

# 101年度 第2次 醫療器材法規及相關管理溝通 討論會議

行政院衛生署食品藥物管理局  
醫療器材及化粧品組

日期：101年7月4日 PM 2:00

地點：本局藥粧大樓2F B201 會議室



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

## 聲明事項

本簡報內容係為101.07.04下午  
會議中所報告事項  
各項法規仍應以行政院衛生署或  
行政院衛生署食品藥物管理局  
正式公告為主



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

## 會議議程

- 一、主席致詞
- 二、報告事項
- 三、討論議題
- 四、廉政宣導
- 五、綜合討論
- 六、臨時動議
- 七、散會



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

3

## 報告事項(1/3)

### (一) 101年第1次溝通會議共識事項進度說明 (2科)

1. 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
2. 醫療器材管理辦法分類分級修訂案



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

4

## 擬規範申請醫療器材查驗登記，涉及委託檢驗者，其檢驗實驗室之資格

- 藥商申請醫療器材查驗登記，涉及安全功效性試驗委託檢驗者，其檢驗報告出具之單位應符合相關規定，預訂於102年7月1日起全面實施
- 經規劃相關管理配套措施，該草案內容已陳核待首長決行，將於7月初發函徵求各界



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

5

## 醫療器材管理辦法修訂案

- 本案依第1次醫療器材法規及相關管理溝通論會議決議保留「J.5160醫療用束帶」等13項品項。
- 品項「B.4010 一般目的之反應試劑」亦依北市美國商會之建議刪除該品項。
- 目前已將各方意見彙整完畢，進行簽辦中，將於奉核後正式公告實施。



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

6

## 報告事項(2/3)

### (二)各科重要推動政策

1. 安全針具管理政策說明(2科)
2. 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(3科)
3. 第2、3等級醫療器材查驗登記簡化規劃方案說明(4/5科)
4. 醫療器材諮詢輔導種子人員培訓成果與效益(財團法人醫藥品查驗中心)



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

7

## 安全針具管理政策說明(1/2)

### □醫療法第56條規定

醫療機構應依其提供服務之性質，具備適當之醫療場所及安全設施。醫療機構對於所屬醫事人員執行直接接觸病人體液或血液之醫療處置時，應自中華民國一百零一年起，五年內按比例逐步完成全面提供安全針具。



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

8

## 安全針具管理政策說明(2/2)

### □ 安全針具之定義

透過對注射或採血針類及針筒等醫療器材產品之特殊設計，降低醫療人員於醫療程序及醫療器材操作過程中，暴露於病源體及血液傳染疾病之風險。

### □ 安全針具種類

1. 針類：皮下單腔針、採血針、血管內導管
2. 注射筒

### □ 請轉知並鼓勵所屬會員積極研發或引進安全針具



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

9

## 「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(1/2)

- 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」指引草案，預告期限至101年5月15日，預告期間內收到各界意見。
- 由於對草案內容和實施方式尚待確定，故原定試行和正式施行之時程將暫緩。



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

10

## 「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(2/2)

- 預計時程

1.101年下半年 草案內容修訂、草案重新預告

2.102年1-12月(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

3.103年1月起(正式施行)

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



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

11

## 第二、三等級醫療器材查驗登記簡化規劃方案說明



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

## 簡化方式

- 文件的簡化  
如：免附臨床試驗報告等資料、免附臨床前測試及原廠品質管制資料、以摘要文件替代
- 流程的簡化  
如：免送驗、免提會



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

13

## 文件簡化/流程簡化考慮重點

- 人力運用
- 審查時效
- 國際協和
- 風險/效益評估
- 確保上市前、後之安全有效



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

14

## 已實施

- 國內已有類似品者，免附臨床試驗報告/學術理論依據與有關研究報告及資料—93.12.30
  - 類似品判定流程及函詢申請說明—99.8.18
- 第二等級者，得檢附美國及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件，替代臨床前測試及原廠品質管制資料—93.12.30
- 減免隱形眼鏡(日拋型及日戴型)臨床試驗規定—99.4.27
- 第二等級且無類似品醫療器材查驗登記申請之簡化流程—99.11.16
- 簡化第三等級IVD部分品項查驗登記送驗程序—99.9.15
- 第三等級IVD查驗登記案件毋須預審—100.5.11



