

# 101 年度 第二季

## 「醫療器材法規及相關管理溝通討論會議」

### 議程

日期：101年7月4日（星期二）

時間：下午 14 時 00 分

地點：行政院衛生署食品藥物管理局 藥粧大樓 B201 會議室

（台北市南港區昆陽街161-2號 藥粧大樓 2F）

主持人：醫療器材及化粧品組 劉麗玲 組長

會議議程：

一、主席致詞

二、報告事項：（一）101年第1次溝通會議共識事項進度說明(2科)

1. 規範藥商申請醫療器材查驗登記時檢附檢測資料之  
出具及執行單位資格
2. 醫療器材管理辦法分類分級修訂案

（二）各科重要推動政策

1. 安全針具管理政策說明(2科)
2. 導入「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件  
摘要」應用於查驗登記後續期程說明(3科)
3. 第2、3等級醫療器材查驗登記簡化規劃方案說明(4/5  
科)
4. 醫療器材諮詢輔導種子人員效益及擴散機制說明(財  
團法人醫藥品查驗中心)

（三）宣導事項

1. 高DEHP暴露風險之PVC材質醫療器材相關標示宣導  
(2科)
2. 第一等級查驗登記臨櫃辦理相關事項宣導(3科)
3. 為提升第2、3等級醫療器材查驗登記審查效率，須廠  
商配合事項(4/5科)

三、討論議題：國內實施醫療器材優良流通販賣業藥商規範之討論(1科)

四、廉政宣導

五、綜合討論

六、臨時動議

七、散會

## 報告事項：

### (一) 101年第1次溝通會議共識事項進度說明

1. 規範藥商申請醫療器材查驗登記時檢附檢測資料之出具及執行單位資格
2. 醫療器材管理辦法分類分級修訂案

### (二) 各科重要推動政策

#### 1. 安全針具管理政策說明

為配合100年12月21日修正通過之醫療法第56條，規定醫療機構應自101年起，於五年內按比例逐步完成全面提供安全針具之政策，鼓勵國內醫療器材製造廠可計畫投入安全針具之研發及生產，以因應未來市場之需求。

#### 2. 導入「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要」後續說明

本組已於101年5月1日公告「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要」草案，由於公告期間內收到廠商或公會代表回應，對前述草案執行面尚有疑慮，故將暫緩原公告之試行時程。

#### 3. 第2、3等級醫療器材查驗登記簡化規劃方案說明

配合「醫療器材查驗登記審查準則」修訂，規劃推動第2、3等級醫療器材摘要審查，初步以「紅外線耳溫槍」、「乳膠製衛生套」、「電子體溫計」、「電子血壓計」、「靜電器（電位治療器）」、「含粉手術用手套」、「經皮神經電刺激器」、「軟式隱形眼鏡」、「外科用覆蓋巾」及「外科手術衣」10項產品，得填具符合性資料摘要表，簡化原須檢附臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書等資料。

#### 4. 醫療器材諮詢輔導種子人員效益及擴散機制說明

為整合國內醫療器材產業諮詢輔導單位之能量，強化法規單位與產業溝通效益，本組自99年起辦理「醫療器材產學研法規輔導及專業審查人員訓練」，培訓醫療器材諮詢輔導種子人員。前述種子人員分佈於北、中、南區，可就近提供廠商即時直接的醫療器材法規諮詢服務。

### (三)宣導事項

#### 1. 高DEHP暴露風險之PVC材質醫療器材相關標示宣導

為兼顧民眾之使用安全及臨床治療上之可選擇性，參酌國際相關管理趨勢，於100年5月23日公告含有DEHP的醫療器材必須標示之規定，以符合醫療需求外，管理方面亦可與國際接軌。管理緩衝期一年已屆，提醒廠商注意。

#### 2. 第一等級查驗登記臨櫃辦理相關事項宣導

部分第一等級醫療器材查驗登記案得以臨櫃方式辦理，惟部份廠商因不諳程序或規定，以致無法於辦理當日取得許可證、貨物需要即刻通關、或經審核後判定非屬第一等級醫療器材而衍生退費等爭議，本組特別編寫「第一等級醫療器材臨櫃辦理查驗登記須知事項」(詳如附件1)，臨櫃辦理前請廠商先行閱讀並簽結，自4月2日起在外網及本局聯合服務中心均有公佈此須知事項內容，爰提請各公協會代表向所屬會員廣為宣導。

