



桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路 1249 號 5 樓之 4

TEL: 886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX: 886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者：各相關會員

發文日期：中華民國 114 年 9 月 18 日

發文字號：桃貿安字第 250274 號

附件：隨文

主旨：「114 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議」，敬請查照。

說明：依據衛生福利部食品藥物管理署 114 年 9 月 12 日

FDA 器字第 1141618679 號函辦理。

開會時間：114 年 11 月 25 日(星期二)下午 2 時

開會地點：衛生福利部食品藥物管理署 F 208 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：錢嘉宏組長

聯絡人及電話：江宛真 02-2787-7514

理事長 莊堯安

衛生福利部食品藥物管理署

114 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：114 年 11 月 25 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：錢嘉宏組長

四、議程：

時間	主題
13:30-14:00	報到
14:00-14:03	一、主席致詞
14:03-14:30	二、重要政策說明與宣導 1. 必要醫療器材品項清單與短缺通報作業 2. 非公務機關蒐集維護個人資料時，應符合相關規定 3. 推廣使用「醫療器材及化粧品數位學習網」課程資源 4. 以醫療器材查驗登記電子化送件系統進行補件、申復，倘無須檢附之正本文件，則無須以紙本函復本署 5. 醫療器材許可證核有預定變更控制計畫時，申請有效期限展延之要求
14:30-16:00	三、公協會提案討論
16:00-	四、散會