

正本

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：施雅婷 02-27877537

電子郵件信箱：arielshih@fda.gov.tw

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國103年11月10日

發文字號：FDA器字第1031608797號

速別：

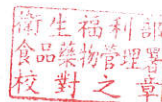
密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄1份

主旨：檢送本署於103年10月16日召開之103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1份，請查照，並請轉知貴會會員知悉。

正本：台北市眼鏡商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、彰化縣醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、中華生物醫學工程商業協進會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、中華民國電動代步車協進會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業

同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、經濟部工業局、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台南縣醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、台北市國際工商協會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心



副本：

代理署長 **姜郁美**

本案依分層負責規定  
授權組室主管決行

103160870

裝

訂

線

# 103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：103年10月16日（星期四）

時間：09時30分

地點：本署藥粧大樓 B201 會議室

主持人：杜培文 組長

記錄：施雅婷

出、列席人員：詳見簽到表(附件)

一、主席致詞:(略)

二、討論議題

議題一：醫療器材優良臨床試驗基準(GCP) 修正草案說明

說明：我國現行「醫療器材優良臨床試驗基準」於96年訂定並公告施行，ISO於2011年頒布新版ISO 14155之醫療器材臨床試驗規章辦法，各大先進國(如美歐日)已跟進遵循此國際標準，為因應我國法規制度與國際協調一致，將參考ISO 14155:2011修正現行「醫療器材優良臨床試驗基準」，擬於103年底前公告修正之草案。

決議：醫療器材優良臨床試驗基準修正草案近日公告，新舊版本均以受試者保護為重要核心精神，並僅對做為查驗登記佐證資料之臨床試驗計畫案進行GCP查核。請各公協會代表如有意見可於草案公告期間提出，待彙整各界意見後，正式公告基準。

## 議題二：推動行政與技術二階段審查方案

說明：為促進醫療器材查驗登記審查流程標準化及提升審查效率，擬推動行政與技術文件二階段審查方案，期能達到快速審查及提升效率之目的。

決議：二階段審查係為針對現階段審查面臨到的問題所研擬出的綜合辦法，對於不同類型業者皆需有再調適的部分，目前尚未完全定案。請相關公協會先行將此訊息轉知會員，並先行討論後再提供相關意見至本署，必要時，將另召開會議，進一步詳細討論。

## 三、宣導事項 (詳如會議報告簡報檔)

### 宣導一：查驗登記審查準則修正之相關注意事項

醫療器材查驗登記審查準則已於民國 103 年 9 月 5 日修正公告，重要修正事項如下：

- (一) 三等級醫材送審文件須有安全性與功效性基本規範(Essential Principles, EP) 及技術文件摘要 (Summary of Technical Documentation, STED)。
- (二) 新增第一等級醫療器材應留廠備查之文件資料。
- (三) 申請第二等級或第三等級醫療器材查驗登記時，應檢附符合醫療器材優良製造規範之證明文件，如為原列屬藥品管理者，於公告改列醫療器材之日起三年內，得以符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之。
- (四) 執行臨床前測試之委託實驗室，若有執行生物相容性、電性安全性、電磁相容性及無菌性試驗，應符合 ISO/IEC 17025 或藥物非臨床試驗優良操作規範 (GLP) 之規定。
- (五) 仿單字體規定不得小於 7 號字體，以免標示字體過小。

### 結論及決議：

- (一) 依修正後審查準則規定三等級醫材送審文件須有安全性與功效性

基本規範(EP)及技術文件摘要(STED)資料，準則修正後提出申請之查登案，如未以 EP/STED 模式送件，即不受理該申請案，惟可保留審查費，待資料備妥後再提出申請。

- (二) 依審查準則規定，第一等級醫療器材之 GMP/QSD 屬精要模式者，採自我具結之方式申請許可證，無核發認可登錄證明文件，如因應醫院本身對採購產品之品質需求，於採購第一等級醫療器材時，要求廠商出具 GMP/QSD 證明函文，乃屬醫院採購招標規格的問題，廠商如有疑慮須與採購單位溝通。
- (三) 有關仿單字體不得小於 7 號字體之規定，如為 103 年 9 月 5 日後核准之產品，需符合此項規定方可上市，而公告前已上市之產品將另行公告緩衝期間。