#### 3. 為提升第2、3等級醫療器材查驗登記審查效率，須廠商配合事項 (詳如附件2)

### 討論議題：國內實施醫療器材優良流通販賣業藥商規範

為確保醫療器材自國內/外製造廠出廠後到銷售端的儲存、運輸及配送之過程，代理商及製造業者能依循醫療器材優良製造規範(GMP)第十六章「搬運儲存與包裝防護及交貨」規範之精神，以有效延續維持原廠產品之品質，擬訂定醫療器材優良儲運管銷指導手冊，提請討論。

## 附件一

### 第一等級醫療器材臨櫃辦理查驗登記須知事項

【繳費截止時間為週一至週五上午 12:00 及下午 17:00】

- 一、請先確認產品屬性是否為醫療器材，且產品宣稱之用途、效能應完全符合醫療器材管理辦法附件一第一等級鑑別範圍。經受理查驗登記申請後，該產品經核非屬第一等級醫療器材(如：非屬醫療器材、係屬第 2.3 等級醫療器材)，因案件已完成審查程序，所繳之審查費礙難退還。
- 二、部份輸入產地為大陸之醫療器材應先向經濟部國際貿易局取得准許輸入之證明文件，再向本局申請查驗登記。(完整內容請參閱本局 100 年 12 月 7 日 FDA 器字第 1001611728 號函及 101 年 3 月 8 日 FDA 器字第 1011601531 號函)
- 三、部份產品可臨櫃受理但無法臨櫃發證，如：1.敷料類產品、2.N95 醫療用口罩、3.組合性產品、4.本局刻正複查中之產品(如：動力式熱敷墊、病患用潤滑劑)等。(完整內容請參閱本局 99 年 10 月 6 日 FDA 器字第 0991611234 號函)
- 四、第一等級醫療器材查驗登記臨櫃作業原則上為現場發證，必要時，本局得要求廠商提出其他相關資料，並請即時回覆。證書須經 2-3 週後續行政流程之作業時間，始得生效，故輸入醫療器材業者請提前申請，以利時效。

申請藥商名稱：\_\_\_\_\_ (蓋章)

案件辦理人：\_\_\_\_\_ (簽名)

中 華 民 國 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 附件二

### 為提升第 2、3 等級查驗登記審查效率須廠商配合事項

1. **許可證變更登記**：仿單內容更動時，若涉及安全及功效改變，已非屬單純仿單文字敘述之變更，請於申請時比照增加規格方式提出申請。
2. **行政文件**（如藥商執照、GMP/QSD 認可登錄證明函、授權書、製售證明、原廠標籤/仿單），刊載之製造廠名稱、製造廠地址、產品名稱、型號、規格等均須一致，並請注意文件效期（GMP/QSD 認可登錄證明函 3 年、授權書 1 年、製售證明 2 年），請於送件前仔細自行核對，以免耽誤申請時程。
3. **臨床前測試（包括安全性及功能性）報告**，檢體名稱或型號與申請案不符的情形，如有前述情形，應請原廠補正資料或提供補充說明，送建前請自行核對。
4. **第 2 等級醫療器材擬以美、歐出具之核准上市證明文件替代臨床前檢驗資料者**，常見缺少相關上市證明文件，或檢附之文件刊載內容不完整或不正確(如未載明 manufacturing site、未載明可自由販售等)，由於此 2 項文件的申辦亦需花費較長時間，如申請、補辦不及，又無法提供完整的產品檢驗資料，常造成不准登記或延長許可證核發時程，請廠商送件時先自行確認。(相關證件資料格式請參閱本局網頁範例 [http://www.fda.gov.tw/gradation.aspx?site\\_content\\_sn=2200](http://www.fda.gov.tw/gradation.aspx?site_content_sn=2200))
5. **本局公告臨床前測試基準已放置於外網** ([http://www.fda.gov.tw/itemize\\_list.aspx?site\\_content\\_sn=310](http://www.fda.gov.tw/itemize_list.aspx?site_content_sn=310))，如廠商所送申請案件(由其是國產廠商)公告臨床前測試基準品項之一，可請參照基準內容確認技術性文件及相關檢驗資料是否備齊，可助於加速審查時效。
6. **IVD 常見缺失前 3 項依序為：臨床前性能評估報告、安定性資料及與同類產品比對測試報告**，請加強注意。
7. **希望公會提供廠商經驗交流**，協助所屬會員有關資料之準備並加強相關教育訓練，以提升核准率並加速產品上市。