檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署　函

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號
傳　　真：(02)33933569
聯絡人及電話：邱巖之(02)23210151轉818
電子郵件信箱：pacyc@doh.gov.tw

241
台北縣三重市重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
收文章
97. 6. 23
編號：97 261

發文日期：中華民國97年6月18日
發文字號：衛署藥字第0970316386號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關歐盟執委會公告徵求其醫療器材法規架構之修訂，廣邀各界提供修正意見，請　查照轉知。

說明：

一、歐盟為修訂其體外診斷醫療器材法規架構（IVD Directive 98/79/EC, IVDD、blood derivatives Directives 2000/70/EC and 2001/104/EC），歐盟執委會於97年5月間辦理旨揭公告（http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/consult_recast_2008_en.htm），並提供網路下載問卷，徵求利害關係人（stakeholders）對22項改善議題之意見。

二、該公告請各利害關係人將意見於97年7月2日前回覆歐盟執委會（郵寄地址、傳真號碼及電子郵件信箱詳見公告文件），且鑒於回覆資料將公佈於歐盟網站，倘不願將意見公開者，應於資料之第一頁註明「機密（confidential）」字樣。

正本：經濟部國際貿易局、台北市美國商會、美僑商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、中華民國全國工業總會、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、台中市儀器商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台北市西

藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、社團法人中華無菌製劑協會、南部科學工業園區管理局、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新竹科學工業園區管理局、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華生物科技發展協會、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、社團法人台灣打擊不法藥物行動聯盟

副本：本署藥政處第一科、本署藥政處第二科

署長 林芳郁

本案依分層負責規定授權處室主管決行