## 宣導二：產品仿單及規格相關注意事項

- (一) 醫療器材標籤、仿單及包裝之標示，須與許可證登載內容相符。
- (二) 醫療器材規格如有異動，須申請許可證變更，核准後始得販售，若要作為醫院採購投標規格，務必事先確認是否須做許可證變更。
- (三) 醫療器材之效能、用途及規格等許可範圍，以中文仿單核定本內容為準，原廠仿單僅為查驗登記審查之參考依據。
- (四) 第一等級醫材辦理查驗登記，其醫材類別等級係由廠商自行具結，廠商提出申請前，應確認其產品效能符合該申請之第一等級醫療器材之鑑別範圍，若無法確認鑑別範圍，仍得以填列醫療器材列管查核申請，以避免具結錯誤，有違藥事法規定。

## 結論及決議：

- (一) 為強化仿單內容之完整性及一致性，本署將研訂仿單編寫基準供參。
- (二) 再次宣導有關第一等級醫療器材，在辦理查驗登記時，應請廠商特別注意其產品自我宣稱之效能，是否符合申請時自我具結之品

項鑑別範圍。

### 宣導三：許可證管理

醫療器材許可證有效期間內，其製造廠 GMP/QSD 認可函逾效期，未再提出續予認可之申請或經申請不准續予認可者。本署將自 GMP/QSD 認可函失效之日起，將其相對應的醫療器材許可證予以註記其產品不得製造、輸入或販售，直到 GMP/QSD 續予認可，或其醫療器材許可證之製造廠變更為符合醫療器材優良製造規範者始得再製造、輸入或販售。惟其許可證產品於 GMP/QSD 有效期限內所製造、輸入者仍可販售。

### 結論及決議：

- (一) 如產品許可證尚在效期內，GMP/QSD 雖過效期但已正在申請 GMP/QSD 後續查核者，則尚不會對其相對應的醫療器材許可證加以管制。
- (二) 關於 GMP/QSD 後續稽核時程是否每三年一次，及後續稽核的時程與查核方式，將再與風管組討論。有關審查時效過長或需強化與委外單位合作之部分，將轉知風管組評估辦理。

### 宣導四：上市後稽查及品質監測相關注意事項

為落實醫療器材上市後管理，本署將加強市售產品稽查及品質監測，提醒業者在產品標示與品質應與原查驗登記核准內容相符，以避免違反藥事法，遭相關處罰。

### 結論及決議：

本署辦理市售產品稽查及品質監測，將由不良事件通報案件分析、衛生機關歷次稽查結果，優先挑選較具風險之產品執行後續稽查及製造廠不定期檢查。



## 四、臨時動議

- (一) 第一等級醫療器材查驗登記申請表在醫療器材優良製造規範(GMP/QSD)部分需自行確認製造廠狀態，勾選標準或精要模式，如確認製造廠符合標準模式，需檢附相關認可文件。
- (二) 有關國內維修醫療器材之業者相關規範，因維修情形多樣，將納入專法研訂重點，詳細評估規範。
- (三) 須針對優良運銷規範(GDP)及醫療器材單一識別系統(UDI)之實施細節加以規劃，以利推動。
- (四) 目前醫療器材部分相關子法尚無英文版本，已在檢視修訂中，如有其他關於醫療器材管理之公告或相關規定須有英文版本者，可另向本署提供建議。
- (五) 開會通知應儘早通知各公協會，並可附上相關參考資料，以利討論。

## 五、散會 12 時 50 分

\*註：有關會議簡報檔資料請至本署網站下載。

食品藥物管理署(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區>醫療器材>熱門消息

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=310&id=9889&chk=5a570850-1686-4dcc-9c86-8595ec16fdc0&param=pn%3d1%26sid%3d310#.VESwFUoVFEZ>