

衛生福利部食品藥物管理署

111 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

議程

- 一、會議時間：111 年 10 月 12 日 (星期三) 下午 2 時
- 二、會議地點：本署 F208 會議室
(台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號國家生技園區 F 棟 2 樓)
- 三、主席：吳秀梅署長
- 四、議程：

時間	主題
13:30-14:00	報到
14:00-14:10	主席致詞
14:10-16:10	重要政策說明與宣導： 1. 「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」說明 2. 「醫療器材年度申報」說明 3. 第一等級醫療器材之宣稱應符合原切結/登錄之分類分級鑑別範圍 4. 預計辦理實體醫療器材衛教宣導活動，請各公協會團體踴躍出席 5. 製造業醫療器材商許可執照登記時，營業項目應涵蓋製造業者所有實際作業活動，作為後續醫療器材製造許可申請之作業內容 6. 醫療器材製造許可記載之製造業者名稱、地址、管理代表或代理輸入醫療器材商，如有變更，業者應於期限內向本署提出變更申請 7. 重申經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者應於 112 年 5 月 1 日前取得運銷許可 8. 有關醫療器材品質管理申請平台開放特定國外 IP 登錄之辦理情形
16:10-16:30	臨時動議
16:30-	散會