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

15

## 成效

- 第二等級美歐上市簡化↪約占全部20%
- 類似品判定流程↪減少約30%新醫材判定件數
- 第二等級無類似品及其它之簡化流程↪減少30%提會案件數
- 隱形眼鏡(日拋型及日戴型)臨床試驗減免↪約55件/年
- 第三等級IVD送驗程序簡化(僅肝炎、HIV、HTLV及ABO血型試劑須送驗)↪減免送驗可縮短5週~8週的審查時間
- 第三等級IVD免預審↪節省預審時程



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

16

## 近期規劃

- 「醫療器材查驗登記審查準則」部分條文修正已預告(101.6.19)，正式實施後將得以**臨床前測試符合性資料摘要表**方式簡化部份申請案。【**詳細資料仍須留廠備查**】
- 試行成果指標：
  1. 審查時效
  2. 上市後抽查及檢驗



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

17

## 醫療器材諮詢輔導種子人員 培訓成果與效益

執行機構：財團法人醫藥品查驗中心

醫療器材組 王明哲 組長/博士



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

18

## 計畫緣起

- 行政院衛生署食品藥物管理局(TFDA)為有效促進國內醫療器材產業發展，委託財團法人醫藥品查驗中心執行「醫療器材產學研法規輔導及專業審查人員訓練」計畫。
- 建立業者及研發單位與TFDA之溝通平台，提供醫療器材臨床試驗及查驗登記相關法規、管理制度之基礎課程、進階課程及實務課程。
- 加強法規宣導教育，強化法規單位與產業溝通效益，提升產業熟悉醫材相關法規和規範以促進產業發展，加速醫材產業之研發時程，以利國內醫療器材產業之發展。



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

19

## 時程規劃和階段任務

第一屆種子人員規劃內容

- 第一階段(99年度)：主要為進行我國醫療器材法規管理制度之學習，規劃一致性與完整性的教材內容；
- 第二階段(100年度)：為種子人員持續教育和實地參訪實務課程，分別為「交流座談」、「深化課程」及「實務課程」；
- 第三階段(100年度)：制定種子培訓辦法規劃書，為制訂招收學員條件、種子人員權利義務、諮詢輔導守則、考核制度及後續追蹤，建立醫療器材法規諮詢種子人員資料庫。
- 第四階段(101年度)：持續提供種子人員教育和實地參訪實務課程；規劃種子人員認證制度，實施調和評核機制，規範種子人員之輔導品質。

➤ 訓練總小時數：82個小時數。



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

20

## 時程規劃和階段任務

第二屆(100年度)規劃內容

- 第一階段：主要為基礎課程，學員進行線上平台學習醫療器材法規基礎課程，共計13堂課；
- 第二階段：為進階課程三場次(全天)，養成醫療器材法規能力為主，安排更深入之醫療器材法規課程；
- 第三階段：為實務課程，安排學員進行實地參訪至中國生化有限公司和台灣UL公司測試實驗室。
- 訓練總小時數：**60個小時數**。



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

21

## 培訓成果

- 已辦理招收99年度(第一屆)及100年度(第二屆)醫療器材諮詢輔導種子學員各為30位及63位，最後完成各階段課程及通過考試者，獲頒TFDA結業證書，各為30位及50位學員，共計**80位**。
- 已完成第一屆種子學員持續訓練，並將第一屆法規種子學員名單公佈在TFDA網頁。  
[http://www.fda.gov.tw/content.aspx?site\\_content\\_sn=2863](http://www.fda.gov.tw/content.aspx?site_content_sn=2863)。

