正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：江小姐
聯絡電話：02-2787-7514
傳真：02-2653-2006
電子郵件：joannajiang@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 113. 11. 26 文
檔號： 113594

裝

發文日期：中華民國113年11月21日
發文字號：FDA器字第1131609537號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議紀錄1份

主旨：檢送本署「113年度第2次醫療器材法規及管理溝通討論會議」會議紀錄1份，請查照。

訂

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、南投縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣自我照護產業協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫

線

藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣隱形眼鏡產業發展協會

副本：本署品質監督管理組(含附件)

署長 莊聲宏

衛生福利部食品藥物管理署
113 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議
會議紀錄

時　　間：113 年 10 月 29 日（星期二）下午 2 時
地　　點：本署 F208 會議室
主　　席：莊聲宏署長（王德原副署長代）　　紀錄：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 1：製造許可編號已新增為許可證登記事項

說明：

1. 衛生福利部於 112 年 11 月 27 日以衛授食字第 1121610033 號令發布「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」修正，新增製造許可編號為許可證登記事項。
2. 依據醫療器材管理法第 22 條規定，醫療器材製造業者應建立品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，免取得製造許可。
3. 製造許可逾期者，依法不得製造、輸入，違反者，依醫療器材管理法第 68 條規定，處新臺幣 6 萬元以上 200 萬元以下罰鍰。
4. 請協助轉知所屬會員，倘尚未辦理製造許可後續展延或更新為 QMS 者，應儘速辦理。

議題 2：輸入第一等級醫療器材產品應標示製造廠資訊

說明：海關疑義案件常有憑醫療器材許可證輸入產品，惟經海關查驗，發現來貨未有標示製造業者資訊，以致無法認屬為所持許可證核定之產品，而無法同意其憑證輸入之狀況（多為第

一等級之產品)，建請業者於輸入貨品時，應向原製造廠確認產品已依許可證核定內容標示製造業者等資訊，以利後續通關作業。

公協會提問：醫療器材管理法並未明確規定貨品須於進口前標示相關核准資訊，依據進口業者現行狀況，大多是進口後於台灣 QMS/GMP 廠另外加貼中文標籤並妥善標示相關核准資訊，若需於進口前完成相關標示作業，確有其難度；是否可請食藥署與海關商確，於海關各關口另闢境外貼標區，以利業者於報關前完成貼標程序。**【台灣先進醫療科技發展協會】**

本署回應：

1. 本案宣導內容並非要求貨品於進口時即須貼妥中文標籤，係目前實務多有業者於輸入第一等級醫療器材時，其來貨經海關查驗發現未有製造業者之標示，致無法輸入僅能辦理退運之情事。
2. 為避免前述情事再次發生，爰請各公會協助提醒會員，輸入產品時，請再次確認來貨已標示製造業者，以利後續辦理通關事宜。

議題 3：醫療器材國貨復運辦理原則

說明：

1. 「國貨復運」係指國產醫療器材經出口後，因故需復運返國之情形，但並非所有國貨復運都須向本署申請專案進口。
2. 無須向本署提出國貨復運申請之情形如下：
   (1) 倘復運進口報單所列生產國別為 TW，所載貨名、規格、型號等資訊與原出口報單及醫療器材許可證相符，且進口數量不超過原出口報單所列數量，可不必取得簽審文件 14 碼，進口人檢附相關進口報單、出口報單及醫療器材許可證，第一線海關即予放行，無須向本署提出國貨復運申請。

(2) 倘醫療器材許可證為第一等級(或登錄)醫療器材，且無登記產品規格、型號(規格登記為空白)，於國貨復運時，原出口報單所載產品貨名符合醫療器材許可證(或登錄)登載產品品名(無須比對產品規格、型號)，且進口數量不超過原出口報單所列數量，即符合前述原則，海關得據以比對放行，無須向本署申請國貨復運。

