

正本

衛生福利部食品藥物管理署 開會通知單

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104年11月17日

發文字號：FDA器字第1041610934號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議議程1份。

開會事由：104年度第2次醫療器材法規及管理溝通討論會議

開會時間：104年12月8日（星期二）14時00分

開會地點：本署(台北市南港區昆陽街161-2號)藥粧大樓2樓
B201會議室

主持人：杜組長培文

聯絡人及電話：吳妙玲 02-27877532

出席者：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、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國電動代步車協進會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、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、台北市眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、新竹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、台北市西藥商業同業公會、台北縣西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、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、中華民國醫檢師公會全國聯合會、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、桃園市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、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、中華民國助聽器商業同業公會 全國聯合會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市國際工商協會

列席者：朱副組長玉如、林簡任技正美智(醫粧組)、錢簡任技正嘉宏、醫粧組一科、醫粧組二科、醫粧組三科、醫粧組四科、醫粧組五科

副本：

備註：

- 一、檢附會議議程1份。
- 二、礙於場地空間限制，各單位出席代表至多2位。
- 三、請於11月25日前回覆出席人員。
- 四、本署車位有限，與會者請搭乘大眾運輸工具。



衛生福利部
食品藥物管理署

裝

訂

線

104 年度 第 2 次

醫療器材法規及管理溝通討論會議

日期：104 年 12 月 8 日(星期二)

時間：下午 2 時 00 分

地點：衛生福利部食品藥物管理署 藥粧大樓 B201 會議室
(台北市南港區昆陽街 161-2 號 藥粧大樓 2 樓)

主席：醫療器材及化粧品組 杜組長培文

議程：

一、主席致詞

二、重要政策說明與宣導

- 案一：醫療器材 GMP 及 QSD 認可登錄失效後不得製造及輸入相關許可證產品(1 科)
- 案二：醫療器材品質監測不合格產品後續處理(1 科)
- 案三：新增資訊系統功能介紹(2 科)
- 案四：醫療器材管理法之研擬與推動(2 科)
- 案五：本署建置「醫材供需調度平台」配合事項說明(1 科)
- 案六：藥商地址變更應修改產品標示(1 科)

三、討論議題

- 議題一：醫療器材中文仿單編寫原則(3、5 科)
- 議題二：為提升「第一等級醫療器材查驗登記臨櫃案件」之服務品質，擬改為電話預約制度(2 科)

四、臨時動議

五、散會

重要政策說明與宣導

案一：醫療器材 GMP 及 QSD 認可登錄失效後不得製造及輸入相關許可證產品 (1 科)

- (一)依藥事法第 57 條第 2 項規定，藥物製造應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可（即醫療器材 GMP 及 QSD 認可登錄）後，始得製造。
- (二)另藥物製造業者檢查辦法規定，國產醫療器材製造業者及輸入醫療器材國外製造業者每 3 年檢查一次，業者應於證明文件有效期間屆滿之 6 個月前主動提出申請。
- (三)本署自 104 年 6 月起分階段清查醫療器材 GMP 及 QSD 認可登錄失效之相關許可證，除通知相關業者自主檢視並限期陳述意見外，亦彙整本署存檔資料，如確認 GMP 及 QSD 認可登錄已逾期失效且未於效期屆滿前提出申請者，則發文通知業者不得製造或輸入相關許可證產品，並副知各縣市衛生局加強稽查，待製造廠重新取得 GMP 及 QSD 認可登錄，或許可證經核准變更為其他已取得有效 GMP 及 QSD 認可登錄之製造廠後，方得繼續製造或輸入。

案二：醫療器材品質監測不合格產品後續處理(1 科)

- (一)依據藥事法第 71 條第 1 項規定，衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。另依據同法第 77 條規定，直轄市或縣(市)衛生主管機關，對於涉嫌之不良醫療器材，應先行就地封存。
- (二)未來針對本署抽樣檢驗不合格之產品，將請衛生局落實藥事法第 77 條之規定，就地封存可能受抽樣檢驗不合格影響之同批號產品，並立即展開調查，後續依調查事實依法處辦及公布。

(三)本署亦將發文通知許可證持有藥商，應即刻偕同產品製造廠，針對不合格批號產品之製造廠品質系統，立即依據藥事法第 48 條及藥物優良製造準則等規定，鑑別與管制不符合要求之產品，以防止非預期之使用及交貨，並展開製造品質系統自我調查，自主預防性下架不合格同批號產品，且限期提供產品流向、繳交不合格發生原因調查報告及預防矯正措施，如藥商未依限提交前述資料，或檢送報告仍有缺失，本署將依相關法令規定處辦（如製造廠不定期檢查、暫停製造許可及相關許可證產品之輸入、製造及販售...等）。

案三：新增資訊系統功能介紹(2 科)

- (一)為健全第一等級醫療器材之管理及醫療器材推銷員登錄，本署已於非登不可系統規劃建置第一等級仿單上傳及藥商推銷員登錄功能，俟系統建置完成，將函請各公協會配合辦理仿單上傳及推銷員登錄作業。
- (二)本署已篩選仍在效期內且未包含仿單資訊之二、三等級醫療器材許可證，共約 497 張醫療器材許可證，151 家廠商，將函請相關廠商配合，於本署藥證系統辦理仿單核定本上傳作業。

案四：醫療器材管理法之研擬與推動(2 科)

本署刻正研擬將藥事法中醫療器材之管理與藥品分離，制定醫療器材管理法。目前該法案正與各部會及各公協會，針對條文及未來管理之方向進行溝通及討論，希冀各公協會對本法給予支持及建議。

案五：本署建置「醫材供需調度平台」配合事項說明(1 科)

本署今(104)年度委託財團法人金屬工業研究發展中心辦理「必須性醫療器材預警系統研究」計畫，為建置醫材供需調度平台所需資料，將請金工中心函請各公協會提供緊急連絡窗口藉本會預先知會各公協會，屆時請配合辦理。

案六：藥商地址變更應修改產品標示(1科)

藥商依藥事法第 27 條經衛生局核准藥商地址變更事項後，其產品之標仿單上之藥商地址亦應即更新。

討論議題：

議題一：醫療器材中文仿單編寫原則(3、5科)

本署已分別於今(104)年 3 月 12 日及 5 月 5 日公告「體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則」及「醫療器材中文仿單編寫原則」，詳細說明醫療器材中文仿單應記載內容及注意事項，提供廠商作為編寫中文仿單及準備查驗登記資料之參考。為確保中文仿單內容之完整性，並提升仿單審查效率，將另發函告知自即日起，有關新申請之醫療器材查驗登記案，請依據本署公告之仿單編寫原則製作中文仿單擬稿，已取得許可證之產品，本署將另於產品申請變更或展延時，重新審視中文仿單內容，如未能符合前述公告要求，本署將通知辦理中文仿單變更，提請討論。

議題二：為提升「第一等級醫療器材查驗登記臨櫃案件」之服務品質， 擬改為電話預約制度(2科)

目前第一等級醫療器材查驗登記臨櫃案件，係由廠商現場取號等待辦理，因無法事前掌握廠商當次申請件數，以至於有時廠商久候，或因逾時需隔天繳費，故本組擬自 105 年 1 月起，第一等級醫療器材查驗登記臨櫃辦理改採預約制，以提升辦理效率並提供更好的服務，提請討論。