

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：江宛真

聯絡電話：02-2787-7514

傳真：

電子郵件：joannajiang@fda.gov.tw

70446

台南市成功路50號5樓



受文者：台南市進出口商業同業公會

發文日期：中華民國114年4月18日

發文字號：FDA器字第1141613215號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄1份



主旨：檢送本署114年4月1日召開「114年度第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議」會議紀錄1份，請查照。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣自我照護產業協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、

台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、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、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市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、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣隱形眼鏡產業發展協會

副本：本署品質監督管理組(含附件)

署長 姜至剛

衛生福利部食品藥物管理署

114 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

會議紀錄

時 間：114 年 4 月 1 日（星期二）下午 2 時

地 點：本署 F208 會議室

主 席：姜至剛署長

紀錄：江宛真

出席人員：詳見簽到單

壹、主席致詞：(略)

貳、醫粧組報告：113 年成果及 114 年展望（簡報資料詳如官網）

參、重要政策說明與宣導：(共 6 項議題，簡報資料詳如官網)

本署已於會前寄送相關內容予出席單位參考，會上無其他提問。

議題 1：本署西藥醫療器材供應資訊平台「醫療器材短缺通報」功能已於 114 年 1 月 1 日上線

議題 2：有關食品藥物業者登錄平台（醫療器材類別）之電子郵件登錄作業，請協助轉知所屬會員

議題 3：第一等級醫療器材查驗登記得免檢具原廠產品說明書資料之適用情形

議題 4：更新「第二、三等級製造(輸入)醫療器材查驗登記送審資料查檢表」

議題 5：第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書範例

議題 6：醫療器材商使用「醫療器材品質管理申請平台」宣導說明

肆、公協會新增提問：

提問 1：至衛生局將 QA（Quality assurance）人員登記為技術人員時所遇困難

提問單位：臺灣美國商會

建言：

1. 醫療器材管理法已施行近四年，本會近期將彙整會員實務經驗，針對法規執行上遇到之挑戰提出具體建議；
2. 建議進一步提升審查效率；
3. 本會將積極協助政府宣導政策及辦理教育訓練，提升醫療器材從業人員相關知能與法規遵循能力；
4. 智慧醫材為台灣未來生醫產業發展重點項目之一，本會願與政府共同努力，協助業者發展整合智慧創新技術醫材，推動產品之研發與商品化，加速進軍國際市場，落地全球。

本署回應：感謝全聯會之建言，也感謝各公協會長期支持本署政策推動與制度建置，積極參與政策溝通、法規宣導及業界教育訓練等工作。本署對於醫療器材管理法施行以來之實務建議十分重視，歡迎各公協會彙整提供業界執行經驗與意見，以作為本署法規檢討與調適之參考依據；另針對審查效率之提升，本署亦持續透過制度優化、作業流程檢視及資源調整等方式加以精進。此外，針對智慧醫材之推動，本署亦視其為促進生醫產業創新及國際化之重要契機，未來將持續與業界合作，建構友善之法規環境，協助業者拓展全球市場。

柒、散會（下午4時10分）

*會議簡報資料，請至本署官網(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區>醫療器材>最新消息下載。

衛生福利部食品藥物管理署
114 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議
簽到單

一、會議時間：114 年 4 月 1 日（二）下午 2 時

二、會議地點：本署 F208 會議室

三、主席：姜至剛署長

四、出席單位及人員：

	單位	職稱	姓名	簽名
1	台灣醫療暨生技器材工業同業公會	理事	賴柏樺	賴柏樺
2	台灣先進醫療科技發展協會	法規小組長	陳莉婷	陳莉婷
3	台灣先進醫療科技發展協會	秘書	蘇世銓	蘇世銓
4	台灣生物產業發展協會	秘書長	林治華	林治華
5	臺灣美國商會	會員代表	盧盈甄	盧盈甄
6	臺灣美國商會	會員代表	沈巧雯	沈巧雯
7	歐洲在臺商務協會	聯合主席	朱曉霞	朱曉霞

