

# 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10月7日

發文字號：FDA器字第1051608736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2次醫療器材法規及管理溝通討論會議

開會時間：105年11月3日（星期四）14:00-17:00

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

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、台灣先進醫療科技發展協會、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10月26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 2 次

## 醫療器材法規及管理溝通討論會議

日期：105 年 11 月 3 日(星期四)

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

宣導一：公告「衛生福利部食品藥物管理署辦理醫療器材自用原料  
輸入作業要點」(1 科)

宣導二：醫療器材應依核准及相關公告標示警語及注意事項(1 科)

宣導三：藥商基本資料非登不可推廣(2 科)

宣導四：醫療器材查驗登記審查準則修正草案重點說明(2 科)

宣導五：家用醫療器材中文仿單編寫原則及紅外線耳溫槍等 4 項  
醫療器材臨床前測試資料切結書。(5 科)

#### 三、臨時動議

#### 四、散會

## **重要政策說明與宣導**

### **宣導一：公告「衛生福利部食品藥物管理署辦理醫療器材自用原料輸入作業要點」(1科)**

(一)為協助國產醫療器材製造業者自國外輸入醫療器材自用原料之通關需求，衛生福利部於105年5月16日公告「衛生福利部食品藥物管理署辦理醫療器材自用原料輸入作業要點」供業者依循，並停止適用102年4月26日「醫療器材製造業者輸入自用原料申請須知」。

(二)本案修訂重點如下：

1. 限縮貨品範圍：明定要點適用範圍為具醫療器材特徵、通關時須檢附衛生福利部核發醫療器材同意文件之涉輸入規定504、526貨品。
2. 簡化申請文件：不在要求逐案檢附GMP程序文件及紀錄，惟視個案製程複雜度，必要時仍得要求業者提供佐證資料。
3. 同意授權輸入：申請人檢附委託同意書確認雙方委託關係後，得由代理商代為輸入原料。
4. 載明案件檢視重點：條列應檢視之重點項目，包括隨文檢附資料是否齊全、是否與許可證核准相符等；另確定貨品輸入是否僅於國內進行最終放行程序、包裝、貼標或滅菌作業，且該等貨品及其供應商已納入GMP申請範圍並經本署檢查合格。
5. 其他配套措施：為避免有疑義之原料影響其他項次輸入，貨品超過20項，建議分案辦理。

### **宣導二：醫療器材應依核准及相關公告標示警語及注意事項(1科)**

為維護醫護人員及使用者安全，與人體接觸，由天然橡膠製成之乳膠製醫療器材(如醫用手套等)，前行政院衛生署曾於87年4月16日衛署藥字第87024116號公告，自87年9月30日起應加註：「本產品含有天然橡膠製之乳膠，可能引起過敏反應」，然因第一等級產品上市無需事先審查產品仿單包裝及標籤，部分藥商可能因此疏忽，故本次會議提醒各公協會。本署及前行政院衛生署87年起，共公告以下6項產品應於標籤、仿單或包裝加註警語及注意事項，亦請轉知會員藥商依規定刊載：

1. 與人體接觸、由天然橡膠製成之乳膠醫療器材
2. 隱形眼鏡
3. 含 persulfate 之假牙清潔劑
4. 冷熱凝膠敷包
5. 高 DEHP 暴露風險之 PVC 材質醫療器材
6. 未滅菌傳導膠

### 宣導三：藥商基本資料非登不可推廣 (2 科)

1. 為促進與業者有更多溝通管道，本署預計於 105 年底完成藥商非登不可登錄平台，供醫療器材業者登錄廠商基本資料，並將作為未來資訊發布平台，並將陸續藉由界接其他資訊管理系統新增功能，如新增許可證將屆期之自動通知功能等。
2. 為確保廠商登錄資訊之正確性，該系統將規劃以「工商憑證」作為登錄依據，並已設計可由工商憑證授權自然人憑證登錄，請協助轉知所屬會員儘快申請「工商憑證」以利登錄該系統平台。

### 宣導四：醫療器材查驗登記審查準則修正草案重點說明(2 科)

本署近期將公告醫療器材查驗登記審查準則修正草案，預計重要修訂內容如下：

- (一) 為避免醫療器材製造廠地址變更有導致產品品質、安全及效能有與原查驗登記核准不符之情形，新增第 28 條第 6 項規定，中央主管機關必要時得命申請商檢具相關證明文件，確認製造廠地址變更後，其產品之品質、安全及效能與原查驗登記核准相符。
- (二) 為健全第一等級醫療器材仿單資料，精進上市後管理，明訂第一等級醫療器材許可證持有者應於領證後一個月內，於本準則修正施行前已取得第一等級醫療器材許可證者，應於修正施行後六個月內，至中央衛生主管機關指定之資訊系統，辦理仿單、標籤、外盒文件之上傳作業，並列為第一等級醫療器材展延申請之要件。
- (三) 外銷專用醫療器材之審查程序與國產醫療器材不同，為避免外銷專用醫療器材與國產醫療器材混淆，爰敘明外銷專用醫療器材之中英文品名不得與國產醫療器材之中英文品名相同之規定。

本草案之預告作業已於行政程序中，依規定將進行 60 天之草案預告，並充分收集各界建議，請密切注意本署網站公告。

### 宣導五：家用醫療器材中文仿單編寫原則及紅外線耳溫槍等 4 項醫療器材臨床前測試資料切結書。(5 科)

衛生福利部於 105 年 7 月 1 日部授食字第 1051603544 號公告「紅外線耳溫槍」等 4 項醫療器材臨床前測試資料切結書，申請公告品項「紅外線耳溫槍」、「電子體溫計」、「外科用覆蓋巾」及「外科手術衣」等，第二等級醫療器材查驗登記、變更規格或效能之登記，且製造廠曾有相同分類分級品項之類似品經本部核准上市者，得以臨床前測試資料切結書替代臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書；惟相關資料應留廠備查，並於必要時依本部食品藥物管理署之要求，於限期內提出供審核，未依限檢附或檢附資料內容與切結書所載不符者，該藥商日後申辦查驗登記，不得以切結書替代臨床前測試資料之方式辦理。

**105 年度 第 2 次**  
**醫療器材法規及管理溝通討論會議**  
**出席回覆單**

日期： 105 年 11 月 3 日(星期四)

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)

代表公(協)會： \_\_\_\_\_ 公(協)會

公會承辦人及聯絡電話： \_\_\_\_\_

參加人員：

	姓名	職稱	聯絡電話(手機)	開車前來
1				<input type="checkbox"/> 是(車號:_____) <input type="checkbox"/> 否
2				<input type="checkbox"/> 是(車號:_____) <input type="checkbox"/> 否

請於 105 年 10 月 26 日(三)將本頁傳真或 e-mail 至本署以利彙整

傳真： 02-27877588

聯絡人： 吳妙玲 02-27877532

e-mail: miao@fda.gov.tw