

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110年3月11日

發文字號：FDA器字第1101602118號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：110年度第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議議程（含出席回條及交通資訊）1份

開會事由：110年度第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議

開會時間：110年3月30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：江宛真 02-2787-7514

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、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人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、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、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生

技新藥發展協會、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、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、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、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟

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（含出席回條及交通資訊）1份，請出席者攜帶會議資料出席。
- 二、請於110年3月22日（星期一）前以電子郵件方式（joannajiang@fda.gov.tw）回復出席回條，另囿於場地空間限制及防疫期間本署加強人員出入管制，請各單位出席代表最多1位，並配戴口罩出席。
- 三、響應紙杯減量，請自備環保杯。
- 四、為利節能減碳，請多利用大眾運輸工具前往會場。

衛生福利部 食品藥物管理署

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**110 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議**  
**議程**

- 一、會議時間：110 年 3 月 30 日（星期二）下午 1 時 30 分
- 二、會議地點：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）
- 三、主席：醫療器材及化粧品組 杜組長培文
- 四、議程：

| 時間                  | 主題  |
|---------------------|---|
| 13:30-14:00 (30 分)  | 報到  |
| 14:00-14:10 (10 分)  | 主席致詞  |
| 14:10-15:55 (105 分) | <u>重要政策說明與宣導</u><br>1. 醫療器材許可證變更歷程將公開於醫療器材許可證資料庫說明。<br>2. 因應醫療器材管理法施行，請轉知所屬販賣業者如有執行醫療器材輸入業務，應僱用技術人員。<br>3. 第一等級醫療器材登錄制度（包含登錄、登錄變更及年度申報）實施之注意事項宣導。<br>4. 醫療器材查驗登記送件應檢附人因工程/可用性評估報告說明。<br>5. 針對得以電子化說明書取代紙本之品項及其原因，敬請協助提供意見。<br>6. 敬邀參加醫療器材業者符合品質管理系統準則之相關法規說明會。<br>7. 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。 |
| 15:55-16:10 (15 分)  | 臨時動議  |
| 16:10-              | 散會  |

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 110 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

### 議程

#### 重要政策說明與宣導：

**議題 1** 醫療器材許可證變更歷程將公開於醫療器材許可證資料庫說明。

說明：行政院已定醫療器材管理法自 110 年 5 月 1 日施行，鑒於醫療器材管理法已刪除經核准變更後，變更前產品須辦理回收驗章之規定，為使民眾得以辨識變更前產品亦為合法產品，故本署將於醫療器材許可證資料庫公開許可證登記事項之變更歷程。

**議題 2** 因應醫療器材管理法施行，請轉知所屬販賣業者如有執行醫療器材輸入業務，應僱用技術人員。

說明：行政院已定醫療器材管理法自 110 年 5 月 1 日施行，依該法第 15 條規定，醫療器材製造業者及從事輸入之販賣業者，應視醫療器材類別，聘僱技術人員。為避免從事醫療器材輸入之販賣業者，僅為登記醫療器材技術人員而辦理醫療器材商登記事項之變更，故本署已規劃配套措施，將周知從事醫療器材輸入之業者配合回報所僱用之技術人員資訊，屆時再請各公會協助轉知所屬輸入業者配合執行。

**議題 3** 第一等級醫療器材登錄制度（包含登錄、登錄變更及年度申報）實施之注意事項宣導。

說明：

1. 未來醫療器材產品屬於「應以申請登錄之方式取得上市許可之醫療器材品項」者，產品之登錄、變更及年度申報辦理，均需以醫療器材商之工商憑證於本署「線上申辦平台」操作，提醒尚未取得工商憑證者，儘速洽經濟部辦理。
2. 因應醫療器材管理法於 110 年 5 月 1 日實施，屬「應以申請登錄之方式取得上市許可之醫療器材品項」，且於本法施行前已取得醫療器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，相關配套措

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 110 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

