

106年醫療器材管理法草案及現行藥事法規範說明－

法規宣導及溝通會議議程

一、背景說明

本署依各界建議研擬推動醫療器材管理法草案，以藥事法中醫療器材相關條文為基礎，收集國際間醫療器材相關法規為參考，草擬符合我國實務管理之醫療器材管理法草案。於105年邀集產業界公協會代表提供寶貴意見，106年為健全國內醫療器材管理制度，敬邀「醫療器材輸入及通路業者/外商公司」辦理法規宣導及溝通會議，以作為醫療器材管理法草案實施及配套措施修正參考。

二、議程

時間	會議內容	講師
13:10~13:30	簽到	
13:30~14:20	現行醫療器材法規教育訓練 (藥事法及醫療器材相關規定)	衛生福利部 食品藥物管理 署人員
14:20~15:10	醫療器材管理法草案重點說明	
15:10~15:25	Coffee Break	
15:25~16:00	廠商意見交流	
16:00~16:30	第一等級醫療器材查驗登記線上申辦及食品藥物業者登錄平台系統推廣	衛生福利部 食品藥物管理 署人員
16:30~	賦歸	