



110 年度衛生福利部食品藥物管理署

「醫療器材來源流向法規說明暨申報示範」工作坊

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	<p>雲端工作坊</p> <p>[1] 110 年 8 月 12 日 (星期四) 10:00 ~ 11:30 [2] 110 年 8 月 26 日 (星期四) 10:00 ~ 11:30 [3] 110 年 9 月 16 日 (星期四) 10:00 ~ 11:30 [4] 110 年 9 月 23 日 (星期四) 10:00 ~ 11:30 [5] 110 年 10 月 14 日 (星期四) 10:00 ~ 11:30 [6] 110 年 10 月 21 日 (星期四) 10:00 ~ 11:30</p> <p>實體工作坊</p> <p>[7] 北區 110 年 9 月 8 日 (星期三) 10:00 ~ 11:30 [8] 中區 110 年 9 月 22 日 (星期三) 10:00 ~ 11:30 [9] 南區 110 年 10 月 6 日 (星期三) 10:00 ~ 11:30</p>
活動地點	<p>[1]~[6]雲端工作坊(視訊會議)： 將於工作坊當周星期一中午 Email 視訊會議連結網址與登入密碼。</p> <p>[7]~[9]實體工作坊會議場地：</p> <p>北區 110 年 9 月 8 日 (星期三) 10:00 ~ 11:30 食品藥物管理署南港生技園區 F 棟 2F 訓練教室 (台北市南港區研究院路 1 段 130 巷 99 號 F 棟 2 樓訓練教室)</p> <p>中區 110 年 9 月 22 日 (星期三) 10:00 ~ 11:30 文心會議室(共同工作空間)302 會議室 (台中市北屯區文心路四段 936-1 號 3 樓)</p> <p>南區 110 年 10 月 6 日 (星期三) 10:00 ~ 11:30 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)</p>
活動目的	醫療器材來源流向法規說明、醫療器材來源流向申報平台操作示範、醫療器材來源流向法規現場諮詢
與會人員	醫事機構、醫療器材輸入藥商及國產醫療器材製造廠。
法規專區	<p>食品藥物管理署法規專區</p> <p>https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10090</p>
報名網址	<p>https://shorturl.at/rxyA3</p> <p>Note.配合防疫管制，[7]~[8]實體工作坊為實名制不開放現場報名，活動採梅花座。</p>

活動議程([1]~[6]雲端工作坊)

時間	講題	講員
09:45-10:00	開放視訊會議連結	
10:00-10:30	醫療器材來源流向法規說明	工業技術研究院量測技術發展中心
10:30-11:00	醫療器材來源流向申報平台操作示範	工業技術研究院量測技術發展中心
11:00-11:30	Q&A 法規諮詢	

活動議程([7]、[8]、[9]實體工作坊 110.9.8(三), 110.9.22(三), 110.10.6(三))

時間	講題	講員
9:30-10:00	活動報到	
10:00-10:05	長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署
10:05-10:30	醫療器材來源流向法規說明	工業技術研究院量測技術發展中心
10:30-11:00	醫療器材來源流向申報平台操作示範	工業技術研究院量測技術發展中心
11:00-11:30	Q&A 法規諮詢	

聯絡人：

吳俊彥 電話：03-5732043 傳真：03-5734092 E-mail: jywu6@itri.org.tw

陳小姐 電話：03-5732279 傳真：03-5734092 E-Mail： itri533513@itri.org.tw

食品藥物管理署「醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區」：

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10090>

報名方式：(免費活動)

線上報名網址：<https://shorturl.at/rxyA3>

Note：配合防疫管制，實體工作坊([7]~[9], 110.9.8(三), 110.9.22(三), 110.10.6(三))
為實名制不開放現場報名，活動採梅花座。

Note：雲端工作坊([1]~[6])將於活動當周星期一中午 Email 視訊會議連結網址與登入密碼。

交通資訊：[7]~[9]實體工作坊會議場地

110年9月8日(星期三) 10:00 ~ 11:30

北區場地交通資訊：

食品藥物管理署南港生技園區 F 棟 2F 訓練教室

(台北市南港區研究院路 1 段 130 巷 99 號 F 棟 2 樓訓練教室)



捷運：

至「南港站」2 號出口右轉轉乘公車：212(直)、212(區)、270 或 藍 25 (*至圓拱橋站下車)

至「南港展覽館站」5 號出口對面轉乘公車：212、276、306、620、645、679、205、小 5、小 1、小 12 (*至圓拱橋站) 至「圓拱橋站」下車後，轉入研究院路二段 12 巷，步行約 400 公尺即為國家生技研究園區南側大門

自行開車：

車輛請一律駛入園區停車場，平面道路不開放。

(請由 研究院路二段 12 巷/研究院路一段 130 巷 進入南側警衛亭，停車換證後轉入停車場，並依規定停入指定停車格)

中區場地交通資訊：

110 年 9 月 22 日 (星期三) 10:00 ~ 11:30

文心會議室(共同工作空間)302 會議室

(台中市北屯區文心路四段 936-1 號 3 樓)

<https://meetingtw.com/>



■ 高 鐵

抵達台中高鐵站後，轉乘台中市公車 800 路，至『捷運四維國小站』下車往東步行 2 分鐘即可到達文心天下大樓(遠傳電信、台灣大哥大中間)，搭乘電梯至 2 樓右轉即到

■ 公 車：

台中捷運路線 105『四維國小站』步行約 120 公尺，兩分鐘即可到達。

搭乘公車

台中客運 8 號、統聯客運 53 號、巨業客運 68 號、統聯客運 77 號

至『文心興安路口站』下車，下車處即文心天下大樓(遠傳電信、台灣大哥大中間)，搭乘電梯至 2 樓右轉即到。

台灣 ibus800 至『捷運四維國小站』下車往東步行 2 分鐘即可到達文心天下大樓(遠傳電信、台灣大哥大中間)，搭乘電梯至 2 樓右轉即到。

■ 停 車：

停車場 1：文心路四段 869 號_育德停車場(真鍋珈琲館旁)

停車場 2：文心路四段 908 號(中油加油站、接待會館旁)

110 年 10 月 6 日 (星期三) 10:00 ~ 11:30

南區場地交通資訊：

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)

<https://shorturl.at/ftzEH>



■ 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)