財團法人塑膠工業技術發展中心　函

地　　址:40768 台中市西屯區工業區 39 路 59 號
承 辦 人: 顏小姐
聯絡電話:(04)23595900 轉 320
傳真電話:04-23598951

地址：10478 臺北市建國北路 2 段 123 號 3 樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國 115 年 7 月 27 日
發文字號：塑生字第 1150724001 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：115 年度 第一等級醫療器材管理規定宣導說明會(第二場次) 簡章

主旨：本中心將舉辦「115 年度第一等級醫療器材管理規定宣導說明會(第二場次)」，詳如說明，敬請協助轉知所屬會員報名參加。

說明：

一、 本中心承接食品藥物管理署委託之 115 年度「第一等級醫療器材品質安全暨管理研究計畫」，為協助國內醫療器材相關業者持續瞭解第一等級醫療器材法規要求及相關管理規定，將舉辦旨揭說明會。

二、 本次說明會舉辦時間為 115 年 9 月 11 日(大臺南會展中心 3F 熱蘭遮廳(B)，臺南市歸仁區歸仁十二路 3 號)，報名網址及相關資訊詳如附件。

三、 報名期間為 115 年 8 月 5 日 9 點至 9 月 2 日 17 點，採網路報名，連結網址請參說明會簡章，額滿即提前停止受理報名。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會
副本：衛生福利部食品藥物管理署

財團法人塑膠工業技術發展中心

董事長　陳建利

裝　訂　線

115 年度 第一等級醫療器材管理規定宣導說明會(第二場次)

自醫療器材管理法實施後，第一等級醫療器材管理除查驗登記申辦外並自 110 年 10 月 1 日起部分第一等級醫療器材品項實施登錄制度，為提升相關從業人員對第一等級醫療器材法規管理之法遵度及知能，衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人塑膠工業技術發展中心舉辦「第一等級醫療器材管理規定宣導說明會」，本次內容包含第一等級醫療器材法規、查驗登記變更及展延、登錄字號年度申報、廣告審查及電子送件流程，敬請國內相關業者踴躍出席。

一、議程內容

時　　間	議　　程	主 講 者
09:40-10:00	報　到	
10:00-10:10	長官致詞	食品藥物管理署醫粧組 李晉毓 科長
10:10-11:00	第一等級醫療器材查驗登記與登錄相關法規	食品藥物管理署醫粧組 白芮安 技士
11:00-11:50	第一等級醫療器材許可證變更展延及登錄字號變更、年度申報	食品藥物管理署醫粧組 鄭益佳 技士
11:50~12:00	綜合討論(1)	
12:00-13:20	休　息	
13:20-14:10	醫療器材廣告審查及相關規定說明	食品藥物管理署醫粧組 簡君安 副審查員
14:10-15:10	第一等級醫療器材查驗登記電子化送件流程說明及注意事項	工研院量測中心 吳俊彥 工程師
15:10~15:30	綜合討論(2)	

二、辦理時間及地點

1. **辦理時間**：115 年 9 月 11 日 10:00~15:30
2. **辦理地點**：大臺南會展中心 3F 熱蘭遮廳(B)(臺南市歸仁區歸仁十二路 3 號)
3. **參加對象**：醫療器材業者及相關從事醫療器材之產官學研人士
4. **辦理方式:** 實體辦理併線上舉辦；實體名額上限 150 人，線上直播不限人數
5. **主辦單位**：衛生福利部食品藥物管理署

   承辦單位：財團法人塑膠工業技術發展中心

三、報名辦法：

1. **統一採線上報名，每場實體說明會提供名額 150 人為限，線上直播名額不限人數，若實體說明**

會報名人數超過限制，主辦單位保留報名之審核權利，並於說明會前一周以電子郵件方式通知改參加線上直播。

2. 完整參與"實體"或"線上"說明會者，始得認列技術人員教育訓練時數。前述參與方式須完成報名並全程參加說明會（含當日簽到、簽退、完成課後測驗及活動中身分驗證），將列屬 4 小時醫療器材相關法令之教育訓練時數。
3. 承辦單位得保留變更說明會議程之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
4. 自 115 年 8 月 5 日 9 點始~9 月 2 日 17 點止或額滿截止，報名後因故無法出席者，敬請來信取消報名(電子郵件：betty0325@pidc.org.tw)，以免影響其他人權益。報名網址如下:

報名連結
報名網址：https://forms.cloud.microsoft/r/tBaKUc9Gz8

五、注意事項

1. 會前通知：承辦單位於會前一周以電子郵件方式通知(若未收到，請先於垃圾郵件匣確認)。報名表單送出前請先確認電子郵件是否填寫正確，以免影響權益，配合節能減碳及無紙化政策，本說明會不提供紙本講義，講義電子檔連結於說明會前以電子郵件方式通知報名學員。
2. 為辦理醫療器材技術人員教育訓練時數認證，主辦單位將於活動過程中取得參與人員之個人資訊（如姓名、身分證字號或相關識別資訊），以驗證身分，方得進行醫療器材技術人員教育訓練時數認列作業。個人資訊填寫錯誤者或無意願提供個人資訊者，將不予認列訓練時數，併此敘明。
3. 如有相關疑問請洽 04-23595900 分機 320 顏小姐。

六、交通資訊：

大臺南會展中心
https://reurl.cc/1XRNrV