

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

臺北市萬華區長沙街二段73號3樓

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國108年3月12日

發文字號：FDA器字第1081601727號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議議程(含出席回復單)1份。

開會事由：108年第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議

開會時間：108年4月2日（星期二）下午1時30分

開會地點：本署F208會議室（台北市南港區研究院路1段130巷
99號F棟2樓）

主持人：杜組長培文

聯絡人及電話：黃薇蓉 02-27878289

出席者：臺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、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、臺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、臺灣省醫療器材商業同業公會聯合會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、臺北市生物技術服務商業同業公會、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、桃園縣助聽器商業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、歐洲在臺商務協會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學工業園區管理局、科技部南部科學工業園區管理局、科技部中部科學工業園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中心、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、財團法人生物技術開發中心、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出

口商業同業公會、臺中市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、臺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、中華生物醫學工程商業協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、臺灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、臺灣牙科器材同業交流與公益協會、臺北市助聽器商業同業公會、臺中市助聽器商業同業公會、臺灣區眼鏡工業同業公會、臺北市眼鏡商業同業公會、臺灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺灣醫療照護輔具協會、臺南市儀器商業同業公會、臺灣橡膠暨彈性體工業同業公會、臺灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、臺北市國際工商協會、臺灣醫療器材門市發展協會、臺灣生物產業發展協會、臺灣先進醫療科技發展協會、臺北市美國商會政府及公共事務部、臺北市日本工商會、臺灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、臺灣醫藥品法規學會、臺灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心(南)、財團法人臺灣電子檢驗中心、臺北市進出口商業同業公會、臺中縣進出口商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、臺南縣進出口商業同業公會、臺灣區電機電子工業同業公會、臺灣臨床檢驗標準協會、臺灣藥物臨床研究協會、臺北市西藥商業同業公會、臺灣省西藥商業同業公會聯合會、臺北市西藥代理商業同業公會、臺灣藥品行銷暨管理協會

列席者：本署風險管理組、本署醫療器材及化粧品組

副本：

備註：

- 一、檢附會議議程(含出席回復單)1份，請出、列席者攜帶會議資料出席。
- 二、請於108年3月22日前回復出席人員名單，囿於場地空間限制，請各單位出席代表最多2位。
- 三、本署車位有限，建請與會者搭乘大眾運輸工具。

衛生福利部 食品藥物管理署

108 年度 第 1 次

醫療器材法規及管理溝通討論會議

日期：108 年 4 月 2 日(星期二)下午 1 時 30 分

地點：衛生福利部食品藥物管理署 F208 會議室

(台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號國家生技園區 F 棟 2 樓)

主席：醫療器材及化粧品組 杜組長培文

議程：

時間	主題
13:30-14:00	報到
14:00-14:10	主席致詞
14:10-14:30	107 年成果及 108 年展望(醫粧組)
14:30-15:50	重要政策說明與宣導 1. 公告預告修正「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一草案。(2 科) 2. 人民申請案查詢方式變更。(2 科) 3. 公告修訂「家用血糖監測系統技術基準」，並自本(108)年 10 月 12 日生效。(3 科) 4. 有產品不良品通報或後市場品質監測不合格案之製造廠，若未回覆案件調查情形、品質改善之矯正及預防措施(CAPA)資料予本署，將於 GMP/QSD 檢查時併案辦理。(風管組)
15:50-16:10	臨時動議
16:10-	散會

重要政策說明與宣導

【議題一】本署公告預告修正「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一草案，請轉知會員知悉參辦。(2科)

說明：為明確鑑別內容、使用情形及接軌國際間管理模式，本署於108年3月4日公告預告修正醫療器材管理辦法第八條及第三條附件一，增修醫療器材分類分級品項名稱及鑑別內容，並考量部分品項之增修，與現行管理方式不同(如:新增品項或增訂強制性標準)，故給予業者1年之緩衝期，對於本次公告內容如有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起60日內，至「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見。

【議題二】人民申請案查詢方式變更，請轉知所屬會員知悉參辦。

說明：本署為維護申請商申請案件資訊相關內容之權益，修正「人民申請案件處理進度查詢」頁面，查詢頁面修正後分為2種查詢方式(1)同時輸入【本署收文號】、【申請人全銜(公司名稱或申請人姓名)】及驗證碼，方可查詢申請案件處理進度;(2)郵遞送件者，申請人須輸入【郵件或快遞號碼】、【送件區間(查詢範圍為7個工作日)】及驗證碼，即可取得本署收文文號，再依收文號查詢申請案件處理進度，歡迎廠商多多利用。

【議題三】本署公告修訂「家用血糖監測系統技術基準」，並自本(108)年10月12日生效，請轉知相關會員知悉參辦。(3科)

說明：為與國際標準採認現況調和並加強家用血糖監測系統之管理，本署參考ISO 15197:2013「Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus」，於107年10月12日公告修訂「家用血糖監測系統技術基準」，並自108年10月12日生效。原已取得是類產品許可證產品未能符合基準內容者，應盡速辦理許可證規格變更，自108年10月12日起，是類產品申請查驗登記或許可證展延時，應檢附資料驗證產品符合前述基準或具等同性國際標準規格，始准予登記或展延。

【議題四】有產品不良品通報或後市場品質監測不合格案之製造廠，若未回覆案件調查情形、品質改善之矯正及預防措施(CAPA)資料予本署，將於GMP/QSD檢查時併案辦理，請轉知相關會員知悉。

說明：目前醫療器材上市後產品若有經不良品通報或後市場品質監測不合格者，製造廠應提供改善報告予本署審查，若未提供資料之製造廠，本署將於GMP/QSD檢查時併案辦理，製造廠應於該次後續檢查時一併提供廠內不良品通報或後市場品質監測不合格案之改善報告；若屆時未能提供者，將列為該次GMP/QSD檢查補件/缺失事項，如於GMP/QSD案改善期間仍未補正者，將不續予認可登錄。