

正本

檔 號：

保存年限：

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10月19日

發文字號：FDA器字第1061607629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2次醫療器材法規及管理溝通討論會議

開會時間：106年11月14日（星期二）下午2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：張瑋廷、吳妙玲 (02)2787-7531、2787-7532

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、台灣省醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄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、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、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、財團法人醫藥品查驗中心、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、社團法人中華無菌製劑協會、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協

裝

訂

線

1061607629

會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫療照護輔具協會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台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、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、經濟部工業局、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財團法人生物技術開發中心、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣醫藥品法規學會

列席者：朱副組長玉如、錢簡任技正嘉宏、黃簡任技正維生、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

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31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

106 年度 第 2 次

醫療器材法規及管理溝通討論會議

日期：106 年 11 月 14 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

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

議題一：「醫療器材管理法(草案)」修法進度說明 (2 科)

議題二：委託製造之許可證持有者，應負產品監督之責 (2 科)

議題三：體外診斷醫療器材查驗登記須知部分條文修正 (3 科)

議題四：一物多品名之子證，依母證核定事項變更之收費原則 (3 科)

議題五：申請醫療器材查驗登記之品名擬定請依醫療器材查驗登記審查
準則第 37 條規定 (3 科)

三、臨時動議

四、散會

重要政策說明與宣導

【議題一】「醫療器材管理法(草案)」修法進度說明 (2 科)

說明：醫療器材管理法草案自 105 年 12 月 5 日公告周知，並於 106 年 1 月 31 日通知 WTO 秘書處，供 WTO 會員國評論 60 日避免技術性貿易障礙。為廣納業界意見，分別於 106 年 3 月 28 日、4 月 24 日、5 月 2 日及 5 月 5 日於北中南辦理 4 場草案說明會，說明草案內容並釐清業界疑義。本案經衛生福利部法規委員會審議完成，並陳報行政院審議。

【議題二】委託製造之許可證持有者，應負產品監督之責 (2 科)

說明：案因「龍 0 生技股份有限公司」已於 104 年 8 月 26 日申請停業，惟至今國內仍有多張醫療器材許可證係由該廠或委託該廠製造，請公會轉知會員，委託製造之許可證持有者，應負產品監督之責，確認委託製造廠之合法性。倘委託製造廠與原核准登記事項不符，應辦理變更登記。如醫療器材許可證持有之廠商，未經核准擅自變更原核准登記事項，則涉違反藥事法第 46 條，依同法第 92 條處新臺幣 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰；如非原醫療器材許可證持有之廠商，擅自製造醫療器材而販賣、供應，則依藥事法第 84 條可處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣 1000 萬元以下罰金。

【議題三】體外診斷醫療器材查驗登記須知部分條文修正 (3 科)

說明：為加強體外診斷醫療器材之安全性及有效性，本署已於106年3月15日公告修正「體外診斷醫療器材查驗登記須知」，以提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考，主要增加無同類產品可供比對測試時之替代方案、刪除HIV檢驗試劑需檢附十大先進國上市證明規定，及增列核酸檢測試劑之特殊要求等條文內容。

【議題四】一物多品名之子證，依母證核定事項變更之收費原則（3科）

說明：依本署醫療器材一物多品名之核定原則，子證核定事項應與母證相同。有關子證持有藥商如為配合母證辦理許可證變更，仍應依本署公告之醫療器材不同類別收費標準，繳納審查費用。

【議題五】申請醫療器材查驗登記之品名擬定請依「醫療器材查驗登記審查準則」第37條規定（3科）

說明：據醫療器材查驗登記審查準則第37條相關規定「…醫療器材品名不得使用他人藥物商標或廠商名稱。但已取得商標或授權使用者，不在此限…」，請業者於查驗登記送審前，應自行檢視擬申請之中、英文品名是否符合相關規定。倘業者於取得醫療器材許可證後，經查證相關產品名稱屬冒用他人藥物商標或廠商名稱之情形，則須自負相關法律責任。