

101年度第2次「醫療器材法規及相關管理溝通討論會議」

會議紀錄

日期：101年7月4日（星期三）

時間：14時00分

地點：本局藥粧大樓 B201 會議室

主持人：劉麗玲 組長

記錄：吳妙玲

出席人員：（敬稱略）

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會：郭士揚、唐宏生、賴柏樺

中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會：林振聰

中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會：蕭芳楣

中華民國醫檢師公會全國聯合會：賴來和

台灣省醫療器材商業同業公會聯合會：林肇基

新北市醫療器材商業同業公會：郭世芳

台北市醫療器材商業同業公會：陳堯濱、張煌裕

台中市醫療器材商業同業公會：何英獎

台南市醫療器材商業同業公會：陳宗明、周漢慶

台北市儀器商業同業公會：郭惠綸、郭啟鉅

台北市美國商會政府及公共事務部：林妙琪、江衍瑾、蔡世琳

台北市歐洲商務協會：蔡雨庭、林曉舫

台北市日僑工商會：林鈺惠、林雅竹

社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會：趙中民

社團法人中華無菌製劑協會：盧怡吟

台北市進出口商業同業公會：林雯雯、陳心怡

新竹科學工業園區管理局：鄭鈞木

中華民國開發性製藥研究協會：吳淑真、戴世傑

中華民國西藥代理商業同業公會：潘秀雲、許秀鑫

台北市西藥代理商業同業公會：黃知蓉

中華民國製藥發展協會：林麗卿

臺灣製藥工業同業公會：曾瑞珠

台灣醫院協會：顏正婷

台北市生物技術服務商業同業公會：彭瓊芳、李康兩枝

中華民國眼鏡發展協會：黃瓊璋、陳玉玲

台北市眼鏡商業同業公會：陳玉霞

財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心：陳美淳

財團法人工業技術研究院量測技術發展中心：李鳳安

財團法人金屬工業研究發展中心：魏遠揚

財團法人醫藥工業技術發展中心：邱繼明、陳岱羚、王舒徽

財團法人台灣電子檢驗中心：王志平

列席人員：（敬稱略）

TFDA：黃明權、呂理福、杜培文、吳亭瑤、林欣慧、吳正寧、林汝青

財團法人醫藥品查驗中心：王明哲

會議議程：

一、主席致詞：(略)

二、報告事項：(報告事項如後附)

三、討論議題：

(一) 導入「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要」應用於查驗登記後續期程說明

說明：101年5月1日發布「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要(EP/STED)」指引草案，預告期限至101年5月15日，預計102年間試行，第3等級醫療器材業者可自願以STED模式提出查驗登記申請，103年1月起配合醫療器材查驗登記審查準則修訂，第3等級醫療器材業者須以STED模式提出查驗登記申請。

決議：

1. 先於103年先行實施第3等級醫療器材查驗登記以STED模式提出申請；第2等級暫定自104年實施，但會參酌第3等級施行情形再進行調整。
2. 正式實施前本局將舉辦說明會加強宣導，並將相關資料公告於本局網站上供業者查詢。

(二) 國內實施醫療器材儲運管銷品質指導手冊之討論

說明：為確保醫療器材自國內/外製造廠出廠後到銷售端的儲存、運輸及配送之過程，代理商及製造業者能依循醫療器材優良製造規範(GMP)第十六章「搬運儲存與包裝防護及交貨」規範之精神，以有效延續維持原廠產品之品質，擬訂定醫療器材優良儲運管銷指導手冊，提請討論。

決議：

1. 請美國商會蒐集各國醫療器材優良流通規範(GDP)實施方式及推動期程提供本局參考，並於下一季溝通會議討論施行期程及細節。

2. 請各公會就醫療器材販售人員資格提出相關建議並於下一季溝通會議討論。

(三) 醫療器材諮詢輔導種子人員效益及擴散機制

說明：為整合國內醫療器材產業諮詢輔導單位之能量，強化法規單位與產業溝通效益，本組自99年起辦理「醫療器材產學研法規輔導及專業審查人員訓練」，培訓醫療器材法規諮詢輔導種子人員。前述種子人員分佈於北、中、南區，可就近提供廠商即時直接的醫療器材法規諮詢服務。

決議：

1. 能提供法規諮詢之種子人員名單，已公布於本局網頁，請各公會轉會員知悉多加運用。
2. 後續本局將視經費爭取情形，更新硬體設備及建置線上學習專區，供業者自我學習。
3. 請醫藥品查驗中心設置專用電子郵件信箱，並於1週內公告在醫療器材法規諮詢輔導中心網頁，如業者對醫療器材諮詢輔導種子人員有建議事項或經驗分享，歡迎反應至前述電子郵件信箱以便改進。
4. 如廠商申請諮詢輔導，討論會議時，須派技術人員參與出席，以達到有效溝通。

四、廉政宣導

五、綜合討論

(一) 醫療器材販賣人員資格？

決議：現行藥事法僅於施行細則對醫療器材製造業藥商有資格訂定規定，

對醫療器材販賣業藥商無相關規定；另世界各國並未針對醫療器材販賣人員訂有相關資格、訓練的法規要求。將於下季溝通會議討論，是否適於藥事法施行細則中，對醫療器材販售業者訂定資格條件，或僅須於 GDP 中列入相關管理規範。

(二)地方衛生局核發之藥商執照內容是否可採中英文對照？

決議：藥商執照核發權限為各地衛生局，就此議題本局可協助向衛生局進行溝通。

(三)請 TFDA 加強對藥商普查以打擊不肖業者？

決議：目前本局對不法藥物查處規劃相關業務由消保中心辦理，日後將加強稽查不法醫材。

(四)局內可否編寫“送件流程指引”，讓廠商了解送件程序以減少時效？

決議：本局研議醫療器材優良送審規範(GSP)草案中，請CDE邀集業界先行蒐集相關意見，並於下一季溝通會議提案討論。

六、臨時動議

七、散會：17 時 10 分