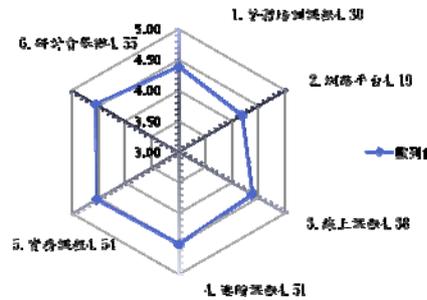


本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

22

## 種子學員滿意度 (一)

- 醫療器材諮詢輔導種子學員完成第一階段基礎法規課程後，需完成檢測並通過考試者；以第二屆學員為例，種子學員自評由原先對醫療器材法規的認識從不及格或不了解的狀態，到最後完成培訓課後，對法規的了解平均可達80分。



- 滿意度如右圖，總體總平均為4.43(滿級分為5分)。



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

23

## 種子學員滿意度 (二)

種子學員的回應非常良好，表達對主管機關培訓計畫和目標感謝之意，感想如下：

- [ 謝謝TFDA與CDE提供一個很棒的學習課程 ]
- [ Thanks a lot. It's a well-organized activity and quite pleasant to participate. ]
- [ 很高興能參加這一系列的課程 讓我受益良多 ]
- [ 非常感謝您盡心盡力，活動如此成功 ]
- [ 本訓練宜列為地方政府衛生局相關公務人員之必修課程 ]
- [ 實務課程很好 希望能有更多的實務課程 ]

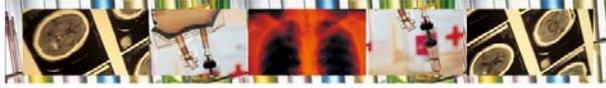


本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

24

## 100年度「醫療器材產學研法規人員」培訓平台

- 最新消息
- 計畫緣起
- 學員學習須知
- 培訓課程
  - 入門課程
  - 進階課程
  - 實務課程
- 活動剪影
- 滿意度調查
- Q & A
- 管理員聯絡信箱



財團法人醫藥品查驗中心

100年度醫療器材產學研法規人員培訓平台

請輸入帳號、密碼後按“登入教育訓練平台”

帳號：

密碼：

驗證碼： (重新產生)

登入教育訓練平台



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

25

## 培訓計畫效益 (一)

- **學員角色**：目前已在網頁公告種子學員的單位、區域及聯絡資訊，廠商可依研發產品或法規需求，從TFDA網頁上尋找合適的種子學員進行諮詢輔導。
- **學員輔導角色和方式**：種子人員角色定位和功能主要定位在法規條文內容的說明，供廠商諮詢之訊息內容以TFDA已公告資訊為主，並不涉及技術文件之案件輔導。
- 已制定種子培訓辦法規劃書草稿，明訂**種子人員權利、義務諮詢輔導守則及諮詢輔導績效評核機制**。
- 透過本培訓計畫，學員已有紮實的我國醫療器材法規管理制度法規素質，可建立人才庫與教材資料庫，另為**產官學研間法規溝通與交流的管道**之一，加強諮詢輔導與教育訓練，以加速我國醫療器材產業開發之契機。



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

26

## 培訓計畫效益 (二)

- 利用培育種子法規人員，建立未來正確傳達TFDA最新法規資訊之管道，有效地散佈法規正確知識；
- 協助醫材產學研使其未來送審之資料差異性降低，縮短上市時間；
- 建立一個可長期永續培訓法規人才之機制與平台。
- 建置完善之產業諮詢輔導機制，並培訓產學研界輔導人員，以促進國內產業之發展及增強國際競爭力。



