

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 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101年9月14日

發文字號：FDA器字第1011607374號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議議程1份。

開會事由：101年度第3次醫療器材法規及相關管理溝通討論會議

開會時間：101年9月25日（星期二）14時00分

開會地點：本局忠孝辦公室(台北市南港區忠孝東路六段467號
B2) C201會議室

主持人：劉組長麗玲

聯絡人及電話：吳妙玲 02-27878083

出席者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、台灣區織襪工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國電動代步車協進會、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、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、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、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、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、新竹科學工業園區管理局、南部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、台灣區製藥工業同業公會、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、台北市西藥商業同業公會、台北縣西藥商



裝

訂

線

業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、財團法人金屬工業研究發展中心、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、中華民國醫檢師公會全國聯合會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園縣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、台灣省進出口商業同業公會聯合會、經濟部工業局、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會

列席者：杜簡任技正培文、呂簡任技正理福、醫粧組一科、醫粧組二科、醫粧組三科、醫粧組四科、醫粧組五科、財團法人醫藥品查驗中心

副本：

備註：

- 一、檢附會議議程1份。
- 二、礙於場地空間限制，各單位出席代表至多2位。
- 三、請於9月20日前回覆出席人員。
- 四、本局車位有限，請搭乘大眾運輸工具。



行政院衛生署食品藥物管理局

101 年度 第3次 「醫療器材法規及相關管理溝通討論會議」 議 程

日期：101年9月25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 忠孝辦公室 C201 會議室
(台北市南港區忠孝東路六段467號 B2)

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、討論議題：
1. 醫療器材優良販賣業者準則(Good Distributor Practice) 實施方式及推動期程。(1 科)
 2. 實施醫療器材國外製造廠實地檢查。(1 科)
 3. 修訂醫療器材販賣業者人員資格之法規。(2 科)
 4. 醫療器材優良送審規範 GSP 初稿介紹(含送件流程指引)(CDE)

三、宣導事項 今年本局將辦理醫療器材國際會議或研討會說明

四、綜合討論

五、散會

討論議題：

1. 醫療器材優良販賣業者準則(Good Distributor Practice)實施方式及推動期程。(1科)

為確保醫療器材自生產至使用者端，產品在儲存、運輸及配送的過程中之品質符合規定要求，且有效杜絕不良與仿冒醫療器材流入市場，並使完善之品質管理系統得以涵蓋整個醫療器材生命週期，規劃推動相關措施。

2. 實施醫療器材國外製造廠實地檢查。(1科)

依「藥物製造業者檢查辦法」第七條規定，產地為美國或歐盟之製造廠得以簡化模式申請醫療器材優良製造規範認可登錄，惟此檢查方式無法實際了解第3等級之高風險醫療器材製造廠是否確實符合優良製造規範。

3. 修訂醫療器材販賣業者人員資格之法規。(2科)

藥事法第32條規定：「醫療器材製造販賣或製造業者，應視其類別，聘用技術人員。前項醫療器材類別及技術人員資格，由中央衛生主管機關定之」。擬參照藥事法對於藥品販賣業者與醫療器材製造業者人員資格相關規定，修訂醫療器材販賣業者技術人員之資格要求。

4. 醫療器材優良送審規範 GSP 初稿介紹(含送件流程指引)

(財團法人醫藥品查驗中心,CDE)

GSP 於 100 年由本局委託 CDE 進行草擬撰寫，已於 101 年 2 月召開廠商專家會議，初步收集各界代表意見進行修訂；將於本次會議中進行介紹與討論，並請各公協會代表提出相關意見交由 CDE 彙整，以便本局進行 GSP 後續行政事宜。

GSP 初稿請至 <http://www.cde.org.tw/MedicalSupplies/med-Cons/default.aspx> 下載參閱。

宣導事項：

今年本局將辦理醫療器材國際會議或研討會說明。

- (1). 101 年 10 月 3-4 日，假國立台北科技大學舉辦「2012 國際醫療器材臨床試驗法規研討會」。
- (2). 11 月 2 日至 6 日，假 W 飯店及台北國際會議中心舉辦「第 17 屆亞洲醫療器材法規調和會年會」。
- (3). 11 月(日期未定)舉辦「體外診斷醫療器材國際研討會」，本次會議將邀請 GHTF 及 AHWP 醫療器材法規專家，介紹目前國際調和化之體外診斷醫療器材最新法規管理動態，並介紹新興體外診斷醫療器材之發展現況。另外，本次會議特別邀請英國倫敦大學及知名藥廠之學者專家，共同討論體外診斷醫療器材之品質及價格取得合宜性，敬請轉知所屬會員踴躍參加。

行政院衛生署食品藥物管理局醫療器材法規諮詢輔導中心網站：

<http://www.cde.org.tw/MedicalSupplies/med-Cons/default.aspx>

醫療器材法規輔導專線電話：02-81706008

專線諮詢流程網站：

<http://www2.cde.org.tw/MedicalSupplies/med-Cons/81706008.aspx>