	單位	職稱	姓名	簽名
8	中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	理事長	陳堯濱	陳堯濱
9	中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	主委	林燕山	林燕山
10	中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	主委	汪鼎華	汪鼎華
11	台灣省醫療器材商業同業公會全國聯合會	理事	鄭承家	鄭承家
12	台北市醫療器材商業同業公會	理事長	張豐旗	張豐旗
13	新北市醫療器材商業同業公會	理事長	戴世梅	戴世梅
14	桃園市醫療器材商業同業公會	理事長	劉純東	劉純東
15	台中市醫療器材商業同業公會	常務理事	于明德	于明德
16	高雄市醫療器材商業同業公會	理事長	黃孟堯	黃孟堯
17	台灣醫藥品法規學會	理事	林文賓	林文賓
18	台灣藥品行銷暨管理協會	主任委員	蔡雨庭	蔡雨庭
19	中華民國製藥發展協會	委員	楊景堯	楊景堯

	單位	職稱	姓名	簽名
20	台灣製藥工業同業公會	秘書長	蘇美惠	
21	台北市西藥代理商業同業公會	副主任委員	吳俊毅	吳俊毅
22	台灣醫療器材門市發展協會	理事	羅勛平	
23	台北市儀器商業同業公會	理事	蘇樑榮	蘇樑榮
24	台北市儀器商業同業公會	會員代表	蕭碧瑩	蕭碧瑩
25	台北市儀器商業同業公會	會員代表	林承成	林承成
26	台北市儀器商業同業公會	會員代表	莊淑玲	莊淑玲
27	財團法人醫藥工業技術發展中心	研究員	蘇昱璘	蘇昱璘
28	財團法人台灣商品檢測驗證中心	組長	蓋惠珍	蓋惠珍
29	財團法人金屬工業研究發展中心	專員	陸家祺	陸家祺

	單位	職稱	姓名	簽名
30	財團法人金屬工業研究發展中心	工程師	林心潔	林心潔
31	財團法人工業技術研究院量測中心	副主任	李鳳安	李鳳安
32	財團法人醫藥品查驗中心	小組長	林事曄	林事曄
33	財團法人醫藥品查驗中心	小組長	廖韋政	廖韋政
34	台北市進出口商業同業公會	委員	張明岳	張明岳
35	台北市進出口商業同業公會	專員	謝宗憲	謝宗憲
36	新北市進出口商業同業公會	會員代表	黎懿徵	黎懿徵
37	新北市進出口商業同業公會	會員代表	郭育智	郭育智
38	中華生物醫學工程協進會	副理事長	謝志明	謝志明
39	台灣區電機電子工業同業公會	委員	郭志峰	郭志峰

	單位	職稱	姓名	簽名
40	中華民國資訊軟體協會	理事	余金樹	余金樹
41	台灣自我照護產業協會	主委	王彥力	
42	台灣牙科器材同業交流與公益協會	理事長	陳舜鑫	陳舜鑫
43	中華民國眼鏡發展協會	顧問	黃瓊璋	黃瓊璋
44	台灣生技醫療照護輔具協會	法規主委	石紀	石紀
45	臺灣輔具暨長期照護產業發展協會	副秘書長	余雨軒	余雨軒
46	財團法人塑膠工業技術發展中心	組長	劉守宣	劉守宣
47	財團法人塑膠工業技術發展中心	組長	江珮禎	江珮禎

	單位	職稱	姓名	簽名
48	中華民國國際性 建築研究協會	1st London	李源瑞	李源瑞
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				

衛生福利部食品藥物管理署
114 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議
簽到單

- 一、會議時間：114 年 4 月 1 日（二）下午 2 時
 二、會議地點：本署 F208 會議室
 三、主席：姜至剛署長
 四、出席單位及人員：

單位	職稱	姓名	簽名
衛生福利部 食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組	組長	錢嘉宏	錢嘉宏
	副組長	吳明美	吳明美
	簡任技正	林欣慧	林欣慧
	簡任技正	吳亭瑤	吳亭瑤
	簡任技正	吳正寧	吳正寧
	專門委員	楊怡真	(假)
	科長	張敬歲	張敬歲
	科長	李國驪	李國驪
	科長	蔡文偉	蔡文偉
	科長	林汝青	林汝青

單位	職稱	姓名	簽名
	科長	葉旭輝	葉旭輝
	副審查員	陳威濤	陳威濤
	助理審查員	江宛真	江宛真
衛生福利部 食品藥物管理署 品質監督管理組	組長	遲蘭慧	遲蘭慧
	簡任技正	謝綺雯	謝綺雯
	科長	邱文鏐	邱文鏐
	副稽查員	詹筑汶	詹筑汶