

衛生福利部食品藥物管理署 開會通知單

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國102年11月13日

發文字號：FDA器字第1021652939號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議議程1份及出席回覆單1份。

開會事由：102年度第3次醫療器材法規及相關管理溝通討論會議

開會時間：102年12月9日（星期一）14時00分

開會地點：本署藥粧大樓2樓B201(台北市南港區昆陽街161-2號)

主持人：劉組長麗玲

聯絡人及電話：吳妙玲 02-27878083

出席者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國電動代步車協進會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、新竹科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、經濟部工業局、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、中華民國助聽器商業同業公會 全國聯合會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市國際工商協會、財團法人醫藥品查驗中心、

高雄縣醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會
列席者：杜副組長培文、呂簡任技正理福、林簡任技正美智、醫粧組一科、醫粧組二
科、醫粧組三科、醫粧組四科、醫粧組五科

副本：

備註：

- 一、檢附會議議程1份。
- 二、礙於場地空間限制，各單位出席代表至多3位。
- 三、請於12月4日前傳真出席回覆單至本署。
- 四、本署車位有限，與會者請搭乘大眾運輸工具。



衛生福利部食品藥物管理署

102年度第3次 醫療器材法規及相關管理溝通討論會議 議程

日期：102年12月9日（星期一）

時間：下午 14 時 00 分

地點：衛生福利部食品藥物管理署藥粧大樓 B201會議室
(台北市南港區昆陽街161-2號2F)

主持人：醫療器材及化粧品組 劉麗玲 組長

一、主席致詞

二、討論議題：

議題一、 藥事法修正草案說明 (2 科)。

說明：「藥事法醫療器材相關法規修法及政策說明」：說明現行藥事法與醫療器材相關之修法內容與重要政策，並就醫療器材登錄制度及年度申報制度之規劃及相關配套措施，詳細說明。

議題二、 探討美國第一等級醫療器材需經 510(K)之品項在我國管理機制(2 科)。

說明：有鑑於部份在美國 FDA 列屬 Class I 品項，上市前仍需經 510(K)管制，故研擬改以第二等級醫療器材方式列管。

三、宣導事項

宣導一、 服務貿易協議 (2 科)。

說明：兩岸簽訂「海峽兩岸服務貿易協議」，我方開放醫療器材批發業及無操作員醫療設備之出租或租賃服務業部份。

宣導二、 103 年度起第 3 等級醫療器材業者須以 STED 模式提出查驗登記申請 (3 科)。

說明：前行政衛生署食品藥物管理局已於 101 年 11 月 29 日公布「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要(EP/STED)」指引，於 102 年間試行第 3 等級醫療器材業者自願以 STED 模式提出查驗登記申請。並依該公告配合醫療器材查驗登記審查準則修訂，自 103 年 1 月起，第 3 等級醫療器材查驗登記須以 STED 模式提出申請。

四、臨時動議

五、散會

102年度 第3次

「醫療器材法規及相關管理溝通討論會議」

出席回復單

日期：102年12月9日（星期一）

時間：下午 14 時 00 分

地點：衛生福利部食品藥物管理署藥粧大樓 B201會議室

(台北市南港區昆陽街161-2號2F)

代表公會：_____公會

	姓名	職稱	連絡電話	是否開車 (是請填寫車號)
1				
2				
3				

請於 102.12.4(三) 將本頁傳真至本署以利彙整

傳真: 02-27877588

聯絡人: 吳妙玲 02-27878083

Mail: miao@fda.gov.tw

