社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會
15-6 法令制度委員會會議紀錄

時　間：中華民國 114 年 11 月 29 日(星期六)上午 10 時 00 分

地　點：本會第一會議室(台北市復興北路 420 號 10 樓)

出　席：吳　廸主任委員、劉鈺祥執行長、吳健民副主任委員、施皇仰副主任委員、陳致舟副主任委員、黃茂栓副主任委員、葉忠武副主任委員、劉三奇副主任委員、蔡欣原副主任委員、顏國濱副主任委員、王偉介委員、余炘遠委員、吳俊輝委員、吳崇瑋委員、李宜昇委員、李明憲委員、李懷德委員、林希融委員、林聰勝委員、邵子齡委員、徐正隆委員、張永豪委員、莊文傑委員、莊豪文委員、許文獻委員、許明翰委員、陳木業委員、陳立愷委員、陳家泓委員、曾建福委員、黃勅儒委員、黃映綺委員、蕭智遠委員、戴年豐委員、蘇偉誠委員、蘇筌瑋委員

列　席：林順華監事會召集人、黃天昭顧問、林鎰麟顧問、邱宏正顧問、李秉浩執行副秘書長

主　席：吳　廸法令制度委員會主任委員

記錄：蘇晟瑜

一、主席宣佈出席人數，應到 51 人，實到 36 人，超過半數，會議開始。

二、通過前次 15-5 委員會會議記錄：詳見議程 P.4-P.7。

決議：通過。

三、通過本次會議議程：

決議：通過。

四、報告事項：略。

五、討論案題：

案題一：有關本委員會114年度1月-10月支出決算表，請確認案。

提案人:吳　廸主任委員

說　明：本委員會114年度1月-10月支出決算

項目	工作計畫	支出金額	114預算數	執行率
1	委員會會議	18,830	112,460	16.74%
2	醫事法規研議(含派外會議)	119,470	74,920	159.46%
3	法規草案研討會/公聽會/座談會	0	62,620	0%
合計		138,300	250,000	55.32%

決　議：通過。

案題二：變更本委員會第15屆委員名單，請通過案。

提案人: 吳　廸主任委員

說　明：茲因嘉義縣牙醫師公會改選，擬增聘鄭朝鴻醫師為本委員會第15屆委員，地方公會公文(節錄)詳見議程P.8-P.9。

辦　法：通過後，提送理事會追認。

決　議：通過。

案題三：有關修訂本委員會組織章程，請討論案。

提案人: 吳　廸主任委員

說　明：

一、擬增修本委員會組織章程，與時俱進。

二、委員會組織章程修正條文對照表，請參閱議程P.10-P.14。

辦　法：通過後，提送理事會。

決　議：

一、組織章程第七條1.C增列醫療器材管理法，3.I增列稅捐稽徵法，原條文3.I至3.K依序移列3.J至3.L。

二、餘通過，詳如附件P.4-P.8。

案題四：有關 Personalized medical devices 於世界各國之管理法規之探討，續請討論案

提案人: 吳　廸主任委員

說　明：

一、依據 15-5 法令制度委員會會議決議辦理。

二、依據國際醫療器材主管機關論壇 IMDRF(我國食藥署為附屬會員)的定義: 醫療器材(Medical devices)下的 Personalized medical devices(可譯為:個人化醫療器材)，Personalized medical devices 下再分為 Custom-made medical devices (可譯為：客製化醫療器材)，Patient-matched medical devices(可譯為：個案客製化醫療裝置或患者特定醫療裝置)以及 Adaptable medical devices(可譯為：可適應性醫療器材)，詳見附件：https://reurl.cc/jr5jpZ

三、食藥署有關客製化器材受醫療器材管理法及相關之多項子法法規、命令規範外，牙科相關之函釋及判決，詳見附件：https://reurl.cc/pYyjbZ

四、由於各國有關 Personalized medical devices 之定義以及管理方式並非完全一致遵循 IMDRF 共識，有釐清之需求。https://reurl.cc/5Rqyxz

五、常設工作小組整理參與論壇各國之相關定義以及醫療器材分類，及各國之管理法規，進度如下：https://reurl.cc/oK018q

決　議：已整理部分 IMDRF 工作小組成員國之定義法規，繼續整理其餘成員國之相關規範。

六、臨時動議：

七、散會:時間中午 12 時 10 分

法令制度委員會組織章程-修正對照表

修正草案	現行條文	說明
	第一條 本組織章程依據社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會章程第廿六條訂定之。	
	第二條 本委員會定名為「社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會法令制度委員會」。	
	第三條 本委員會以從事有關牙科醫療制度、法令等建設性研究以提高牙科醫療水準，促進全民健康，保障牙醫師執業權益為宗旨。	
	第四條 本委員會任務：現有醫療法令研修與檢討。	
	第五條 本委員會設主任委員一人，副主任委員若干人，執行長一人，副執行長若干人，委員若干人，顧問若干人。主任委員由	

