

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109年7月8日

發文字號：FDA器字第1091605615號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：109年度第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議議程

開會事由：109年度第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議

開會時間：109年7月28日（星期二）下午1時30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：中華民國生物醫學工程學會、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、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(原台南縣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(原高雄縣醫療器材商業同業公會)、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、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會

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，請出席者攜帶會議資料出席。
- 二、請於109年7月20日(星期一)前回復出席名單，囿於場地空間限制，防疫期間，請各單位出席代表最多1位出席。
- 三、響應紙杯減量，請自備環保杯。
- 四、車位有限，請與會者搭乘大眾運輸工具。

衛生福利部 食品藥物管理署

109 年度 第 1 次

醫療器材法規及管理溝通討論會議

日期：109 年 7 月 28 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	108 年成果報告(醫粧組)
14:30-15:50	重要政策說明與宣導 1. 國產試製品倘有需出口展覽或出口送檢測後再回國之情形，其申請專案進口之說明。(3 科) 2. 重處理單次醫療器材之政策規劃及「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引(草案)」說明。(5 科) 3. 醫用口罩納入邊境抽查檢驗範圍及將加強市場稽查事宜說明。(2 科) 4. 2020 APEC CoE 研討會。(1 科) 5. 配合醫療器材管理法公告施行，醫療器材 QMS/GDP 實施規劃說明(監管組)
15:50-16:10	臨時動議
16:10-	散會

重要政策說明與宣導

【議題一】國產試製品倘有需出口展覽或出口送檢測後再回國之情形，其申請專案進口之說明，請轉知所屬會員知悉參辦。

說明：倘廠商有是類專案進口之情形，應事先依據藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第 1 款及第 7 條規定，申請專案進口時，應檢附相關資料如敘明申請理由及用途、製造業藥商許可執照、進口同意書申請書、切結書及改進技術相關資料等文件，經核准後始得輸入。另如非為試製之產品，仍須依藥事法第 40 條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准領得醫療器材許可證後，始得製造或輸入。

【議題二】重處理單次醫療器材之政策規劃及「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引(草案)」說明，請轉知所屬會員知悉參辦。

說明：單次使用醫療器材（下稱單次醫材）之重處理製程為醫療器材製造，應由醫療器材製造廠為之。製造廠重處理單次醫材，應符合藥事法/醫療器材管理法等相關規定，並申請查驗登記許可後，方准執行。另有關醫院重處理單次醫材之管理，經衛福部召開多次研商會議，決議採分階段、漸進式管理政策，預定自 113 年起，納入藥事法/醫療器材管理法管理。為確保重處理單次醫材之安全、效能與品質、病患權益與使用安全，及因應國內廠商重處理單次使用醫療器材申請查驗登記之需求，食藥署訂定「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引(草案)」，提供原則性管理建議，期望作為製造廠單次使用醫療器材重處理之評估及申請查驗登記所需檢附資料之參考。

【議題三】醫用口罩納入邊境抽查檢驗範圍及將加強市場稽查事宜，請轉知相關會員知悉參辦。

說明：「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」修正案及訂定「輸入之醫用口罩納為邊境抽查檢驗(F03 輸入規定)」，已於7月7日開始施行，醫用口罩正式納入邊境抽查檢驗。同報驗義務人、品目、廠牌、產地之醫用口罩，其首次報驗須連續三批實施逐批檢驗，全數合格者後續得採每十批隨機抽驗一批之抽批檢驗方式辦理。另採抽批檢驗，檢驗不合格者，須經連續三批逐批檢驗合格，始得恢復抽批檢驗。考量口罩為民眾可購買自行使用之防疫產品，且因應武漢肺炎疫情廠商進口醫用口罩於報關時可能誤報號列等情形，未來將加強稽查。

【議題四】敬邀參加 2020 APEC CoE 研討會。

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 10 月 22 日至 24 日在臺北舉辦「2019 APEC 醫療器材 CoE 先期研討會」，後於今 109 年 1 月 17 日向 APEC LSIF RHSC 提出正式 CoE 申請書，並於 6 月 15 日 RHSC 臨時電話會議(RHSC Interim Teleconference)中獲 RHSC 審議認可，成為正式 CoE。因新冠肺炎之緣故，今年 CoE 研討會將以線上課程配合線上會議之方式進行，並訂於 8 月 23 日-9 月 11 日間舉辦，相關報名資訊已上網公佈，敬請踴躍參與。

【議題五】配合醫療器材管理法公告施行，醫療器材 QMS/GDP 實施規劃，請轉知相關會員知悉參辦。

說明：將依醫療器材管理法(下稱本法)第 10 條定義醫療器材製造業者。查本法第 22 條第一項及第二項規定，醫材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，規範場所設施、設備等事項並應符合品質管理系統準則(QMS)，及應依前項準則建立醫療器材品質管理系統，並報機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但公告之品項，免取得製造許可。另複查本法第 24 條第一項及第二項規定，公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，規範產品之儲存、運銷等事項，並應符合醫療器材優良運銷準則(GDP)；及應依前項準則規定建立醫療器材優良運銷系統，並報機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。

109 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：109 年 7 月 28 日(星期二)

時間：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)

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	開車前往
1.		<input type="checkbox"/> 是(車號: _____) <input type="checkbox"/> 否

聯絡人：黃薇蓉 02-27878289； E-mail: yv741121@fda.gov.tw

