

正本

檔 號：

保存年限：

財團法人生技醫療科技政策研究中心 函

住 址：108 台北市萬華區長沙街
二段 73 號 3 樓

地址：115 台北市南港區圖區街 3 號 16 樓之 1

電 話：(02) 2655-8168 分機 630

傳 真：(02) 2655-7978

E-mail: mia@ibmi.org.tw

承辦人：潘台蓁

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：102 年 8 月 15 日

發文字號：(102) 生策中心字第 1020815002 號

速 別：速件

密等解密條件或保密期限：一般

附 件：藥事法修法專家諮議及產業共識討論會議程暨與會回函

主旨：本中心謹訂於 8 月 26 日舉辦藥事法修法專家諮議及產業共識討論會，敬
邀 貴單位派員參與。

說明：

- 一、醫材產業已列為我國重點扶持要項，近年政府亦積極推動查驗登記、臨床試驗輔導及訂定相關管理規範。而有鑑於醫材與藥品屬性不同，今年度衛生福利部食品藥物管理署亦針對藥事法進行修研，以區隔藥品及醫材管理，並朝簡化行政流程、市場行銷鬆綁等方向規劃。
- 二、本次「藥事法修法」專家諮議及產業共識討論會，擬邀主管機關、醫材領域專家、產業公會代表等共同研討，期整合性考量產業需求、民眾權益及依市場風險程度把關等不同面向之重要建議，以納為推動修法參酌。
- 三、會議議程如附，謹此敬邀 貴單位與會，屆時並請提供寶貴修法建議。

正本：食品藥物管理署藥品組、風管組、企科組、台灣省醫療器材商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台北市日僑工商會、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、德國經濟辦事處

財團法人生技醫療科技政策研究中心

附件

藥事法修法專家諮議及產業共識討論會

一、時 間：102 年 08 月 26 日（星期一）09：00～12：00

二、地 點：食品藥物管理署 C201 會議室（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

三、議 程：

09：00-09：05 主席致詞－謝定宏副執行長/生策會

09：05-09：10 主管機關致詞－劉麗玲組長/衛福部食品藥物管理署醫粧組

09：10-09：40 報告事項

（一）建立更有效率、符合實務需求之醫材產業管理制度及規範

（二）因應醫材產業管理變革藥事法修法重點說明－陳修君

律師/植根法律事務所

09：40-11：00 討論事項－

（十三）查驗登記簡化

（十四）許可證有效管理

（十五）市場行銷鬆綁

（十六）其他

11：30-12：00 結論