

衛生福利部食品藥物管理署
醫療器材管理法（草案）及現行管理制度
公開說明會

食藥署參考國際間醫療器材相關法規及國內產業型態，草擬符合我國實務管理之醫療器材管理法（草案），並積極推動該專法，於106年經行政院審議通過，並於107年10月～12月間完成逐條審議及黨團協商。此外，歐盟於2017年5月5日公告MDR(Medical Device Regulation (EU) 2017/745)及IVDR (IVD Regulation (EU) 2017/746)，法規過渡期至2020年全面施行。

為使相關業者瞭解醫療器材管理法（草案）推動重點及歐盟MDR/IVDR正式實施後因應做法，將由食藥署及國際驗證單位專家與各位先進說明。

議程

日期：2019/12/09(星期一)下午13:00~16:30

地點：集思台中新烏日會議中心301會議室
(台中市烏日區高鐵東一路26號3樓)

時間	會議內容
13:00~13:30	簽到
13:30~13:35	長官致詞
13:35~14:05	現行醫療器材管理制度簡介
14:05~14:35	醫療器材管理法（草案）說明
14:35~14:50	Coffee Break
14:50~15:50	歐盟醫療器材管理法規(MDR/IVDR)說明
15:50~16:20	廠商意見交流
16:20~	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

12/09 台中場報名連結 <https://reurl.cc/Gkae4v>



交通資訊 集思台中新烏日



火車：

台鐵車站：

售票大廳左側。

衛生福利部食品藥物管理署
醫療器材管理法（草案）及現行管理制度
公開說明會

食藥署參考國際間醫療器材相關法規及國內產業型態，草擬符合我國實務管理之醫療器材管理法（草案），並積極推動該專法，於106年經行政院審議通過，並於107年10月～12月間完成逐條審議及黨團協商。此外，歐盟於2017年5月5日公告MDR(Medical Device Regulation (EU) 2017/745)及IVDR (IVD Regulation (EU) 2017/746)，法規過渡期至2020年全面施行。

為使相關業者瞭解醫療器材管理法（草案）推動重點及歐盟MDR/IVDR正式實施後因應做法，將由食藥署及國際驗證單位專家與各位先進說明。

議程

日期：2019/12/11(星期三)下午13:00~16:30

地點：Wee聯合辦公室M1大會議室

(高雄市三民區博愛一路366號14樓)

時間	會議內容
13:00~13:30	簽到
13:30~13:35	長官致詞
13:35~14:05	現行醫療器材管理制度簡介
14:05~14:35	醫療器材管理法（草案）說明
14:35~14:50	Coffee Break
14:50~15:50	歐盟醫療器材管理法規(MDR/IVDR)說明
15:50~16:20	廠商意見交流
16:20~	賦歸