(3) 提醒出口報單所載產品資訊應與醫療器材許可證(或登錄)登載內容相符，以利國貨復運時海關通關比對。

3. 如有特殊情形須取得衛生福利部核准之醫療器材進口簽審編號，欲向本署提出國貨復運申請，申辦費用及須檢附之文件、資料如下：

(1) 請依「醫療器材行政規費收費標準」規定繳納費用，如欲使用郵政匯票或即期支票繳納規費，抬頭請寫「衛生福利部食品藥物管理署」。

(2) 載明申請「國貨復運」及復運原因之公文。

(3) 載明復運「貨物名稱(含產品名稱及規格型號)」、數量及單位之申請書正本。

(4) 復運產品之國產醫療器材許可證或登錄字號資料影本

A. 第二、三等級醫療器材，須一併檢附核定醫療器材標籤、說明書或包裝。

B. 第一等級(或登錄)醫療器材，請檢附復運產品為許可證產品之相關佐證資料(如：復運產品之完整包裝及標籤)。

(5) 持有前項許可證(或登錄字號)之醫療器材商許可執照影本。

(6) 復運產品原出口報單影本。

4. 本署針對國貨復運申請案審核原則如下：

(1) 第二、三等級醫療器材，出口報單之「貨物名稱(含產品名稱及規格型號)」，須包含與醫療器材許可證影本一致之產品名稱及規格型號等資訊。

(2) 第一等級醫療器材，出口報單之「貨物名稱」等資訊，須與醫療器材許可證(或登錄字號)登載內容相符。

(3) 進口數量不得大於出口數量。

(4) 出口報單之「貨物名稱」可於產品名稱及規格型號「前」或「後」加註字樣，供廠商因客戶要求或貨物管理等特定需求使用；惟如加註字樣非列於產品名稱及規格型號之「前」或「後」，則視為產品名稱及規格型號之一部份，納入與許可證(或登錄)資訊比對審核。

議題 4：預定自 114 年 7 月 1 日起，部分查驗登記及許可證變更案將全面採行電子化申請

說明：

1. 預定自 114 年 7 月 1 日起，同一產品不同品名、專供外銷及適用臨床前測試資料替代方案（臨床前測試資料切結書、臨床前測試資料符合性聲明書）等 3 類醫療器材查驗登記及許可證變更案，將限以電子化送件方式申辦。
2. 首次使用醫療器材查驗登記電子化送件系統，限以工商憑證 IC 卡或 XCA 組織及團體憑證登入。尚未取得上述憑證 IC 卡者請即早向經濟部工商憑證管理中心或 XCA 組織及團體憑證管理中心申辦。登入後可設定後續以自然人憑證或健保卡登入。
3. 正式實施日期將另行公告。如使用電子化送件有困難者，請來函通知本署並說明原因，俾利後續系統或政策評估調整。

議題 5：特定醫療器材品項之醫療器材商應適時檢視製造廠品質管制規範，確保產品符合性能規格

說明：

1. 查醫療器材管理法第 30 條規定略以「（第 1 項）經中央主管機關指定品項之醫療器材，應符合特定之規格及性能。」。
2. 次查，「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」

業經衛生福利部 112 年 8 月 15 日衛授食字第 1121606039 號公告訂定，包括**助聽器(G.3300)、醫療用衣物(I.4040)及機械式助行器(O.3825)**等 3 品項，並自 113 年 9 月 1 日生效。

3. 再查，醫療器材分類分級管理辦法附表所列醫療器材，部分品項「鑑別範圍」載明其應符合規格及性能，如**(O.3850)機械式輪椅、(I.4460)手術用手套、(J.6250)病患檢查用手套等**。
4. 依前揭規定，醫療器材商應適時檢視所屬產品性能規格，並為適當之檢驗查證及留存文件化資料，以利於製造許可檢查或產品查驗登記審查時提供相關佐證文件。
5. 有關前揭醫療器材〔(助聽器(G.3300)、醫療用衣物(I.4040)及機械式助行器(O.3825)〕應符合特定之規格及性能相關事宜，食藥署於 113 年 7 月 3 日 FDA 品字第 1131104366 號函請公協會轉知所屬會員（諒達）。

