

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：

108

台北市萬華區長沙街二段73號3樓

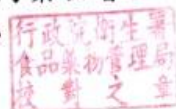
受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國102年2月25日
發文字號：FDA器字第1021601745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102年1月28日召開之102年度第1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、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、台北市生物技術服務商業同業公會、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

102年度第1次「醫療器材法規及相關管理溝通討論會議」

會議紀錄

日期：102年1月28日（星期一）

時間：14 時 00 分

地點：本局藥粧大樓 B201 會議室

主持人：劉麗玲 組長

記錄：吳妙玲

出席人員：（敬稱略）

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會:唐宏生、郭士揚、賴柏樺、呂立德

中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會:宋鴻武

台北市醫療器材商業同業公會:陳堯濱、張煌裕

台中市醫療器材商業同業公會:何英獎、林肇基

中華民國助聽器同業聯合協進會:蔡洲輝、蕭麗娟

台北市進出口商業同業公會:吳淑貞、林雯雯、何宜臻

新北市進出口商業同業公會:王錦慧

台灣科學工業園區科學工業同業公會:謝雅如、郭蕙蘭、黃瑜君

歐洲商務協會:蔡雨庭、何德貞、黃婕汝

中華民國西藥代理商業工業公會:潘秀雲、許秀鑫

台北市國際工商協會:李豐君

中華民國眼鏡發展協會:黃瓊璋

台灣製藥工業同業公會:曾瑞珠

台北市儀器商業同業公會:郭惠綸

南部科學工業園區管理局:梁玉玲

台北市生物技術服務商業同業公會:彭瓊芳、陳浩仁

財團法人金屬工業研究發展中心 :黃碧菁

財團法人醫藥工業技術發展中心:邱繼明

財團法人塑膠工業技術發展中心:鄧文光、楊詒臣

台北市美國商會政府及公共事務部:江衍瑾、沈淑玲、張鳳珍

南港軟體工業園區二期管理委員會:周銘淳

中華民國製藥發展協會:吳思奇

台北市日僑工商會:林雅竹

台北市西藥代理商業同業公會:潘秀雲、顏秀明

科學工業園區管理局:鄭鈞木

中華民國醫檢師公會全聯會:王榮濱

台灣藥物臨床研究協會:鄭雅慧

台灣研發型生技新藥發展協會:程馨

台灣醫院協會:許朝淵、顏正婷

台灣藥物臨床研究協會:游泉瑞

台灣醫院協會:伊文國、王秀貞、蔡宛庭

工研院量測中心:李鳳安

經濟部工業局:李家豪

長庚紀念醫院:李伯鋒

列席人員：（敬稱略）

TFDA：杜培文、呂理福、吳大任、林欣慧、吳正寧、吳亭瑤、林汝青

財團法人醫藥品查驗中心：王明哲、吳柏立

會議議程：

一、主席致詞:(略)

二、101年醫療器材管理業務成果及102年重要規劃事項 報告。(略)

三、討論議題：

(一)臨床試驗計畫書審查原則

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，研擬未來查驗登記用醫療器材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。

決議：為提升審查時效，醫療器材查驗登記用臨床試驗計畫書審查原則將以受試者權益保護與產品之安全性為主。廠商可以參考專案諮詢輔導(pre-IDE)機制，尋求本局對產品功效性評估的建議。

(二)醫療器材優良流通準則GDP實施期程及方式。

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，規劃針對醫療器材販賣業者（包括輸入及經銷業者）推動相關措施。

決議：針對販賣人員資格認定及二手醫療器材的管理、維修，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，提出建議案，交本局彙整後於下次溝通會議討論。

(三)實施高風險醫療器材國外製造廠實地檢查。

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。

決議：

1. 除了第三等級外，另考量其他風險因素例如：在國內市佔率高，建議應列為優先查廠的範圍內，詳細辦法目前規劃中，預計102年辦理預告。

2. 海外查廠費用已於95年09月01日「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」公告在案，廠商須依公告負擔費用。

四、綜合討論：

(一)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。

本局已於101年2月2日FDA器字第1001610434號預告，凡屬醫療器材管理辦法附件二所載未滅菌之第一等級醫療器材產品製造廠，日後亦應符合「醫療器材優良製造規範」，並將於「藥物製造工廠設廠標準」修正後實施。

決議：

1. 本局風險管理組目前正研議「藥物製造工廠設廠標準」修正案，其中包括醫療器材部分，待正式公告後依該標準實施，預計102年6月另發公告週知各公協會。
2. 本局亦會舉辦相關研討會、說明會加強宣傳。

五、宣導事項 (詳如附件)

(請至本局網站(www.fda.gov.tw)> 業務專區 > 醫療器材 > 最新消息

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=310&id=7354&chk=c082c137-9e63-4df8-9ef4-06850536a572¶m=pn%3d1%26sid%3d310> 下載附件。)

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

六、臨時動議：

- (一) 由於此類會議皆由公會代表出席，可否索取會議投影片資料，以利於會議後向會員宣達？

決議：俟會後投影片檔整理完竣，將提供公會參考。

六、散會：16 時 10 分