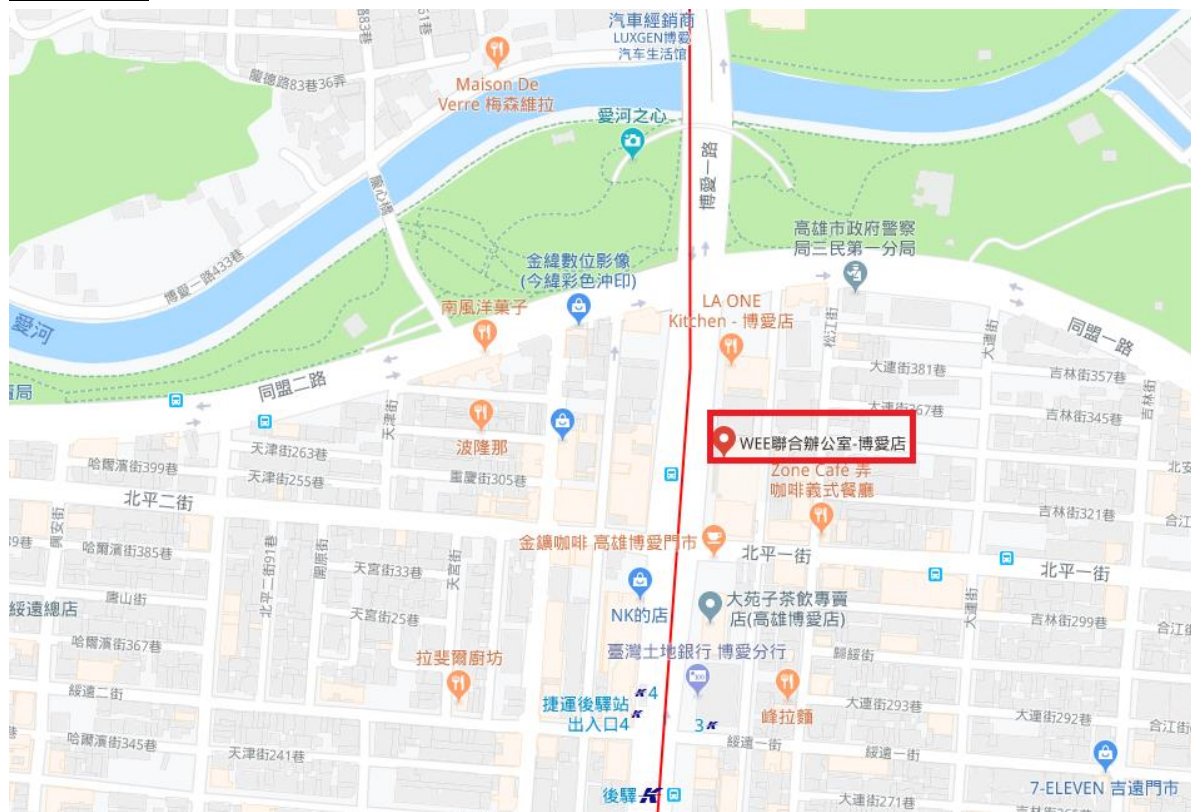
主辦單位:衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位:財團法人金屬工業研究發展中心

12/11 高雄場報名連結 <https://reurl.cc/gvrZaz>



交通資訊 Wee 聯合辦公室 (王象世貿大樓)



捷運：

後驛捷運站3號出口：

約 4 分鐘抵達

公車：

同盟路口 (走路約1分鐘)：33、224、301A、301B

衛生福利部食品藥物管理署
醫療器材管理法（草案）及現行管理制度
公開說明會

食藥署參考國際間醫療器材相關法規及國內產業型態，草擬符合我國實務管理之醫療器材管理法（草案），並積極推動該專法，於106年經行政院審議通過，並於107年10月～12月間完成逐條審議及黨團協商。此外，歐盟於2017年5月5日公告MDR(Medical Device Regulation (EU) 2017/745)及IVDR (IVD Regulation (EU) 2017/746)，法規過渡期至2020年全面施行。

為使相關業者瞭解醫療器材管理法（草案）推動重點及歐盟MDR/IVDR正式實施後因應做法，將由食藥署及國際驗證單位專家與各位先進說明。

議程

日期：2019/12/13(星期五)上午9:00-12:30

地點：集思台大會議中心柏拉圖廳

(台北市106大安區羅斯福路四段85號B1)

時間	會議內容
8:50~9:10	簽到
9:10~9:15	長官致詞
9:15~9:45	現行醫療器材管理制度簡介
9:45~10:15	醫療器材管理法（草案）說明
10:15~10:30	Coffee Break
10:30~11:30	歐盟醫療器材管理法規(MDR/IVDR)說明
11:30~12:00	廠商意見交流
12:00~	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

12/13 北部場報名連結 <https://reurl.cc/W4bDDk>



交通資訊 集思台大會議中心



捷運：

捷運新店線 公館站2號出口：

2號出口左轉（步行2分鐘）

公車：

捷運公館站一（羅斯福路）：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線

公館（羅斯福路基隆路口）：671 公館（基隆路）：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口（往101）：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503

開車：

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「**台灣大學公館二活停車場**」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「**台灣大學公館二活停車場**」停車即可。