

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107年7月4日

發文字號：FDA器字第1071604940號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：議程、出席回覆單、交通方式

開會事由：「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準(草案)」  
及「醫療器材查驗登記及登錄與年度申報準則(草案)」溝通會議

開會時間：107年7月19日(星期四)上午10時00分

開會地點：本署國家生技研究園區F棟3樓F327會議室(台北市南港區研究院路一段130巷99號)

主持人：醫療器材及化粧品組組長 杜培文

聯絡人及電話：謝郁平 02-27878075

出席者：台灣醫院協會、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、臺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、臺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聯合會、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、臺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、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、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、台灣研發型生技新藥發展協會、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、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣醫藥品法規學會

列席者：本署醫粧組、本署風險管理組

副本：

備註：

- 一、因會議場地限制，請限出席2人，並於7月17日(二)前填寫出席回覆單以傳真或電子郵件回傳承辦人，以便安排座位。
- 二、請出、列席者攜帶會議資料出席
- 三、響應紙杯減量，請自備環保杯

衛生福利部 食品藥物管理署

裝

言

線

## 衛生福利部食品藥物管理署

### 「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準(草案)」及「醫療器材查驗登記及登錄與年度申報準則(草案)」溝通會議

日期：107年7月19日(星期四)上午10時

地點：本署國家生技研究園區F棟3樓F327會議室

(台北市南港區研究院路一段130巷99號)

#### 【議程】

時間	項目	說明
10:00-10:10	主席致詞	醫粧組
10:10-10:30	草案說明	醫粧組
10:30-11:30	綜合討論	與會代表
11:30-11:50	臨時動議	與會代表
12:00	散會	

\*主席得視討論情形調整會議時間

# 醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準(草案)

## 重點說明

- 一、依規費法第 11 條規定，業務主管機關應考量辦理費用或成本變動趨勢、消費者物價指數變動情形及其他影響因素，每三年至少檢討一次規費之收費基準。
- 二、因近年國內醫療器材產業蓬勃發展，業者申請醫療器材查驗登記件數大幅成長且具新穎進步性，需投入大量審查人力及相關設備，惟近年來人力、交通與原物料等成本提高，多項規費已不符實際成本，基於使用者付費原則，在符合收支平衡之原則下，酌予調整部分收費標準。
- 三、本收費標準係將「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」及「藥物及化粧品廣告審查費收費標準」醫療器材相關收費項目，整合為「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」。
- 四、本次收費基準除依實際成本酌調之外，另新增「醫療器材查驗登記優先審查」收費項目，以及醫療機構申請之醫療器材臨床試驗相關案件均須繳納規費。

# 醫療器材查驗登記及登錄與年度申報準則(草案)

## 重點說明

### 一、登錄與年度申報

針對部分低風險第一等級醫療器材品項，參考美國等先進國家相關規範，採網路登錄方式及年度申報管理制度。

### 二、查驗登記新方案

#### 1、二階段審查方案

對於第二、三等級醫療器材採二階段審查，檢附資料須先通過「形式審查」，確認資料已備齊，再進行「實質審查」。

#### 2、技術性資料替代方案

(1) 新增第二等級醫療器材如有類似品經中央主管機關核准上市者，得以與我國訂有醫療器材上市前審查技術合作協議國家官方所出具之核准上市證明文件，以及醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要，替代臨床前測試資料。

(2) 新增第二等級醫療器材如同一製造廠有同一品項之類似品經中央主管機關核准上市，且該廠曾經中央主管機關實地檢查者，得以有類似品之第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書，替代臨床前測試資料。

#### 3、全球無類似品之審查方案

新增規定產品如係全球無類似品者，得以中央主管機關出具之輸入醫療器材國外製造廠 GMP 實地稽查報告及與國外同步在我國進行臨床試驗之臨床試驗報告，替代出產國許可製售證明。

#### 4、條件式核准審查方案

用於預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥品、醫療器材或合適替代療法之人道醫療器材，或具我國公共衛生或醫療實務需求之醫療器材，考量其使用確實有其急迫性，爰於有相當資料可供參考，可推定其效能且確認醫療器材無重大風險之情況下，准以產品上市後臨床評估計畫補充學術理論依據與有關研究報告資料及臨床試驗報告。

# 生技園區位置圖

本署南港園區地址：台北市南港區研究院路一段130巷99號(F棟)

## 地點說明



## 3種交通方式

### 1. 園區接駁專車：

- 園區接駁專車行駛路線繞行中研院後下車地點為生技園區門口，再步行至F棟。

### 2. 捷運轉公車：

- 搭乘捷運至昆陽、南港、南港展覽館站後轉乘公車再步行至本署南港生技園區。

### 3. 開車前來：

- 考量車位有限，敬請於開會通知預定時程內提早向會議承辦員提出申請。

※附註：

**(1) 園區接駁專車時間及地點：**

✓接駁時間：

■尖峰時段為7-9<sub>(AM)</sub>，17-19<sub>(PM)</sub>，  
15分鐘/班。

■離峰時段為9<sub>(AM)</sub>-17<sub>(PM)</sub>，30分鐘/班。

✓接駁地點：南港捷運公車站(近2號出口，忠孝東路上)、南港展覽館站(南港展覽館站5號出口對面-機車行)。

**(2) 捷運轉公車路線至【圓拱橋】站牌：**

■昆陽捷運站(4號出口對街)：

212、212(夜)、212(直)、270、270(區)

■南港捷運站(3號出口)：

212(夜)、212(直)、270、270(區)

■南港展覽館捷運站(5號出口)：

205、212、276、306、306(區)、620、  
645、645(副)、270(區)