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)23971548
聯絡人及電話：(02)23210151轉415
電子郵件信箱：

24159
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: 97 262

發文日期：中華民國97年6月18日
發文字號：衛署藥字第0970324485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（European Commission）公告徵求其醫療器材法規架構之修訂意見案，請　查照。

說明：

一、為修訂歐盟醫療器材法規架構，歐盟執委會於本(97)年5月間發布新聞稿、公告及諮詢問卷於下列網站：

(一)http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/723&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en

(二)http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/consult_recast_2008_en.htm

(三)http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/recast_docs_2008/Public_consultation_en.pdf

二、對於問卷中所提議題如有任何意見之利害關係人，得於97年7月2日前將意見回復歐盟執委會（郵寄地址、傳真號碼及電子信箱詳見上列公告文件），惟不願將意見公開於歐盟執委會網站者，應請依該執委會要求，於回復資料之第一頁註明「機密

（confidential）」字樣。

正本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中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、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台北市美國商會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、社團法人台灣打擊不法藥物行動聯盟、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心

副本：本署藥政處第一科、本署藥政處第五科

署長 林芳郁

本案依分層負責規定授權處室主管決行