周一(115.5.25, 115.6.1)中午寄發報到通知。 https://forms.gle/BkqGF6uyuhghKbmD8 |

**聯絡人：**

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

黃小姐 電話：03-5732254 E-mail: itri535550@itri.org.tw

活動議程：[北區] 115 年 5 月 28 日(四) [南區] 115 年 6 月 4 日(四)

| 時 間 | 講 題 | 講 員 |
|-------------|-----------------------------------|-----------------|
| 09:30-09:35 | 長官致詞 | 衛生福利部食品藥物管理署 |
| 09:35-09:55 | 醫療器材查驗登記電子化送件申辦規定 (申請案常見問題與缺失) | 工業技術研究院量測技術發展中心 |
| 09:55-10:30 | 「醫療器材查驗登記電子化送件系統」 介紹與示範 | 工業技術研究院量測技術發展中心 |
| 10:30-10:50 | 醫療器材委託製造申請及相關規定 (申請案常見問題與缺失) | 工業技術研究院量測技術發展中心 |
| 10:50-11:20 | 「醫療器材委託製造許可線上申辦系統」 介紹與示範 | 工業技術研究院量測技術發展中心 |
| 11:20-11:30 | Q&A 綜合座談 | |

報名網址(免費活動)：

請透過線上報名，報名截止 115.5.25, 115.6.1。

<https://forms.gle/BkqGF6uyuhghKbmD8>

將於活動當周一(115.5.25)中午寄發報到通知。



聯絡人：

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

黃小姐 電話：03-5732254 E-mail: itri535550@itri.org.tw

交通資訊：

場地交通資訊：

[北區] 115 年 5 月 28 日(四)

集思北科大會議中心(R201)

地址：台北市大安區忠孝東路三段 1 號 (億光大樓 2 樓)



[南區] 115 年 6 月 4 日(四)

經濟部沙崙綠能科技示範場域 E 棟(展示中心)2 樓 (E201 會議室)

(711 台南市歸仁區歸仁高發二路 360 號/鄰近台南高鐵站)

會議場地網址：<https://www.sgetds.org.tw/WebPage/AboutTraffic.aspx>

(沙崙)綠能科技示範場域



- 高鐵及火車：高鐵台南站（1 號出口），出站後右轉直行>左轉歸仁十五路，步行五分鐘
- 自行開車：
 - [一高]
 - 下仁德系統交流道> 86 快速道路>下大潭交流道>左轉中正南路二段>左轉歸仁八路>歸仁五路>右轉接高發二路
 - [二高]
 - 下關廟交流道>86 快速道路>下大潭交流道>左轉中正南路二段>左轉歸仁八路>歸仁五路>右轉接高發二路