

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二段73號3樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國108年8月29日

發文字號：FDA器字第1081607772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2次醫療器材法規及管理溝通討論會議

開會時間：108年10月3日（星期四）下午2時00分

開會地點：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）

主持人：杜組長培文

聯絡人及電話：黃薇蓉 02-27878289

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、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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣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、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台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、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、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、台灣醫療照護輔具協會、台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、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台南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、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、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、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、台灣醫藥品法規學會、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、台灣科學工業園區科學工業同業公會、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、財團法人金屬工業研究發展中心(南)、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、財團法人生物技術開發中心、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、台灣區電機電子工業同業公會、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程商業協進會

列席者：本署醫療器材及化粧品組、本署品質監督管理組

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9月18日(星期三)前回復出席名單，囿於場地空間限制，請各單位出席代表最多2位出席。
- 三、響應紙杯減量，請自備環保杯。
- 四、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 2 次 醫療器材法規及管理溝通討論會議

日期：108 年 10 月 3 日(星期四)下午 2 時

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
14:10-15:10	重要政策說明與宣導 1. APEC RHSC 醫療器材標準法規卓越中心先期研討會。(1 科) 2. 公告「108 年度醫療器材標準採認清單」及「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」。(2 科) 3. 推動第三代臺歐醫療器材技術合作方案。(監管組) 4. 推動醫療器材優良製造規範與國際接軌。(監管組)
15:10-15:30	臨時動議
15:30-	散會

## 重要政策說明與宣導

**【議題一】**敬邀參加 APEC RHSC 醫療器材標準法規卓越中心先期研討會。  
(1 科)

**說明：**食藥署爭取主辦 APEC 醫療器材法規科學訓練卓越中心，已於 108 年 3 月獲 APEC 認可辦理先期研討會，預計於 108 年 10 月 22 日至 24 日在臺北舉辦，以醫療器材標準為主題，邀請國際專家擔任講師，分享醫療器材上市前審查採用國際標準之經驗，培訓來自 APEC 會員經濟體產官學研界人員的醫療器材種子師資，促進醫療器材法規國際調和。其中 10 月 22 日上午開放各界參與，將請各經濟體之學員報告該國醫療器材法規，歡迎各位踴躍參加。

**【議題二】**公告「108 年度醫療器材標準採認清單」及「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」。(2 科)

**說明：**為促進醫療器材法規國際調和，並協助業者於醫療器材產品研發製造時能有所依循及參考，108 年度總計採認 1,051 項醫療器材標準，包含 108 年度新增之 113 項醫療器材採認標準，及原有採認標準但未有改版或廢止情形之醫療器材標準 938 項，並已於 108 年 8 月 14 日以 FDA 器字第 1081606759 號公告。對於歷次公告採認之醫療器材標準，本署已建立「醫療器材採認標準資料庫」，網址：本署首頁 <http://www.fda.gov.tw/> > 業務專區 > 醫療器材 > 資訊查詢 > 醫療器材採認標準資料庫，歡迎參考運用。

**【議題三】推動第三代臺歐醫療器材技術合作方案(簡稱臺歐 TCPIII)。(監管組)**

**說明：**因應歐盟公布醫療器材法(Medical Device Regulation, MDR)及體外診斷醫療器材法(In-Vitro Diagnostic Regulation, IVDR)，現行臺歐 TCP II 預定於 MDR 施行日(109 年 5 月 26 日)前 1 日結束。為延續臺歐醫療器材合作模式，擬啟動臺歐 TCP III 之申請作業，本署已於本(108)年 8 月 15 日發文予歐洲在台商業協會及歐洲經貿辦事處，協助轉知符合 MDR 認可之醫療器材驗證機構(Notified Bodies, NBs)，即日起可向本署正式提出申請。TCP III 相關草案內容及詳細申請流程，有興趣之歐盟 NBs 可洽詢本署品質監督管理組(chinyao@fda.gov.tw)或財團法人工業技術研究院量測技術發展中心 (alberttwli@itri.org.tw)。

**【議題四】推動醫療器材優良製造規範與國際接軌。(監管組)**

**說明：**我國現行醫療器材優良製造規範(GMP)部分內容係參照 ISO 13485:2003 訂定，惟 2016 年 3 月國際標準組織(ISO: the International Organization for Standardization)已發布 ISO 13485:2016 版，致現行醫療器材優良製造規範與國際標準間之相容性有再行檢視之必要。為此，本署已針對 ISO 13485 之 2016 年與 2003 年版本間，條文差異性、條款號碼變動以及新增要求做系統性差異分析(gap analysis)比對，並著手進行醫療器材優良製造規範調和 ISO 13485:2016 版之條文修訂，以確保國內醫療器材品質管理系統與國際接軌，並符合國際醫療器材法規標準要求，新版條文內容預計於 108 年底逐步踐行預告、公告等法制程序。