

衛生福利部食品藥物管理署
110 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：110 年 3 月 30 日（星期二）下午 1 時 30 分

地 點：衛生福利部食品藥物管理署 F208 會議室

主 席：醫療器材及化粧品組 杜組長培文

記錄：江宛真

出席人員：詳見簽到單

壹、主席致詞（略）

貳、重要政策說明與宣導

議題一：醫療器材許可證變更歷程將公開於醫療器材許可證資料庫說明。

說 明：行政院已定醫療器材管理法自 110 年 5 月 1 日施行，鑒於醫療器材管理法已刪除經核准變更後，變更前產品須辦理回收驗章之規定，為使民眾得以辨識變更前產品亦為合法產品，故本署將於醫療器材許可證資料庫公開許可證登記事項之變更歷程。

議題二：因應醫療器材管理法施行，請轉知所屬販賣業者如有執行醫療器材輸入業務，應僱用技術人員。

說 明：行政院已定醫療器材管理法自 110 年 5 月 1 日施行，依該法第 15 條規定，醫療器材製造業者及從事輸入之販賣業者，應視醫療器材類別，聘僱技術人員。為避免從事醫療器材輸入之販賣業者，僅為登記醫療器材技術人員而辦理醫療器材商登記事項之變更，故本署已規劃配套措施，將周知從事醫療器材輸入之業者配合回報所僱用之技術人員資訊，屆時再請各公會協助轉知所屬輸入業者配合執行。

議題三：第一等級醫療器材登錄制度（包含登錄、登錄變更及年