### 議程

施說明。

3. 有關第一等級醫療器材登錄制度(包含登錄、登錄變更及年度申報)實施方式與配套措施，預計搭配 4 月上旬辦理之醫療器材專法說明會，進行宣導與說明；必要時，視業者需求，再開放廠商至本署進行實際操作。

#### **議題 4** 醫療器材查驗登記送件應檢附人因工程/可用性評估報告說明。

說明：

1. 為確保醫療器材製造業者於研發製造醫療器材時納入人因/可用性工程評估，確認產品於預期的使用者、使用環境及使用情況下之安全性及有效性，本署於 109 年 4 月 13 日公布適用於製造業者之「醫療器材人因/可用性工程評估指引」，該指引提出醫療器材製造業者於產品設計、研發、申請查驗登記及產品上市後應考量之人因/可用性工程評估相關事項，評估方式及報告撰寫可參考「醫療器材人因/可用性工程評估指引」。
2. 為確認醫療器材之開發是否已導入人因/可用性工程評估，人因/可用性工程評估報告將納入審查，自 110 年 1 月 1 日起，要求新送審之高風險(第三等級)醫療器材查驗登記申請案，應於 EP/STED 摘要內容載明人因/可用性工程相關評估摘要，並檢附對應之評估資料。

#### **議題 5** 針對得以電子化說明書取代紙本之品項及其原因，敬請協助提供意見。

說明：

1. 以電子化方式提供產品說明書可以減少紙張浪費、即時取得更新內容、避免遺失或紙本污染、方便搜尋特定資訊等諸多好處，美國、歐盟、日本、加拿大、澳大利亞等國家皆已推動電子化說明書，本署配



# 衛生福利部食品藥物管理署

## 110 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

### 議程

合醫療器材管理法第 33 條第 2 項，擬於 110 年下半年公告得以電子化說明書取代紙本之品項。

2. 推動電子化說明書，無論於業者應遵循事項、使用者習慣或本署管理方式，皆與現行紙本仿單有極大差異，需針對其風險、提供方式、限制事項、後續稽核等多方考量，故預計先以少數品項試行電子化說明書，經評估試行成效後，以做為後續修訂管理政策或擴增適用品項之依據，爰請協助提供建議品項及其原因。

**議題 6** 敬邀參加醫療器材業者符合品質管理系統準則之相關法規說明會。

說明：配合醫療器材管理法實施在即，為強化國內醫療器材相關人員對於新法規之瞭解，本署預計於今（110）年 4 月辦理多場醫療器材業者法規宣導及申請說明會，課程類別包含：國產醫材製造業者符合品質管理系統準則(QMS)、輸入醫療器材業者符合品質管理系統準則(QSD)及醫療器材商符合優良運銷準則(GDP)等議題，會議期程將公布於本署網站，敬請協助轉知所屬踴躍參加。

**議題 7** 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：依據醫療器材管理法（下稱本法）第 22 條第一項及第二項規定，醫材製造業者應符合品質管理系統準則，建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。另查本法第 24 條第一項及第二項規定，經中央主管機關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)，建立醫療器材優良運銷系統，並報中央主管機關檢查合格取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。

# 衛生福利部食品藥物管理署 110 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議 交通資訊



➤ 國家生技園區地址：台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號 (F 棟)

➤ 大眾運輸：

(\*以下方式均搭乘公車至「圓拱橋站」下車後，轉入研究院路二段 12 巷，步行約 400 公尺即為國家生技研究園區南側大門)

1. 捷運轉乘公車：

(1) 至「南港站」2 號出口右轉轉乘公車：

212(直)、212(區)、270、藍 25

(2) 至「南港展覽館站」5 號出口對面轉乘公車：

212、276、306、620、645、679、205、小 1、小 5、小 12

2. 高鐵/台鐵轉乘公車：

至「南港站」轉乘公車：

306、205、276、212、679、小 5、小 12

3. 公車：

205、212、212(直)、212(區)、270、270(區)、306、306(區)、620、645、645(區)、679、679(區)、藍 25、小 1、小 5、小 12、小 12(區)