

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105年1月27日

發文字號：FDA器字第1051600757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：105年度第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議

開會時間：105年2月22日（星期一）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

主持人：杜組長培文

聯絡人及電話：吳妙玲、崔哲豪 02-27877532~3

出席者：台灣先進醫療科技發展協會、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、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、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業

1051600757

公會、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、錢簡任技正嘉宏、本署風險管理組、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、本署醫療器材及化粧品組

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2月17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

105 年度 第 1 次

醫療器材法規及管理溝通討論會議

日期：105 年 2 月 22 日(星期一)

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、醫粧組報告：104 年成果及 105 年展望

三、重要政策說明與宣導

案一：醫材之銷售應製作完整運銷紀錄(1 科)

案二：國產第一等級醫療器材製造廠登錄資料(風管組)

案三：輸入醫療器材國外製造廠之資料複印(風管組)

四、臨時動議

五、散會

重要政策說明與宣導

案一：醫材之銷售應製作完整運銷紀錄(1科)

- (一)藥物回收處理辦法於 104 年 8 月 3 日以部授食字第 1041404701 號令公告，其中第 8 條規定，藥物製造及輸入業者依法應製作銷售藥物之完整運銷紀錄，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄，藥商應依法落實。
- (二)醫療器材優良製造規範第 107 條及第 108 條明定製造業者應建立追溯性之書面程序、範圍與所要求之紀錄。針對植入式(主動/非主動)醫療器材之追溯紀錄，應包括可能導致醫療器材不符合規定要求之所有零件、材料及工作環境條件，且應要求其代理商或經銷商維持植入式(主動/非主動)醫療器材之銷售紀錄(含運輸包裹收貨人之姓名與地址)以便追溯與檢查所需。本署將持續依法檢查執行現況。
- (三)本署為確保醫療器材在輸入業者、經銷商或藥局的運銷活動能維持原製造業者所規定之產品品質，於 104 年 6 月 18 日以部授食字第 1041603537 號公告醫療器材優良流通規範，醫療器材販賣業者應於產品運銷過程，依據原製造業者規定要求之方法識別產品，建立產品識別及追溯之書面程序及紀錄，且應維持植入式(主動/非主動)銷售以及運輸包裹收貨人之姓名與地址之紀錄，以便追溯與檢查所需。後續本署將輔導廠商了解並符合規定。

案二：國產第一等級醫療器材製造廠登錄資料(風管組)

為提升國產第一等級醫療器材製造廠之管理品質，配合食品藥物化粧品業者登錄平台—非登不可之功能擴充，將開放國產第一等級醫療器材製造廠至系統登錄基本資料及上傳相關資料如製造業藥商許可執照、工廠登記資料及廠區平面圖，於 105 年 4 月至 5 月期間辦理北中南說明會宣導如何上網登錄事宜，並在 105 年下半年開始國產第一等級醫療器材製造廠之不定期檢查先導計畫。

案三：輸入醫療器材國外製造廠之資料複印(風管組)

申請輸入醫療器材國外製造廠 QSD 時，所檢附資料如品質手冊、品質系統二階文件、製售證明、ISO13485 證書及說明函等，因涉及輸入醫療器材國外製造廠之機密資料；若需資料複印，須檢附原廠授權函正本來函提出複印需求，其中原檢附資料為正本者如製售證明、ISO13485 證書及說明函等，本署將協助調檔列印並收取費用，然原所檢附資料非正本者如品質手冊及品質系統二階文件等，將無法協助複印。