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

27

## 未來規劃方向 (一)

- 種子人員每季末回覆書面輔導記錄紙本。
- 將評估種子學員實際輔導狀況、案件數、輔導內容、以及所遭遇的困難和所需的支援。
- 將統計輔導案件廠商對於種子學員的諮詢輔導滿意度，並進行問卷調查。
- 建立適度調和評核機制及規劃種子人員認證制度，以規範種子人員之輔導品質。
- 將進行諮詢輔導線上案件登錄及資料庫之建置，以利進行統計案件數和輔導案件類別等分析，並供種子人員間查詢。



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

28

## 未來規劃方向 (二)

- 強化輔導能力和法規能量:透過輔導案件與TFDA和CDE持續溝通和聯繫，提供種子人員**已具成果之輔導案件**優先進入TFDA專案輔導機制。
- 持續主動通知學員**最新法規公告、最新技術基準、及醫材相關條文修正**等資訊，以利輔導，讓廠商和TFDA在醫療器材法規認知和資訊上「零代溝」「零時差」，以期減少廠商送件的差異性和補件時程。
- 種子人員已奠定良好之法規基礎，未來培訓課程規畫擬強調深入之**實際審查案例分享**暨說明。



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

29

## 報告事項(3/3)

### (三)宣導事項

1. 高DEHP暴露風險之PVC材質醫療器材相關標示  
宣導(2科)
2. 第一等級查驗登記臨櫃辦理相關事項宣導(3科)
3. 為提升第2、3等級醫療器材查驗登記審查效  
率，須廠商配合事項(4/5科)



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

30

## 含塑化劑材質醫療器材相關標示宣導(1/4)

### 背景

- 為維持其材質之高柔軟性、耐久等特性，製程中會添加不同成分之塑化劑，臨床使用時不易出現管路變形堵塞或破損斷裂等情形，降低投藥問題或失血等治療風險，因而被廣泛運用於許多醫療程序；其中包括DEHP在內之鄰苯二甲酸酯類亦為常用塑化劑之一。
- 因塑化劑對人體有潛在之危害性，並累積於人體組織內，會有類似雌激素的作用，是一種潛在的內分泌干擾物。



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

31

## 含塑化劑材質醫療器材相關標示宣導(2/4)

### 公告內容

- 為兼顧民眾之使用安全及臨床治療上之可選擇性，參酌國際相關管理趨勢，於100年5月23日 [公告](#) 含有DEHP的醫療器材必須標示之規定，以符合醫療需求外，管理方面亦可與國際接軌。
- 本公告所稱高DEHP暴露風險之PVC材質醫療器材，係指使用DEHP作為塑化劑之PVC材質醫療器材，其產品本身或部分用於輸送或移除藥品、體液或其他物質進出人體，或用於運送或儲存前開體液或物質者，例如輸液套及延長管路、臍脈導管、血袋及其輸注管路、腸道營養餵食袋、鼻胃餵食管、腹膜透析袋及其管路、用於體外人工血液循環或心肺繞道術之血液管路、血液透析管路等產品。
- 管理緩衝期為一年



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

32

## 含塑化劑材質醫療器材相關標示宣導(3/4)

### 注意事項

- 最小販售包裝上應，標示「本產品含有塑化劑 DEHP」或相關標示符號。



- 中文仿單應加註「本產品可能溶出...，DEHP）...請醫療專業人員將DEHP之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素」。



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

33

## 含塑化劑材質醫療器材相關標示宣導(4/4)

### 注意事項

- 申請查驗登記時應檢附之資料：
  - 倘產品含有DEHP作為塑化劑之PVC材質，應檢附其產品詳細成分含量等相關資料、最小販售包裝及標仿單也必須依規定標示；
  - 倘產品未含有DEHP作為塑化劑之材質，仍應檢附其產品詳細成分含量及足以證明產品未含有DEHP作為塑化劑之材質等相關資料。
- 未依規定標示查獲者，則以違反藥事法第75條規定辦理。



