

回 復：因應醫療器材管理法實施，相關子法、公告及規定等，本署皆依據一定的行政程序，開放各界評論及建議，建請公協會於預告 60 天期間，提供具體建議，本署對各界提供之意見，會再行研析評估。

提問 3：本次規費調整將於何時施行？

回 復：新規費將配合醫療器材管理法於 110 年 5 月 1 日施行。

提問 4：現行精要模式品項是否於 110 年 5 月 1 日醫療器材管理法實施後皆須取得製造許可？

回 復：依據醫療器材管理法第 22 條規定：「醫療器材製造業者應報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，免取得製造許可」。為此，本署依第 22 條但書於 110 年 3 月 25 預告訂定「免取得醫療器材製造許可品項」草案，如對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於公告刊登公報之隔日起 60 日內，至「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見，經後續正式公告後，非免取得醫療器材製造許可品項者，皆須取得製造許可。

#### 肆、散會（下午 4 時 50 分）

\*會議簡報資料，請至本署官網(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區>醫療器材>最新消息下載。