議題 6：醫療器材商使用「醫療器材品質管理申請平台」申請製造許可檢查之宣導說明

說明：

1. 部分業者申請製造許可檢查時，常因內容誤植或文件缺漏而衍生相關疑義，以致需耗費更多時間或資料進行釐清，影響案件辦理時效。
2. 常見疑義說明如下：
   (1) 針對廠名、廠址、申請品項名稱及作業活動等資訊，所檢附佐證文件如 ISO 13485 證書、查廠報告、原廠說明函等之內容與申請書不符。
   (2) 申請模式(標準/精要)未考量申請品項屬性(是否屬精要品項)，申請案由(新案/後續展延/變更案)未考量實際現況，常衍生退費(或撤案)相關情事。
3. 申請平台填寫注意事項：
   (1) 申請時，務必確認**製造廠名稱、製造廠地址、申請品項名稱、作業活動及申請模式**之正確性，展延案應依原製

造許可相關資訊。

(2) 應確認申請品項與作業活動於申請之製造廠內執行。

(3) 精要模式申請案，應確認申請品項符合精要模式(如未滅菌)。

參、 公協會提案討論：

第 1 案：建議貴署開放多元繳費方式

提案單位：台北市進出口商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會

本署回應：

1. 醫療器材查驗登記、變更、展延案件大多已可線上申辦，並有多元繳費方式（如信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳、臺銀臨櫃繳費、ATM 繳費及超商繳費等），如有線上繳費需求者，可利用線上申辦平台（網址：http://oap.fda.gov.tw/）。
2. 另有關醫療器材製造許可相關費用研議開放線上繳費乙節，涉資訊系統調整與介接，本署監管組已納入規劃。

第 2 案：電子化製售證明及其驗證

提案單位：台北市進出口商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣先進醫療科技發展協會

本署回應：

1. 有關以電子化方式核發之出產國許可製售證明，如符合醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第六條附表二說明四之各項規定，且經本署確認該國確以電子化方式出具製售證明，原則得採納為製售證明正本，經駐外單位驗證後，即可用於申請查驗登記。本署已依各國電子化製售證明核發情形，隨時調整並接受多國以電子化方式核發之製售證明文件，併予敘明。
2. 另依醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第六條附表二說明四之（三）規定略以：「出產國許可製售證明，應

經我國駐該地區之駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構驗證.....但經中央主管機關認定者，得免驗證」。為確保製售證明文件之真實及正確性，依本署 110 年 4 月 29 日 FDA 器字第 1101602210 號函，前述所稱經中央主管機關認定者，其認定原則為輸入醫療器材出產國許可製售證明為德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典等十國最高衛生單位出具，且其最高衛生單位官方網站之中文或英文內容可查詢產品上市情形者，得免驗證。承上，所提電子製售證明如由前述國家出具，且可由其官方網站之中文或英文內容查詢產品上市情形者，得免驗證。

3. 另有關 QSD 申請案件，本署接受可驗證之電子化製售證明，送審時須請業者一併說明其驗證方式（如：驗證網址）。

第 3 案：原廠製售證明廠址與 QSD 廠址不一致問題

提案單位：台北市進出口商業同業公會

本署回應：依據醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則，ISO 13485 證書或當地產品許可證資訊尚無法作為製售證明之替代或佐證資料，建議仍需以產品產製國製售證明所列業者地址，偕同調和 QSD，向本署申請查驗登記。如醫療器材業者遇特殊情況，無法完全符合前述規定者，得於查驗登記申請案中敘明原由，本署依個案情況進行評估與處理。

第 4 案：與主管機關的溝通機制改善空間

提案單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

本署回應：

1. 查驗登記申請個案均留有本署承辦人聯絡方式，業者如對補件資料有疑義，可聯繫承辦人討論確認。
2. 有關補件與不准內容不一致之案例，說明如下：
   - 原未說明擬申請範圍，補件說明申請範圍後與原附資料