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

34

## 第一等級查驗登記臨櫃辦理 相關事項宣導(1/3)

- 常見爭議：
  1. 產品屬性問題
  2. 無法臨櫃發證，僅能臨櫃受理
  3. 臨櫃發證後許可證並未立即生效
  4. 產地為大陸之醫療器材，尚須依據經濟部國際貿易局公告之大陸物品輸入管理規定(不得為限制輸入項目)。



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
[行政院衛生署](#)或[行政院衛生署食品藥物管理局](#)正式公告為主

35

## 第一等級查驗登記臨櫃辦理 相關事項宣導(2/3)

- 為讓廠商臨櫃辦理第一等級醫療器材前，能了解本局相關規定，特編寫「**第一等級醫療器材臨櫃辦理查驗登記須知事項**」，自101年4月2日起於本局聯合服務中心及外部網站公告週知。另廠商辦理第一等級醫療器材臨櫃案件，應先詳閱本局「第一等級醫療器材臨櫃辦理須知事項」，並簽結已明白其內容後，始進行臨櫃辦理手續。



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
[行政院衛生署](#)或[行政院衛生署食品藥物管理局](#)正式公告為主

36

## 「第一等級醫療器材臨櫃辦理查驗登記須知事項」摘要(3/3)

- 確認產品屬性(1.屬於醫療器材 2.屬於第1等級醫療器材，不確定者建議請先辦理列管查核)；如完成審查程序後，**審查費礙難退還**。
- 輸入產地為大陸者須注意事項(請參考101年3月8日FDA器字第1011601531號函)
- 部分第1等級醫療器材可臨櫃受理但無法臨櫃發證。
- 原則為臨櫃發證，但仍須經2-3週行政程序才可生效，輸入廠商請提前申辦。
- 完整內容請見  
[http://www.fda.gov.tw/itemize.aspx?itemize\\_sn=5932&pages=0&site\\_content\\_sn=310](http://www.fda.gov.tw/itemize.aspx?itemize_sn=5932&pages=0&site_content_sn=310)



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

37

## 為提升第2、3等級查驗登記審查效率 須廠商配合事項(1/5)

### • 許可證變更登記

仿單內容更動時，若涉及安全及功效改變，已非屬單純仿單文字敘述之變更，請於申請時比照增加規格方式提出申請。



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

38

## 為提升第2、3等級查驗登記審查效率 須廠商配合事項(2/5)

- 行政文件（如藥商執照、GMP/QSD認可登錄證明函、授權書、製售證明、原廠標籤/仿單）

刊載之製造廠名稱、製造廠地址、產品名稱、型號、規格等均須一致，並請注意文件效期

（GMP/QSD認可登錄證明函3年、授權書1年、製售證明2年），請於送件前仔細自行核對，以免耽誤申請時程



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

39

## 為提升第2、3等級查驗登記審查效率 須廠商配合事項(3/5)

- 臨床前測試（包括安全性及功能性）報告  
檢體名稱或型號與申請案不符的情形，如有前述情形，應請原廠補正資料或提供補充說明，請於送件前自行核對。



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

40

## 為提升第2、3等級查驗登記審查效率 須 廠商配合事項(4/5)

- **第2等級醫療器材擬以美、歐出具之核准上市證明文件替代臨床前檢驗資料者**

常見缺少相關上市證明文件，或檢附之文件刊載內容不完整或不正確(如未載明manufacturing site、未載明可自由販售等)，由於此2項文件的申辦需花費較長時間，如申請、補辦不及，又無法提供完整的產品檢驗資料，常造成不准登記或延長許可證核發時程，請廠商送件時先自行確認。

(相關證件資料格式請參閱本局網頁範例

[http://www.fda.gov.tw/gradation.aspx?site\\_content\\_sn=2200](http://www.fda.gov.tw/gradation.aspx?site_content_sn=2200))



