

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102年1月10日

發文字號：FDA器字第1021600034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：102年度第1次醫療器材法規及相關管理溝通討論會議

開會時間：102年1月28日（星期一）14時00分

開會地點：本局(台北市南港區昆陽街161-2號)藥粧大樓2樓B201

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

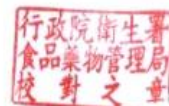
究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、經濟部工業局、台北市美國商會政府及公共事務部、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、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市國際工商協會

列席者：杜副組長培文、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1月23日前回覆出席人員。
- 四、本局車位有限，與會者請搭乘大眾運輸工具。



行政院衛生署食品藥物管理局

102 年度 第1次 「醫療器材法規及相關管理溝通討論會議」 議 程

日期：102年1月28日（星期一）

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2F)

主持人：醫療器材及化粧品組 劉麗玲 組長

一、主席致詞

二、討論議題：

- (一). 臨床試驗計畫書審查原則 (CDE)
- (二). 醫療器材優良流通準則 GDP 實施期程及方式。(1 科)
- (三). 實施高風險醫療器材國外製造廠實地檢查。(1 科)

三、綜合討論

四、宣導事項：

- 1.第一等級醫療器材符合醫療器材優良製造規範認可登錄。(1 科)
- 2.第一等級醫療器材查驗登記線上申辦新增功能介紹。(3 科)
- 3.廠商列席醫療器材諮議會注意事項。(3 科)
- 4.安全針具管理政策說明。(2 科)

五、散會

討論議題：

1.臨床試驗計畫書審查原則 (CDE)

為縮短臨床試驗審查流程，加速新興醫療器材之試驗與開發，研擬未來臨床試驗計畫書之審查，將著重於受試者權益保護，以及試驗設計與試驗產品之安全性評估；至於試驗計畫書中有關試驗產品之功效性評估規劃，如主要療效指標、試驗觀察期長短、及統計方式選擇等，則將提供審查建議給申請單位做為試驗計畫修正與執行之參考，但不做為臨床試驗計畫書核駁之主要依據。

2.醫療器材優良流通準則GDP實施期程及方式。(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。

適用對象：醫療器材販賣業者（包括輸入及經銷業者）

執行方式：業者自我宣告

推動時程：102 年 2 月前進行 GDP 草案預告，待收集各方意見，同時配合相關法規之修訂，預計 102 年六月底前正式公告，104 年起分階段正式施行，緩衝期間，將獎勵措施。

3. 實施高風險醫療器材國外製造廠實地檢查。(1科)

目前海外醫療器材製造廠皆以書面審查方式，申請醫療器材優良製造規範認可登錄，且產地為美國或歐盟之製造廠，更得以簡化模式申請，故為加強第三等級之高風險醫療器材製造廠(如 AIMD、永久植入式、第三等級 IVD 等)之品質管理，擬規劃推動此類產品之醫療器材製造廠申請海外實地檢查，並討論執行方式。

適用對象：國外高風險醫療器材製造廠

執行方式：針對國外高風險醫療器材製造廠進行實地查廠

目標：第一、二、三等級低、中風險醫療器材製造廠維持 QSD 書面審查，第三等級高風險醫療器材國外製造廠實地檢查。

推動時程：102 年規劃第三等級高風險醫療器材海外查廠之品項，102 年底前草案預告，103 年起推行高風險醫療器材國外製造廠實地檢查。

宣導事項：

- 1.第一等級醫療器材廠全面符合醫療器材優良製造規範認可登錄。(1 科)
- 2.第一等級醫療器材查驗登記線上申辦新增功能介紹。(3 科)
- 3.廠商列席醫療器材諮議會注意事項。(3 科)
- 4.安全針具管理政策說明。(2 科)