

財團法人醫藥品查驗中心 函

機關地址：台北市南港區11557忠孝東路六段
465號3樓

聯絡人：陳雅洵

聯絡電話：(02)8170-6000分機

傳真電話：

電子信箱：yhchen@cde.org.tw

108

台北市萬華區長沙街二段73號3樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國105年6月14日

發文字號：藥查執字第1050003301號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：檢送本中心105年5月23日成立國家醫藥品審查中心醫療器材產業溝通會(三)會議紀錄乙份(如附件)，請查照。

正本：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會、台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、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會

副本：衛生福利部食品藥物管理署



執行長 高純琇

成立國家醫藥品審查中心醫療器材產業溝通會(三)

會議記錄

時間:2016年5月23日上午10點

地點:財團法人醫藥品查驗中心第六會議室

主席:財團法人醫藥品查驗中心 高執行長純琇

出席人員:

- 食品藥物管理署(以下簡稱TFDA):
吳正寧科長、林淑虹副審查員
- 中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會:
何英獎常務理事、林振聰常務理事、張千慧秘書長
- 臺北市醫療器材商業同業公會:
陳堯濱理事長
- 新北市醫療器材商業同業公會:
郭世芳榮譽理事長、郭祐豪常務理事
- 台中市醫療器材商業同業公會:
周昭銘理事
- 臺北市儀器商業同業公會:
郭惠綸專員、林心潔專員、金承潔專員、許馨娟經理
- 財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱CDE):
高純琇執行長、林志六副執行長、林首愈主任秘書、吳柏立組長、陳佳燕資深審查員、蘇美芳資深審查員、李思元資深審查員、李以青特助、王啟光特助、陳雅洵特助

紀錄:財團法人醫藥品查驗中心陳雅洵

一、主席致詞(略)

二、國家醫藥品審查中心籌備規劃報告(略)

三、會議記錄摘要:

1. 公協會代表表示,目前TFDA與公協會已建立溝通機制與管道,如果換

一個單位，對業界影響很大。主席表示，未來行政法人也會延續好的政策與制度，並於固定時間與公協會溝通，並從行政法人籌備過程中，就開始建立與各界的溝通管道與制度，未來業務的規劃將以事前告知、讓各界周知清楚為目標。

2. 公協會代表擔心行政法人成立後，業者又多一個溝通窗口，可能增加溝通時間，實際為審查效率整體性規劃的問題，未來行政法人希望以”可預測性”，讓業界更清楚相關要求與時程，各位於商業規劃時，因許可證申請時程可預測性，而能有更明確上市策略，節省上市準備時間，除此之外，個案部分，希望導入送件前輔導機制，在送件前能夠對案件審查標準能夠先行溝通，未來亦可規劃申請案納入有一定流程、時間，申請廠商與行政法人團隊直接溝通，當然，也會每季安排與公協會溝通，尤其行政法人成立初期，將會有更密集溝通。
3. 公協會代表關心規費是否調整?依目前規劃，行政法人成立時，廠商所需繳交的審查規費總額並未改變，只是原本同一費用，將分別為兩個項目-技術核可費與許可證核發費，如果第一次技術審查並未通過，並不需繳交許可證核發費用，對於廠商的總申請費用，可能反而是降低，未來整體費用是否調整，將視當時現況而定，也許業者哪天會主動要求希望調高經費，增加審查效率，除此之外，規費調整與否，也會與政府核撥經費額度有關，業者的聲音，我們也都有聽到，行政法人籌備時，會將各界的聲音納入，向政府爭取經費。
4. 公協會代表提及規費合理調整業者是可以接受，但是規費調整，如果是請更多審查員進行更仔細審查，對業者是搬磚塊砸腳。對此，須向各位業者說明的是，醫療器材產品的審查原則與基本要求，原本就有一定的審查標準，與審查人力增聘與否，較無直接相關關係。
5. 公協會代表詢問，為甚麼不能就現有組織，進行整併部分。主要因公務機關用人受限，行政法人較為彈性，希望藉由行政法人的成立，突破審查人力用人的障礙。成立行政法人也是某種形式組織人員的整併，在行政法人成立之前，CDE 已經派駐人員於 TFDA，協助審查業務，未來更希望藉由法制面的設計，參考日本厚勞省與行政法人PMDA人員輪調機制，讓食藥署與行政法人人員也能進行輪調，讓現有已栽培出來的審查人力，能更為妥善利用。

6. 有關公協會代表詢問未來行政法人與 TFDA 業務分工的部分，有關查驗登記業務，將由行政法人與 TFDA 分別負責技術審查及許可證核發；醫療器材產品等級判定部分，仍由 TFDA 負責。而 GMP 及後市場管理，目前規劃仍屬 TFDA 的業務範圍。
7. 公協會代表詢問有關資料保密部分，行政法人未來將會有公開資訊，說明行政法人人員是受甚麼那些法律規範，目前 CDE 已於網站公告受雇人員保密暨離職後行為規範協議書與利益衝突迴避辦法。
8. 公協會代表關心未來權益保障部分，由於行政法人係屬公法人，行政救濟方式與公家機關一樣，對業者更有保障。
9. 公協會代表對於配合行政法人成立之藥事法修正案通過，是否對醫療器材專法會有所影響，因目前醫療器材管理依循母法為藥事法，所以配合行政法人成立，只能先修正藥事法，未來醫療器材專法通過，也會同步修正相關規定，並無衝突，而醫療器材專法的修訂也持續進行，二者不相違背，TFDA 將於 6 月 1 日召開與業界的溝通說明會，歡迎各位公協會代表參加。
10. 公協會代表提及之前 TFDA 審查所要求的資料，原廠因機密性緣故不願提供給台灣代理商，而導致時程過長部分。依 CDE 藥品審查經驗，可請原廠直接提供審查單位，不透過代理商。這些審查細節經驗，將於行政法人成立時，納入作業細節規劃。在把握產品效能品質原則下，考量資料有可替代性。
11. 廠商會中提到有關於目前審查細節，包含簡化模式、分證制度、第一等級醫材的管理，以及上述提及審查要求資料必要性等等，因非行政法人業務，非本次溝通會討論要項，TFDA 將另外再辦理會議進行了解溝通。
12. 健保部分與查驗登記業務是分開的，是由健保局主導相關業務。
13. 公協會代表表示期許行政法人專業、效率與公正。