

【會議紀錄】
查驗登記與法規委員會
CAPA & TPADA 聯合會議

中華民國 105 年 08 月 22 日
(105)全國西藥代源字第 112 號
(105)北市西藥代良字第 217 號

時 間：105 年 08 月 19 日(星期五)下午 15:00~17:00
地 點：兩會合署辦公會議室(台北市建國北路二段 123 號 3 樓)
會議主席：鄭皓中主委/CAPA、張淑慧主委/TPADA
擔當常務：潘秀雲常務理事



參加人員：潘秀雲(禾利行)、鄭皓中(必治妥)、張淑慧(默沙東)、顏秀明(康百佳)、許桂芳(禾利行)、呂一中(運和生技)、張仁豪(吉發)、張育玲(久裕)、范靜怡(久裕)、陳金鳳(大統)、吳炳賢(中化製藥)、楊心元(天行貿易)、柯惠姬(文德)、許育華(加拿安)、曾思嘉(台灣大正)、黃欣怡(台灣大正)、張佑晟(台灣荃新)、林佳璇(台灣參天)、曾淑貞(台灣綠十字)、林宜靜(台灣興和)、曾金鳳(禾利行)、潘永祝(禾利行)、陳佳茹(丞泰)、蕭家文(吉發)、劉德瑩(吉發)、葉曼琪(安斯泰來)、黃鈺涵(西海生技)、賴夢華(西海生技)、沈恒正(利潔時)、黃雅惠(杏輝藥品)、許書諭(順天醫藥)、劉書伶(塩野義)、吳美旭(塩野義)、邱暄亞(葛蘭素史克)、黃鈴玉(嘉德)、詹雅茹(漢旭)、李碧昭(漢旭)、魏慈悅(赫士睿)、林宏國(赫士睿)、王詩惠(德譽)、簡佳峨(翰亨)、張宇璿(賽諾菲)、鄭學鴻(豐樂)、陳彥好(羅氏)

議程：

一、「紅外線耳溫槍」等 4 項醫療器材臨床前測試資料切結書等相關公告提醒
二、8 月 23 日「查驗登記暨上市後變更管理審查準則修訂計畫」溝通會議
說明：請會員一同檢視，如有建議請回傳公會，以便彙整反應。

三、近期會議及相關法規訊息傳遞

- 議程一~三：詳如附件簡報檔
- 其他附件：1050804 藥事法部分條文修正草案

四、臨時動議：

- 會員提問：公司醫療器材產品因為法規變更而從原本隸屬第一等級更改為第二等級，因此許可證部分需補件，但是今年二月公司已提出變更申請，卻到七月份

才收到食藥署補件通知，作業流程稍嫌冗長，想詢問其他會員公司是否也有遇到相同情形。

答：接近半年才有補件通知，確實過久，請會員公司提供反應公文，將由公會發文反應

近期會員公司如有業務執行上的問題或難處，請擬文或將意見彙整說明回覆公會，公會將於評估後協助反映給主管機關。

五、散會(16:20)