不一致，為原缺失補件後產生之問題。

- 原檢附錯誤資料，補件後該資料不完整，為原缺失衍伸之問題。
- 原未檢附報告，補件資料非案內產品之報告，為未補正原缺失。

第 5 案：最終產品檢驗紀錄是否為申請許可證的製造廠變更（遷廠）案的必要文件

提案單位：歐洲在臺商務協會

本署回應：為加強確認製造廠變更後之產品品質管理能力，故依醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則附表四規定，得請業者出具最終產品檢驗紀錄佐證製造廠變更後之產品品質確認。此為本署目前之統一作法，輸入及國產之製造廠變更皆一致要求，且屬法規授權範圍。

第 6 案：醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表，是否得一併列印不需額外再行剪貼

提案單位：台北市進出口商業同業公會

本署回應：有關醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表之擬稿，經本署評估採用實品黏貼或電子檔合併列印方式不影響現行醫療器材查驗登記審查作業流程，爰同意公會所請，醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表可採黏貼或列印雙軌模式併行。

第 7 案：不同醫療器材商註冊相同製造業的同一產品時的英文品名問題

提案單位：台灣牙科器材同業交流與公益協會

本署回應：

1. 醫療器材品名，應符合醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第 4 條規定，合先敘明。

2. 有關輸入醫療器材之英文品名，原則依製售證明及原廠標籤、包裝、說明書所載事項予以核定，如由不同醫療器材商提出相同產品之查驗登記申請，為辨別不同廠商產品，會請廠商以不同中文品名區分，原則可接受相同英文品名，惟仍需視個案實際情形予以釐清。

第 8 案：NB 說明函相關問題

提案單位：台灣牙科器材同業交流與公益協會、臺灣美國商會

本署回應：

有關 NB 說明函相關議題，個案態樣多，本署綜合說明如下：

1. ISO 證書為 NB 簽署，倘驗證範圍有疑義時，應提供說明函（權責人員簽署正本），補充說明其驗證範圍，並應由證書核發單位出具。
2. 以可連結 ISO 證書號碼之查廠報告佐證 ISO 證書驗證範圍，係替代 NB 說明函，其連結性是證據力之基礎。
3. NB 為第三方驗證單位，其家數眾多且電子化政策各異，請公協會協助收集提供 NB 說明函採電子簽名或數位簽章之清單、樣式及驗證機制，監管組後續將進行評估與規劃。

第 9 案：針對「高風險醫療器材」、「複雜醫療器材」、「使用族群多且影響層面大醫療器材」、「不良上市後監測結果與不良品通報醫療器材」、「品質系統文件審查有疑義醫療器材品」海外查廠範圍是否有明確定義？

提案單位：台北市進出口商業同業公會

本署回應：依據醫療器材管理法第 22 條第 3 項規定略以：「輸入醫療器材之國外製造業者，…，並由中央主管機關定期或依實際需要赴國外製造場所檢查之。」為使醫療器材商進一步瞭解辦理現況，復於 113 年 6 月 17 日公告「輸入醫療器材國外製造廠實地檢查之優先查核原則」，各項指標綜合評估。

第 10 案：申請「醫療器材優良運銷準則(GDP)」時，遭遇各縣市土地分區使用限制問題

提案單位：台北市進出口商業同業公會

本署回應：有關土地使用限制相關議題，涉國土署、地方政府（經濟發展局或產業發展局）之權責，倘有涉個案認定問題，國土署如詢問衛生單位意見，本署會盡力協助說明。

肆、臨時動議：

議題 1：建請擴大醫療器材法規種子人員名額【中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會】

本署回應：感謝各公協會接受培育的種子學員，長期擔任起輔導業界各領域及各研發機構醫療器材產品開發法規諮詢輔導之重責。鑒於近年醫療器材產業快速發展，本署將採納本項建議，於明年擴大醫療器材法規種子人員培訓名額。

議題 2：人民申請案之審查品質與效率問題【中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會】

本署回應：

一、本署每年持續透過辦理內部教育訓練及召開各式內部討論會議，提升審查員知識學能並調和審查一致性。

二、針對近年因第一等級醫療器材宣稱與原切結/登錄之分類分級鑑別範圍不符之違規事件頻傳，本署為保障民眾健康，維護合法廠商權益，因而提高第一等級上市前審查強度，考量相關措施已實施 1 年多，本署將評估審視可放寬回歸原審查機制之品項。也請各公協會轉知所屬會員，辦理第一等級醫療器材查驗登記或登錄前，應確認產品為醫療器材，且其效能符合擬申請之分類分級鑑別範圍。

