

本會會員出席會議後提供「臨時動議」中相關提案之說明，  
提供會員一併參考：

1. 醫療器材查驗登記檢附出產國製售證明，免除我國駐外館處  
處驗證 (legalization)之可行性。

會中陳述：TFDA 只是拋出議題，後續會正式發文徵詢各工  
會意見。希望各公會可以回函，表述贊成或不  
贊成，並說明理由。

2. 有類似品之二等級醫材簡化模式未來預計執行的方向？

會中陳述：2018 年底已有雛型，但尚不完整。後續會定義適  
用的品項及適用的條件。待草案擬定後，會再召  
開溝通會議。

3. TCP-III(臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案)的進度？

會中陳述：預計於今年 5/6 月與相關查廠驗證單位(Notified  
Body)開會溝通，12 月公告細則。