

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 開會通知單

業務組

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115年1月14日

發文字號：FDA器字第1151600071號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議資料1份

開會事由：115年度第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議

開會時間：115年3月17日(星期二)下午2時

開會地點：本署國家生技研究園區辦公室F208會議室（台北市南港區研究院路一段130巷109號F棟2樓）

主持人：姜至剛署長

聯絡人及電話：江宛真 02-2787-7514

出席者：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、南投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、社團法人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

列席者：本署醫療器材及化粧品組、本署品質監督管理組

副本：

備註：

- 一、檢附會議資料（含議程、出席回條、提案單及交通資訊）1份，請自行攜帶與會。
- 二、請於115年1月30日（星期五）前以電子郵件方式回復出席回條及提案單，考量場地空間限制，各單位出席代表最多1位；另囿於會議時間有限及提升會議效率，提案請於會前提供，恕不接受現場提問。
- 三、響應節能減碳，請與會者自備環保杯及多利用大眾運輸工具前往會場。

衛生福利部 食品藥物管理署

## 衛生福利部食品藥物管理署

### 115 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

#### 議程

一、會議時間：115 年 3 月 17 日（星期二）下午 2 時

二、會議地點：本署生技研究園區辦公室 F208 會議室

（台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 F 棟 2 樓）

三、主席：姜至剛署長

四、議程：

| 時間          | 主題                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13:40-14:00 | 報到                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 14:00-14:03 | 一、主席致詞                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 14:03-14:20 | 二、醫粧組報告<br>114 年成果及 115 年展望                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 14:20-15:10 | 三、重要政策說明與宣導 <ol style="list-style-type: none"><li>1. 本署線上申辦平台提供醫療器材製售（產銷）證明申請服務之說明</li><li>2. 本署「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」採用 GSP 單一認證之說明</li><li>3. 有關醫療器材商歇業時，其所領醫療器材許可證繳銷事宜</li><li>4. 介紹國貨復運線上申辦系統</li><li>5. 公告「骨錨釘系統」、「重複式經顱磁刺激治療系統」、「液體化學性殺菌劑/高度消毒劑臨床前測試」3 項醫療器材臨床前測試基準</li><li>6. 人工智慧/機器學習技術之醫療器材查驗登記審查優化新制</li></ol> |
| 15:10-15:50 | 四、公協會提案討論                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 15:50-16:00 | 五、臨時動議                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 16:00-      | 六、散會                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## 衛生福利部食品藥物管理署

### 115 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

#### 交通資訊



國家生技研究園區：台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 (F 棟)

以下方式均搭乘公車至「圓拱橋站」下車後，轉入研究院路二段 12 巷，步行約 400 公尺即為國家生技研究園區南側大門

#### 捷運轉乘公車

✧ 至「捷運南港站」1 號出口轉乘：  
212(直)、212(區)、270、藍 25

✧ 至「南港展覽館站」5 號出口對面  
(研究院路一段) 轉乘：  
212、276、306、620、645、679、  
205、小 1、小 5、小 12

#### 高鐵/台鐵轉乘公車

✧ 至「南港行政中心」轉乘：  
306、205、276、212、679、小 5

#### 園區周邊公車

205、212、212(直)、212(區)、270、  
270(區)、306、306(區)、620、645、  
645(區)、679、679(區)、藍 25、小 1、  
小 5、小 12、小 12(區)