

正本

檔 號：  
保存年限：

## 行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：吳妙玲 02-27878083

電子郵件信箱：miao@fda.gov.tw

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10月11日

發文字號：FDA器字第1011608005號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄1份

主旨：檢送本局於101年9月25日召開之101年度第3次「醫療器材法規及相關管理溝通討論會議」會議紀錄1份，請查照，並請轉知貴會會員知悉。

正本：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、中華民國藥品行銷暨管理協會、財團法人醫藥品查驗中心

副本：



局長 康照洲

本案依分層負責規定  
授權組室(站)主管決行

# 101年度第3次「醫療器材法規及相關管理溝通討論會議」

## 會議紀錄

日期：101年9月25日（星期二）

時間：14 時 00 分

地點：本局忠孝辦公室 C201 會議室

主持人：劉麗玲 組長

記錄：吳妙玲

### 出席人員：（敬稱略）

中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會：林振聰

台灣省醫療器材商業同業公會聯合會：林肇基

台中市醫療器材商業同業公會：何英獎

台南市醫療器材商業同業公會：陳宗明

台北市儀器商業同業公會：林靜枝

台北市美國商會政府及公共事務部：林妙琪、江衍瑾

台北市歐洲商務協會：蔡雨庭、何德貞、劉怡芬

社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會：趙中民

台北市進出口商業同業公會：林雯雯、陳心怡、郭惠綸

科學工業園區管理局：鄭鈞木

中華民國西藥代理商商業同業公會：許秀鑫

中華民國製藥發展協會：陳燕瓏

臺灣製藥工業同業公會：曾瑞珠

中華民國眼鏡發展協會：陳玉玲

財團法人工業技術研究院量測技術發展中心：李鳳安、陳錦豐

財團法人金屬工業研究發展中心：黃碧菁、鄭榮宗

財團法人醫藥工業技術發展中心：邱繼明、陳岱羚

財團法人台灣電子檢驗中心：王志平

臺灣科學工業園區科學工業同業公會：張鳳珍、陳明莉、溫美慈、范惠芝

社團法人中華民國學名藥協會：王南勛、徐卉葶

高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會：陳琮浩、蘇泰元

台北市醫療器材商業同業公會：陳堯濱

財團法人塑膠工業技術發展中心：曾詣文

中華民國醫檢師公會全國聯合會：王榮濱、方式釧

台灣藥物臨床研究協會：鄭雅慧

台北市西藥商業同業公會：許秀卿

中華民國藥品行銷暨管理協會：梁明聖

台北市助聽器商業同業公會：葉弘遠

台北市生物技術服務商業同業公會：吳佳容

**列席人員：**（敬稱略）

TFDA：呂理福、杜培文、吳亭瑤、林欣慧、吳正寧、葉旭輝、林汝青

財團法人醫藥品查驗中心：陳雅洵

## **會議議程：**

**一、主席致詞：(略)**

**二、討論議題：(報告事項如後附)**

**(一).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。

決議：

1. 研議加入自我宣告符合GDP規定。
2. 預定明年起逐步推動，詳細施行期程及草案將先通知各相關公協會，以便預留較多時間修正及討論。

## **(二).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。

決議：本次先行預告此政策方向，下一季再報告執行方式等細節。

## **(三).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。

決議：資格限定是否依據專業領域背景或實際經驗，請中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會邀集相關公協會先行討論，以不違背母法為原則提出建議案，交本局彙整後於下季溝通會議討論。

**(四).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。

決議：請公協會提供書面意見給CDE彙整修訂。

**三、綜合討論：**

**(一).推動「醫療器材查驗登記檢測實驗室認證制度」溝通說明**

為促進醫療器材檢測數據之可靠性，及對查驗登記所附檢驗報告出具單位之管理，並使其規範國際調和化，擬全面推行醫療器材檢測實驗室認證制度，以確保醫療器材之安全有效性。

決議：為保護消費者確保產品檢測數據可信度，本局將配合修訂藥物委託製造檢驗作業準則及醫療器材查驗登記審查準則，預計於 102 年 7 月 1 日實施醫療器材查驗登記檢測報告須經認證之實驗室出具。

**四、臨時動議：無。**

**五、散會：16 時 10 分**