

# 醫療器材諮詢輔導中心 法規交流暨 輔導實務座談會

## The Biomedical Device Consulting and Advisory Center Held a Seminar on Legal Practices and Consulting Case Studies

文 / 生醫辦公室 鄭鈞木

吳天基處長首先以環保署製作之「資源循環零廢棄·物有所歸·永續環境」紀錄影片，帶出我國廢棄物管理之歷程。吳處長指出，我國「廢棄物管理法」自民國 63 年立法以來，雖已歷經多次修正，但都只是部分條文修正，目前仍以「廢棄物」嚴格管理的角度來管理所有人放棄之物質或物品。為宣示永續發展之精神，91 年 7 月公布「資源回收再利用法」，期能建立資源回收體系。資源回收再利用法施行以來，各界認為再生資源回收再利用的經濟及技術可行性之要件隨著市場因素變動及時空轉換更迭，當廢棄物與再生資源管理系統不一致時，反而會造成業者困擾，且為達到永續零廢棄目標，兩法整併為「資源循環利用法」應為正確方向。

吳處長強調，「資源循環利用法」強化資源回收、循環再生之理念，以物質生命週期循環為基礎，自物質進入生產製造、再使用、回收、再利用至最終妥善處置等階段，規範產源事業應依循各項環境友善化規定，強化其清除、處理、再生及最終妥善處置之責任。同時納入 5R 精神包括：減量 (Reduce)、再使用 (Reuse)、物料回收 (Recycling)、能源回收 (Energy Recovery) 及土地新生 (Land Reclamation)。

吳處長最後指出，未來環保署將改制為「環境資源部」，廢棄物管理處亦將改組為「資源循環司」，藉 5R 之各項機制，落實我國物質永續循環利用及節能減碳重要政策方向，降低資源消耗與環境負荷，期能達成資源循環零廢棄之最終目標及資源永續利用之國家願景。

科管局與財團法人醫藥品查驗中心 (CDE) 共同規劃舉辦「醫療器材諮詢輔導中心」法規交流暨輔導實務座談會，邀請醫療器材法規諮詢輔導中心資深代表進行法規交流與輔導實務座談，透過與醫材廠商就醫療器材法規與臨床試驗等議題進行對談，協助醫材廠商深入了解我國醫療器材法規脈絡，以確保醫材產品查驗登記、GMP 等符合我國法規要求，並與國際接軌，加速醫療器材產品上市和行銷國際。歡迎國內醫材產業研發、品管、法規、行銷等人員踴躍報名參加！

### 研討會資訊

時間：103 年 1 月 14 日 (週二) 13:30 ~ 16:30

地點：新竹生醫園區生技大樓 B 棟 1 樓 112 會議室  
(新竹縣竹北市生醫路二段 16 號)

講師：CDE 專案經理陳玉華

熟稔醫療器材廠商常見疑問和常被誤導的觀念，協助醫材廠商加速進行查驗登記和 GMP 等行政程序，具有豐富的廠商諮詢經驗。

人數：限額 60 位，依報名順序保留座位。

費用：免費

報名：E-mail：cmcheng@sipa.gov.tw

傳真：03-6676465

洽詢：03-6676489#2713 鄭鈞木先生