

101 年度第 1 次「醫療器材法規及相關管理溝通討論會議」 會議紀錄

會議時間：中華民國 101 年 2 月 20 日（星期一）下午 2 時

會議地點：行政院衛生署食品藥物管理局 藥粧大樓 2 樓會議室

主持人：劉麗玲 組長

記錄：吳大任

出席人員：（敬稱略）

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會：郭義松、賴柏樺、郭士揚、唐宏生

中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會：林振聰、宋鴻武

台灣省醫療器材商業同業公會聯合會：林肇基

台北市歐洲商務協會：李佳騏、張旋峰

高雄市儀器商業同業公會：賴奇南

中華民國眼鏡發展協會：江明恆、黃瓊璋、陳玉玲

台灣區眼鏡工業同業公會：連秋逸

台北市進出口商業同業公會：何宜臻、劉穎昇、郭惠綸、林雯雯

高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會：陳琮浩、翁世全

台北市美國商會政府及公共事務部：林妙琪、許芝非、王明潔

臺灣區織襪工業同業公會：程寶珠

台中市醫療器材商業同業公會：何英獎、林肇基

台北市醫療器材商業同業公會：易文沐、陳堯濱

新北市進出口商業同業公會：劉明玉

台北市日僑工商會：林雅竹、林鈺惠

臺北市儀器商業同業公會：彭惠娟、謝桂鈴、林靜枝、吳佳盈、林秀雲、

陳雅玲

嘉義市儀器商業同業公會：梅福來、李台珠

台灣區橡膠同業公會：（未出席）

台灣區塑膠製品工業同業公會：陳玉燕

台南市醫療器材商業同業公會：陳宗明

台北市眼鏡商業同業公會：王永慶

中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會：蕭芳楣

財團法人中華民國助聽器同業聯合協進會：趙中民

台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會：（未出席）

中華民國西藥代理商商業同業公會：潘秀雲、陳莉婷

台北市助聽器商業同業公會：葉弘遠

高雄市醫療器材商業同業公會：鄧翰林

資策會：周芝安

冠群儀器有限公司：蔡冠璋

台中市助聽器商業同業公會：李明霖

列席人員：（敬稱略）

經濟部商業司：蔡鴻昌

經濟部工業局：李佳峯

食品藥物管理局：黃明權、杜培文、呂理福、吳亭瑤、林欣慧、吳正寧、
葉旭輝、林汝青

一、主席致詞：（略）

二、報告事項：（略；報告資料如後附）

三、會議討論：

討論議題一、應用優良檢測實驗室規範(GLP)於產品查驗登記

說明：為促進醫療器材檢測規範及標準國際調和化，落實醫材委託檢驗管理辦法，擬規範藥商申請醫療器材查驗登記時檢附檢測資料之出具及執行單位資格，提請討論。

決議：

- （一）有關簡報內所擬對檢驗報告出具單位應符合資格第4項尚有討論空間，暫不列入，其餘部分將另案進行草案公告。
- （二）預計自102年1月1日起實施。

討論議題二、醫療器材販賣業藥商技術人員資格

說明：為加強醫療器材上市後之流通管理，提升醫療器材販賣業藥商之專業資格，並確保消費者使用醫療器材之安全與正確性，擬訂定醫療器材販賣業藥商技術人員資格之相關規定，提請討論。

決議：

- (一) 同意對醫療器材販賣業藥商技術人員加強管理，建議落實於未來醫療器材優良運銷規範（GDP）管理中。
- (二) 由於 GDP 草案現由本局研議中，將於第二季溝通會議由本局說明 GDP 草案內容、執行規劃等，屆時請各公協會一起討論。

討論議題三、預告修正醫療器材管理辦法第三條第二項附件一及第四條附件二草案之修正意見

說明：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣區織襪工業同業公會及台灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司對於上揭草案所列部分品項，建議不宜以「不屬醫療器材列管」，提請討論。

決議：

- (一) 依據公會建議，上述品項不予變動。
- (二) 針對體外診斷醫療器材不適合以「不屬醫療器材列管」之品項，請相關公會儘速回復意見以便辦理。

討論議題四、專供外銷之國產第二等級/第三等級醫療器材查驗登記之相關規定

說明：依藥事法相關規定及產品出口、申請產銷證明、復運等通關程序而言，無法廢除專供外銷之醫療器材許可證，為利國產醫療器材進軍國際市場，目前專供外銷之醫療器材查驗登記已採簡化方式辦理，且該等許可證亦作為後續產銷證明出具之依據。

決議：

- (一) 同意維持外銷專用許可證現行管理方式。
- (二) 針對國產醫材復運進口一事，如各公協會有需求，本局會盡力協助。

說明議題一、第 1 等級醫療器材線上申辦規劃及相關管理

說明：本局已於101年1月16日啟用線上案件申請平台，未來規劃推動更便捷的辦理方式，惟依據過去幾年經驗，第一等級醫療器材在申辦查驗登記及後續複查上易生爭議，請各公協會向會員宣導，務必確認

產品屬性。

決議：

各公協會代表同意對於不法廠商予以嚴懲，以維護合法廠商之權益。

說明議題二、經濟部國際貿易局對大陸產製醫療器材許可輸入證明文件

說明：略；詳如後附簡報檔。

說明議題三、醫療器材意見電子信箱

說明：略；詳如後附簡報檔。

四、臨時動議：

(一) 建議將眼鏡鏡框列入醫療器材管理。

決議：由於各國對眼鏡鏡框管理方式尚未調合，故維持現狀，不以醫療器材列管。

(二) 經濟部商業司轉知該部已建構電子商務平台，歡迎廠商多加利用。

(三) 經濟部工業局轉知該局已委託法人機構提供多項教育訓練，協助廠商瞭解國際規範，提升醫療器材產業競爭力。

五、散會：下午 4 時 30 分