

檔 號：

保存年限：

財團法人醫藥工業技術發展中心 函

機關地址：248新北市五股區五權路9號7樓

聯絡方式：莊雅婷(02)6625-1166轉6211

受文者：如正本

發文日期：中華民國101年4月19日

發文字號：(101)藥技醫材字第10100006370號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：一、會議議程乙份

主旨：依據『101年度藥事法醫療器材法規專章及相關管理法規計畫』，由本中心主辦「2012醫療器材專章研擬說明會」。敬請 貴局、公協會派員蒞臨參加。

說明：

一、開會時間：101年04月25日(三) 09:30至11:30

二、開會地點：台大集思會議中心 洛克廳

(臺北市羅斯福路四段85號B1)

三、計畫主持人：邱繼明

聯絡人及電話：莊雅婷 02-66251166 轉 6211

正本：基隆市政府衛生局、台北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、台中市政府衛生局、彰化縣政府衛生局、雲林縣政府衛生局、嘉義縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、台南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣政府衛生局、台東縣政府衛生局、連江縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣政府衛生局、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南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、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部-醫療器材委員會、台北市日僑工商會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台灣省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、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

副本：行政院衛生署食品藥物管理局 醫粧組、植根法律事務所

校對章(士)

備註：為爭取時效以傳真或電子郵件發文

總經理 羅麗珠

2012「醫療器材專章研擬」說明會

我國之醫療器材係依照產品之風險性由低至高分為一到三等級，針對不同等級之醫療器材，採取不同密度之管理方式，惟現行藥事法系將藥品與醫療器材為同一標準之規範，基於醫療器材與藥品之本質與特性不同，囿於現行藥事法單一標準之規範，難以使醫療器材之管理具有彈性之空間，故擬針對現行藥事法中針對醫療器材之規定，規劃以專章方式獨立規定，俾利法規之運用以及維護體例之完整性，並且達成國際法規調和之目的。本研究主要彙整我國現行醫療器材相關法規及實務問題，並以我國管理法規為主軸，比較國際管理法規與國內現行醫療器材管理法規之異同點，針對重點議題提出具體之法規方案，以評估醫療器材專章之設立形式。目前已擬訂藥事法醫療器材修正草案之具體方案，由於草案內容以及相關子法規之配套措施尚有討論空間，因此希望透過此次說明會廣泛聽取專家、學者及機關、業界團體之意見，並加強彼此間意見之交流，以作為法令修正公告之參考依據。***各單位限額兩名。**

指導單位 行政院衛生署食品藥物管理局

主辦單位 財團法人醫藥工業技術發展中心
植根法律事務所

日期 中華民國 101 年 4 月 25 日（星期三）

地點 台大集思會議中心洛克廳（台北市羅斯福路四段 85 號 B1）

講者 邱繼明 博士（財團法人醫藥工業技術發展中心/醫材法規驗證組副組長）
植根法律事務所

議 程 表

時 間	議題	主席/講員
9:00~9:30	報 到	
9:30~9:45	長官致詞	劉麗玲 組長 行政院衛生署食品藥物管理局 醫療器材及化妝品組
		羅麗珠 總經理 財團法人醫藥工業技術發展中心
9:45~10:30	藥事法醫療器材修正草案整體說明	植根法律事務所
10:30~11:30	意見交流與討論	邱繼明 博士 財團法人醫藥工業技術發展中心

《2012 醫療器材專章研擬說明會》報名表

機構名稱：

參加者	職稱	電話	E-mail

報名方式：因場地坐位有限，請各單位以二位為限。《以 e-mail 或傳真方式傳送報名表》

1. 傳真報名專線：02-66251177，聯絡人：莊雅婷

2. E-mail 報名：seminar2@tcamp.com.tw