

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106年1月26日

發文字號：FDA器字第1061600583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：106年度第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議

開會時間：106年2月21日（星期二）下午2時00分

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，張瑋廷02-27877531

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、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、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、台北縣西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、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、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、中華民國西藥代理商業同業公會、台北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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、台北市進出口商業同業公會

列席者：朱副組長玉如、林簡任技正美智、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、本署風險管理組

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106年2月15日前回覆出席人員。
- 四、本署車位有限，與會者建請搭乘大眾運輸工具。
- 五、為推廣醫療器材業者登錄「食品藥物業者登錄平台」系統，本署將於會議後現場協助系統操作教學，惠請與會公協會代表，攜帶筆電、讀卡機與工商憑證，以利現場參與實作教學。

衛生福利部 食品藥物管理署

106 年度 第 1 次

醫療器材法規及管理溝通討論會議

日期：106 年 2 月 21 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、醫粧組報告：105 年成果及 106 年展望

三、重要政策說明與宣導

宣導一：醫療器材商蒐集彙整醫材定期安全監視報告時應注意事項(1 科)

宣導二：醫療器材查驗登記審查準則部分條文修正(2 科)

宣導三：醫療器材管理辦法附件一品項修正(2 科)

宣導四：國貨復運管理原則(3 科)

宣導五：醫療器材查驗登記優先審查機制(3 科)

四、臨時動議

五、散會

重要政策說明與宣導

宣導一：醫療器材商蒐集彙整醫材定期安全監視報告時應注意事項 (1 科)

1. 依照藥事法第 45 條第 2 項規定及藥物安全監視管理辦法第 4 條第 4 款規定，藥商為提出藥物定期安全性報告，有蒐集、處理個人資料之必要時，應依照醫療法、個人資料保護法及其相關規定，為必要之個人資料蒐集、處理及利用。
2. 針對醫療機構提供相關使用者資料之個資疑慮，法務部於 103 年法律字第 10303513040 號函(如附件)，公務機關保有之個人資料，運用各種技術予以去識別化，而依其呈現方式無從直接或間接識別該特定人者，即非屬個人資料，自非個資法適用範圍。
3. 另本署於各公告醫療器材列入藥物安全監視時，會一併副知各醫院協會轉知會員，「醫療機構得以去識別化之資料(如代碼等)提供給醫療器材商」。故醫療器材商可依此公告要求醫療院所配合提供醫療器材安全監視資料，以利後續彙整及安全評估使用。

宣導二：醫療器材查驗登記審查準則部分條文修正(2 科)

有關醫療器材查驗登記審查準則部分條文修正草案，衛生福利部已於 105 年 10 月 20 日公告預告，於草案預告之 60 日期間接獲部分公協會提出建議，部分將參採各界建議取消執行(如第一等級醫療器材仿單上傳規劃)，部分經評估仍有執行之必要(如：製造廠地址變更必要時須檢附技術性資料、展延時如涉及產品安全疑慮者須檢附相關資料)，將於後續準則正式公告之說明欄位，詳細說明該條文訂定之意旨及緣由，期能達解讀法條文字之共識，以及後續執行之依據。

宣導三：醫療器材管理辦法附件一品項修正(2 科)

預計於今年度進行修正之醫療器材管理辦法，除參照美國醫療器材管理法規進行新增修訂，亦就我國現有品項鑑別內容不明確者、使用情形有改變者及風險等級應與國際間管理模式接軌者，予以適度增修。主要重點包含：

1. 將原有「I.0001 皮下電流除皺儀器」品項名稱及鑑別內容予以修正並明確規範之；
2. 新增「I.0008 經皮皮膚刺激器」品項；
3. 刪除用於檢測醫療器材之測試器品項，如「E.2370 心電圖用體表電極測試器」等 4 項品項，因考量其係用於醫療器材校正、測試分析產品，且非於病人診斷、治療時同步連接儀器使用，不影響病人醫療效能。

以上擬修訂品項，日後將依法制程序辦理預告等相關事宜後再正式予以公告。

宣導四：國貨復運管理原則(3 科)

因國貨復運案件量增多，為使藥商辦理國貨復運符合規定及提升作業時效，說明國貨復運管理原則及應注意事項供藥商作業參考。

宣導五：醫療器材查驗登記優先審查機制(3 科)

為鼓勵醫療器材創新研發及針對國人生命及健康維護有迫切需求的醫療器材，本署已於 106 年 1 月 9 日公告「醫療器材查驗登記優先審查機制」試行方案，本議題將針對此機制進行說明。

106 年度 第 1 次
醫療器材法規及管理溝通討論會議
出席回覆單

日期： 106 年 2 月 21 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)

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	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

*為推廣醫療器材業者登錄「食品藥物業者登錄平台」系統，本署將於會議後現場協助系統操作教學，惠請攜帶筆電、讀卡機與工商憑證，以利現場參與實作教學。

請於 106 年 2 月 15 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、張瑋廷 02-27877531

e-mail: miao@fda.gov.tw