

議題七：配合醫療器材管理法公告施行，醫療器材 QMS/GDP 實施規劃，請轉知相關會員知悉參辦。

說明：依據醫療器材管理法（下稱本法）第 22 條第一項及第二項規定，醫材製造業者應符合品質管理系統準則，建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。另查本法第 24 條第一項及第二項規定，經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，規範產品之儲存、運銷等事項，並應符合醫療器材優良運銷準則（GDP），建立醫療器材優良運銷系統，並報中央主管機關檢查合格取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。

參、臨時動議

議題一：110 年醫療器材管理法及相關子法說明會預定辦理時程說明。

說明：110 年醫療器材管理法及相關子法預定辦理說明會場次將公布於本署網站，敬請各界屆時依通知詳情踴躍參加。

議題二：問題與討論

提問 1：對於醫療器材管理法施行後改由登錄的第一等級醫療器材，食藥署日後是否設有查證及稽核機制，以確保登錄資料之正確性？

回復：對於第一等級醫療器材，本署設有例行性的許可證複查、年度聯合稽查、品質監測等機制，醫療器材管理法實施後亦會持續執行，以確保醫療器材之品質及登錄資料之真實性。

提問 2：新法實施後，經公告之第一等級醫療器材品項改以登錄制度，屆時原許可證字號將轉換為登錄字號，給予業者包裝標示更換之一年緩衝期可否再延長？