修正草案	現行條文	說明
	本會理事會推選之，副主任委員、執行長、副執行長及委員由主任委員聘任之，並經理事會追認。	
	第六條 本委員會委員任期與當屆理事會任期同，均為義務職；委員連續三次無故不出席會議者，應予自動解任。	
第七條 本委員會設三常設性工作小組及其研修予檢討之法令如下，並得視業務需要增設任務性工作小組: 1.＞醫療法案及法規組： A＞醫療法 B＞醫師法 C＞藥事法、**<u>醫療器材管理法、醫事放射師法</u>**、牙體技術師法、護理人員法 D＞遊說法、政治獻金法 E＞中央法規標準法 F＞立法院職權行使	第七條 本委員會設三常設性工作小組及其研修予檢討之法令如下，並得視業務需要增設任務性工作小組: 1.＞醫療法案及法規組： A＞醫療法 B＞醫師法 C＞藥事法、醫事放射醫師法、牙體技術師法、護理人員法 D＞遊說法、政治獻金法 E＞中央法規標準法 F＞立法院職權行使	一、修正1.C「醫事放射師法」名稱。 二、1.C增列醫療器材管理法。 三、行政院衛生署已改制為衛生福利部，故刪除原條文「1.H行政院衛生署組織法」，原條文1.I至1.K依序移列1.H至1.J。 四、因中央健康保險局已改制為衛生福利部中央健康保險署，「行政院衛生署中央健康保險局組織法」亦變更名稱為「衛生福利部中央健康保險署組

修正草案	現行條文	說明
法 G＞立法院組織法 H＞衛生福利部組織法 I＞請願法 J＞行政程序法 2.＞健保法規組及醫事糾紛法務服務組 A＞全民健康保險法 B＞**衛生福利部中央健康保險署組織法** C＞健保相關管理辦法 D＞**衛生福利部中央健康保險署**委託契約 E＞民法 F＞民事訴訟法 G＞刑法 H＞刑事訴訟法 I＞訴願法 J＞**醫療事故預防及爭議處理法** 3.＞一般法務及會員服務組	法 G＞立法院組織法 H＞行政院衛生署組織法 I＞衛生福利部組織法 J＞請願法 K＞行政程序法 2.＞健保法規組及醫事糾紛法務服務組 A＞全民健康保險法 B＞中央健康保險局組織法 C＞健保相關管理辦法 D＞健保局委託契約 E＞民法 F＞民事訴訟法 G＞刑法 H＞刑事訴訟法 I＞訴願法 3.＞一般法務及會員服務組	織法」，爰修正原條文2.B、2.D。 五、增列2.J醫療事故預防及爭議處理法 六、原「電腦處理個人資料保護法」已修正名稱為「個人資料保護法」爰修正3.C。 七、3.I增列稅捐稽徵法，原條文3.I至3.K依序移列3.J至3.L。 八、醫療廣告曾受《廣播電視法》的規範，現已回歸《醫療法》及其相關子法管理，爰刪除原條文3.L。

修正草案	現行條文	說明
A＞人民團體法 B＞人民團體選舉罷免法 C＞個人資料保護法 D＞建築法 E＞消防法 F＞公平交易法 G＞消費者保護法 H＞所得稅法 I＞**<u>稅捐稽徵法</u>** J＞勞動基準法 K＞勞工保險條例 L＞廢棄物清理法 M＞臺灣地區與大陸地區人民關係條例 N＞專門職業及技術人員考試法 O＞教育部及考試院相關法規 P＞本會章程及相關辦法	A＞人民團體法 B＞人民團體選舉罷免法 C＞（個人資料保護法）電腦處理個人資料保護法 D＞建築法 E＞消防法 F＞公平交易法 G＞消費者保護法 H＞所得稅法 I＞勞動基準法 J＞勞工保險條例 K＞廢棄物清理法 L＞廣播電視法 {有線 {衛星 M＞臺灣地區與大陸地區人民關係條例 N＞專門職業及技術人員考試法 O＞教育部及考試院相關法規 P＞本會章程及相關辦法	

修正草案	現行條文	說明
	第八條 本委員會必要時得由主任委員召開委員會議。本委員會主任委員應負責召開委員會之會議及處理一切必要之會務。主任委員因故不能主持會議及會務時，得指派副主任委員一人代理之。	
	第九條 本委員會經費由社團法人中華民國牙公會全國聯合會負擔。承辦業務工作人員由社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會會務工作人員兼辦之。	
	第十條 本組織章程經社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會理事會通過後實施，修改時亦同。	