三、 本署針對第二等級醫療器材如符合準則附表二說明七之條件者，提供多項簡化臨床前測試資料措施，以減輕業者準備查驗登記所須文件之負擔。

四、 另對用於預防、診斷或治療危及生命或嚴重失能之疾病，或具國內公共衛生或醫療迫切需求的醫療器材，亦建立多項加速審查機制，包括「優先審查」(醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則〔下稱準則〕第 9 條)及「彈性效期審查」(準則第 12 條)等，縮短查驗登記審查時間，加速產品上市時程，嘉惠病人使用。

五、 請各公協會協助轉知所屬會員可多利用上述簡化及加速審查機制。

議題 3：輸入醫療器材國外製造廠 QSD 無「製造」作業項目（活動）時，輸入許可證之申請流程【中華生物醫學工程協進會】

本署回應：。

一、 執行設計、製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放之製造業者，除執行免製造許可品項者，皆應取得符合品質管理系統之證明文件。

二、 製造業者之 QSD 認可登錄函，作業項目內容若非全部製程，須審酌產品性質、製造流程圖、製售證明、產品包裝與標示，有時亦需參考本署監管組審查報告，綜合考量後方得判定是否可接受。

三、 因個案醫療器材製造及委託製程情況不同，故業者如有問題可與案件承辦人討論所需檢附之文件。

議題 4：建請放寬第一等級醫療器材可申請外銷專用許可證【台灣醫療暨生技器材工業同業公會】

本署回應：醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則無第一等級醫療器材專供外銷之查驗登記規定，如業者遇困難

可向本署反映，本署將協助處理。

議題 5：外銷醫療器材亦需申請 QMS 及其審查效率問題【台灣醫療暨生技器材工業同業公會】

本署回應：有關製造許可申請，本署並未有外銷專用特別模式，若業者採分類分級方式提出申請品項，將包含一大類的產品，增加同類產品時無需重新申請製造許可；若為不同分類分級的產品，基於確認廠內的製造品質，就必須申請新增品項，惟，因廠商已建立整體的品質系統，針對新增品項的部分予以確認，則相對單純，業者如備齊相關資料，本署可加速檢查期程之安排。

伍、散會（下午 4 時）

*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。

衛生福利部食品藥物管理署
113 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議
簽到單

一、會議時間：113 年 10 月 29 日（二）下午 2 時
二、會議地點：本署 F208 會議室
三、主席：莊聲宏署長（王德原副署長代）
四、出席單位及人員：

	單位	職稱	姓名	簽名
1	台灣醫療暨生技器材工業同業公會	法遵委員會主委	李宜勳	
2	台灣醫療暨生技器材工業同業公會	秘書	邱子熏	邱子熏
3	中華生物醫學工程協進會	副理事長	謝志明	
4	中華民國生物醫學工程學會	秘書長	陳美芬	陳美芬
5	中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會	秘書長	戴昇安	戴昇安
6	中華民國眼鏡發展協會	顧問	黃瓊璋	黃瓊璋
7	台北市眼鏡商業同業公會	秘書	陳孟瑤	陳孟瑤

	單位	職稱	姓名	簽名
8	中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	理事長	陳堯濱	陳堯濱
9	中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	副理事長	何黃忠	
10	中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	常務理事	汪鼎華	汪鼎華
11	中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	理事	林肇基	林肇基
12	台北市醫療器材商業同業公會	理事長	張豐旗	張豐旗
13	台北市醫療器材商業同業公會	理事	林振聰	林振聰
14	新北市醫療器材商業同業公會	理事長	戴世梅	戴世梅
15	桃園市醫療器材商業同業公會	理事長	林久喬	林久喬
16	高雄市醫療器材商業同業公會	理事長	黃孟堯	黃孟堯
17	台中市醫療器材商業同業公會	理事長	廖皇晴	廖皇晴
18	台灣省醫療器材商業同業公會聯合會	理事	鄭承家	鄭承家
19	彰化縣醫療器材商業同業公會	常務監事	王江全	