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

41

## 為提升第2、3等級查驗登記審查效率 須 廠商配合事項(5/5)

- **本局公告臨床前測試基準已放置於外網**

([http://www.fda.gov.tw/itemize\\_list.aspx?site\\_content\\_sn=310](http://www.fda.gov.tw/itemize_list.aspx?site_content_sn=310))，如廠商所送申請案件(由其是國產廠商)為本局公告臨床前測試基準品項之一，可請參照基準內容確認技術性文件及相關檢驗資料是否備齊，可助於加速審查時效。

- **希望公會提供廠商經驗交流**

請協助所屬會員有關資料之準備並加強相關教育訓練，以提升核准率並加速產品上市。



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

42

## 討論議題

- 國內實施醫療器材儲運管銷品質指導手冊之討論(1科)



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

43

## 醫療器材儲運管銷品質指導手冊制定緣由

- 為使醫療器材自合格的GMP製造廠出廠後，產品在儲存、運輸及配送的過程中品質的維持，並使完善之品質管理系統得以涵蓋整個醫療器材生命週期，國際間已有許多國家對於產品之流通管理提出因應政策。
- 對於醫療器材不良品及不良反應通報事件之處理及追溯，自產品離開製造廠至使用者手中之流程，應建立相關標準程序及紀錄



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

44

## 草案簡介

- 規範名稱：醫療器材儲運管銷品質指導手冊
- 實施目的：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，並於過程中落實產品追溯及相關程序外包之管理，以有效延續維持原廠產品之品質，擬訂定醫療器材儲運管銷品質指導手冊
- 管理對象：適用於在台灣從事醫療器材製造及進



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

45

## 國際流通管理現況及發展

	美國	日本	加拿大	澳洲	新加坡	愛爾蘭	歐盟	馬來西亞	沙烏地聯合大公國	巴西	坦尚尼亞聯合共和國
規範名稱	GIP	QMS	SOR/98-282	GWP	GDP	GDP	GDP	GDP	GIP/GDP	GMP	GDP
強制性	x	v	v	v	v	v	x	v	v	v	-----
運銷過程書面	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v
人員教育訓練	v	v	x	v	v	v	v	v	v	v	v
場所及設備	v	v	x	v	v	v	v	v	v	v	v
產品運輸	v	v	x	v	v	v	v	v	v	v	v
安裝維修	v	v	x	v	v	x	v	v	v	v	x
醫療器材召回	v	v	v	v	v	x	v	v	v	v	v
現場安全矯正行動(FSCA)	x	v	x	v	v	x	x	v	v	x	v
二次組裝(重新包裝)	x	x	x	x	v	x	x	v	x	x	!
外包活動	x	v	x	x	v	x	v	v	x	v	x

