

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5月23日

發文字號：FDA器字第1021604160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2次醫療器材法規及相關管理溝通討論會議

開會時間：102年6月7日（星期五）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、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、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、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

裝訂線

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、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、林簡任技正美智(醫粧組)、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6月4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

線

102年度第2次 醫療器材法規及相關管理溝通討論會議 議 程

日期：102年6月7日（星期五）

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：

- 1.醫療器材販售人員資格規範草案說明(全聯會)
- 2.「醫療器材查驗登記審查準則」部份條文修正(2 科)
- 3.第二、三等級醫療器材查驗登記中文仿單稿撰寫原則(5 科)
- 4.製造廠後續稽核或稽查如有品質系統重大缺失本局擬進行之處理方式(1 科)

三、綜合討論

四、宣導事項：

- 1.102 年 5 月 1 日正式公告第二代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案(TCP II)(1 科)
- 2.查驗登記申請案件送審資料併提供電子檔資料光碟(2 科)
- 3.請加強製造廠品質管控 (1 科)

五、散會

討論議題：

1.醫療器材販售人員資格規範草案說明

國內醫療器材供應鏈上的販賣，最終目的為醫療器材出廠後經由銷售人員傳遞、教導，確保該醫療器材能安全、有效地使用在病患或消費者身上。

有鑑於此，「中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會」認為加強對於整體醫療器材販售人員資格的管理，是相當重要且刻不容緩的課題。故該會建議凡銷售醫療器材販賣者，須具備醫療器材販售技術人員之專業認證，以達到醫療器材能安全、有效使用在病患及消費者之目的。

2.「醫療器材查驗登記審查準則」部份條文修正

因應第一等級醫療器材於 103 年 3 月 11 日全面符合優良製造規範、「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引」已公告、醫療器材檢測實驗室認證制度之應用等查驗登記相關管理變革，本局將修正「醫療器材查驗登記審查準則」部份條文。

3. 第二、三等級醫療器材查驗登記中文仿單稿撰寫原則

為提升第二、三等級醫療器材產品中文仿單之品質，以提升本局查驗登記審核效率，本局除說明中文仿單撰寫原則相關法規及公告，並以具辨識性之實際案例，說明中文仿單常見問題，以供藥商撰寫中文仿單參考。

4. 製造廠後續稽核或稽查如有品質系統重大缺失，本局擬進行之處理方式

製造廠若於本局後續定期稽核過程中，發現品質系統有重大缺失，本局將不予認可登錄，並要求業者於限期內繳交矯正預防措施，並須提出複評申請。由於 GMP/QSD 認可登錄與醫療器材許可證息息相關，為確保民眾能夠即時獲取相關資訊並安全使用醫療器材，未來如醫療器材製造廠於本局後續稽核時發現有重大缺失，該製造廠相關資訊擬公布於本局網站，改善後再行移除相關資訊。

另本局對製造廠之不定期稽查，若發現有重大缺失，本局亦擬比照前述方式，將該製造廠資訊公布於本局網站，直到該製造廠改善後再行移除相關資訊。

宣導事項：

1. 102 年 5 月 1 日正式公告第二代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案 (TCP II)

衛生署自 93 年起，陸續公告與我國簽訂臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案 (以下簡稱 TCP) 之歐盟代施查核機構名單，該方案共計有 3 家衛生署醫療器材代施查核機構及 12 家歐盟代施查核機構參加，以期達成歐盟採認我方查廠報告、減少重複稽核之目的。

去(101)年本局重新修訂方案內容，並核定為第二代臺歐 TCP 方案(TCP II)，經徵選後，歐方共計有 11 家機構(愛爾蘭 NSAI 未納入)及我方計有 4 家機構(新增塑膠中心)加入 TCP II。

目前參與 TCP 方案共計 8 廠商，各業者於該年度減少 1 次稽核，同時，該次 GMP 稽核人員減少 1~2 人。未來本方案將持續推動。

2. 查驗登記申請案件送審資料併提供電子檔資料光碟

為響應環保、推動無紙化及 e 化管理，請藥商辦理查驗登記、變更及展延申請案送件時，除依往例提供紙本文件資料外，也配合一併提供文件資料之 PDF 電子檔，以利研議後續審查資料建檔事宜。

3. 請加強製造廠品質管控

本局每年度均會對特定品項醫療器材進行上市後品質監測、聯合稽查等工作，以期監控我國醫療器材上市後品質，維護民眾之健康安全。由於近年來對醫療器材品質監測計畫檢驗結果，醫療器材檢出不符合或不合格之比例偏高，請各公協會加強對所屬會員宣導，務須加強製造廠品質管控。