	單位	職稱	姓名	簽名
20	新北市進出口商業同業公會	會員代表	蔡昇佑	蔡昇佑
21	台北市進出口商業同業公會	儀器小組委員	張明岳	張明岳
22	台北市進出口商業同業公會	儀器小組委員	王錦惠	王錦惠
23	台北市進出口商業同業公會	專員	謝宗憲	謝宗憲
24	台灣藥品行銷暨管理協會	主任委員	蔡雨庭	蔡雨庭
25	台北市西藥商業同業公會	總幹事	詹雅然	詹雅然
26	台北市西藥代理商業同業公會	常務理事	潘秀雲	潘秀雲
27	社團法人中華無菌製劑協會	秘書長	盧怡吟	盧怡吟
28	中華民國製藥發展協會	委員	楊景堯	楊景堯
29	中華民國開發性製藥研究協會	會員代表	吳曉芸	吳曉芸

	單位	職稱	姓名	簽名
30	財團法人工業技術研究院量測技術發展中心	副主任	李鳳安	李鳳安
31	財團法人金屬工業研究發展中心	工程師	林子榆	林子榆
32	財團法人醫藥品查驗中心	副組長	陳雅洵	陳雅洵
33	財團法人醫藥品查驗中心	小組長	廖韋政	廖韋政 代
34	臺灣美國商會	會員代表	盧盈甄	盧盈甄
35	歐洲在臺商務協會	醫療器材委員會聯合主席	朱曉霞	朱曉霞
36	台灣區電機電子工業同業公會	智慧醫療健康科技委員會委員	郭志峰	郭志峰
37	台灣自我照護產業協會	法規促進委員會主委	王彥力	王彥力
38	台灣先進醫療科技發展協會	法規小組長	陳莉婷	陳莉婷
39	台灣先進醫療科技發展協會	秘書	蘇世銓	蘇世銓

	單位	職稱	姓名	簽名
40	台北市儀器商業同業公會	會員代表	蘇樑榮	蘇樑榮
41	台北市儀器商業同業公會	會員代表	蕭碧瑩	蕭碧瑩
42	台北市儀器商業同業公會	會員代表	莊淑鈴	
43	台灣科學園區科學工業同業公會	會員代表	沈學斌	
44	台灣科學園區科學工業同業公會	會員代表	魏士鈞	
45	財團法人醫藥工業技術發展中心	研究員	紀筱涵	
46	財團法人塑膠工業技術發展中心	組長	劉守宣	
47	財團法人塑膠工業技術發展中心	組長	江珮禎	江珮禎

	單位	職稱	姓名	簽名
48	台灣口腔產業協會	會員	張良裕	張良裕
49	美商會		沈巧雯	沈巧雯
50	臺灣輔具暨銀髮產業發展協會	副秘書長	余雨軒	余雨軒
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				

衛生福利部食品藥物管理署
113 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議
簽到單

一、會議時間：113 年 10 月 29 日（二）下午 2 時

二、會議地點：本署 F208 會議室

三、主席：莊聲宏署長（王德原副署長代）

四、出席單位及人員：

單位	職稱	姓名	簽名
衛生福利部 食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組	組長	錢嘉宏	錢嘉宏
	副組長	吳明美	吳明美
	簡任技正	林欣慧	林欣慧
	簡任技正	吳亭瑤	吳亭瑤
	簡任技正	吳正寧	吳正寧
	專門委員	楊怡真	（公出）
	科長	張敬崴	張敬崴
	科長	李國驪	李國驪
	科長	蔡文偉	蔡文偉
	科長	林汝青	林汝青

單位	職稱	姓名	簽名
	科長	葉旭輝	葉旭輝
	副審查員	陳威澔	陳威澔
	助理審查員	江宛真	江宛真
衛生福利部 食品藥物管理署 品質監督管理組	簡任技正	謝綺雯	謝綺雯
	科長	邱文銹	邱文銹
	稽查員	李秀文	李秀文