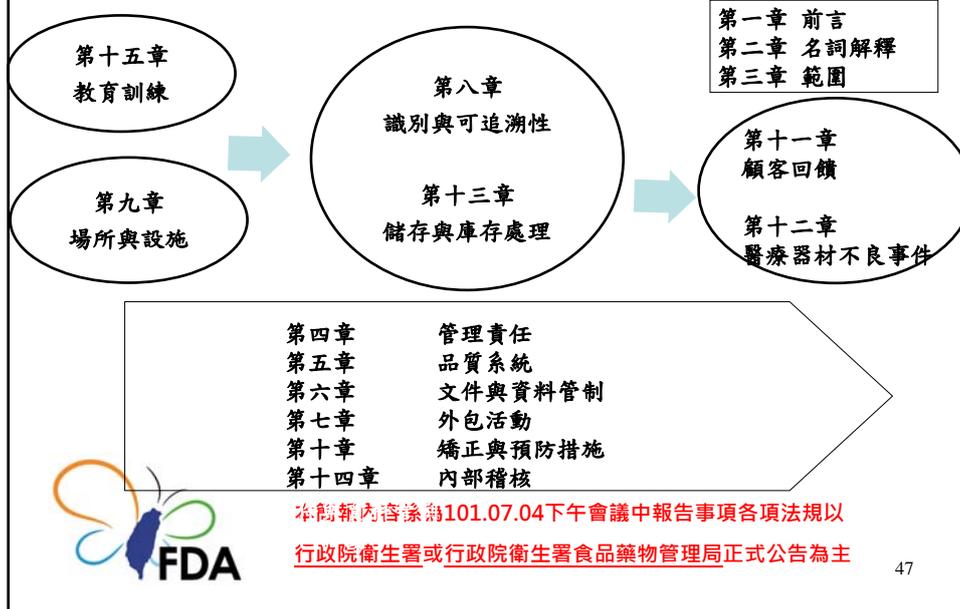


國際比較分析摘要表(v→包含、x→不包含、!→不允許)

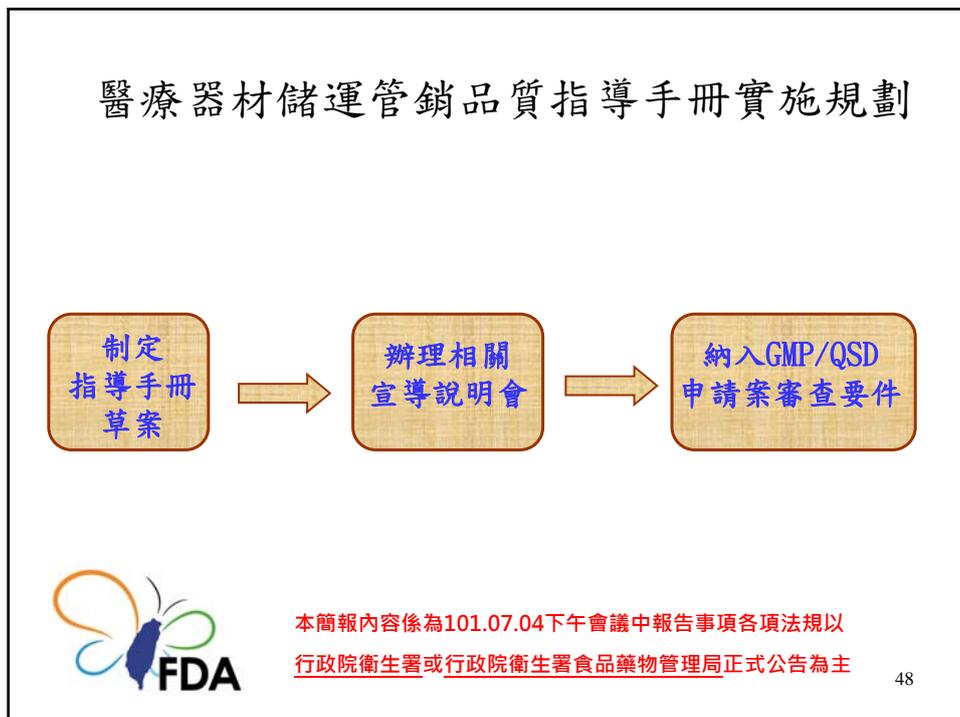
本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

46

## 醫療器材儲運管銷品質系統架構



## 醫療器材儲運管銷品質指導手冊實施規劃



## 企業誠信與倫理



- 「誠信」是企業百年根本，交易重誠信，與政府往來，也應重誠信。
- 賄賂只會把收賄者胃口養大，後患無窮。
- 公務員為民服務是本分，親愛的業者，請不要為了固有的權利花錢又惹上麻煩喔!!

食品藥物管理局關心您^^



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

49

## 聲明事項

本簡報內容係為101.07.04下午  
會議中所報告事項  
各項法規仍應以行政院衛生署或  
行政院衛生署食品藥物管理局  
正式公告為主



本簡報內容係為101.07.04下午會議中報告事項各項法規以  
行政院衛生署或行政院衛生署食品藥物管理局正式公告為主

50