

保存年限：

正本

行政院衛生署食品藥物管理局 函

傳 直：

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102年6月27日

發文字號：FDA器字第1021605333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6月7日召開之102年度第2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。

橡膠聽公進醫藥同商鏡合業同聯業中技、台、同
 省區助業協省商業器眼聯工業會商、業心、會業心
 灣灣市同車灣材商儀區會學商公藥會工中會商商中
 台中業步台器材市灣公科理業西協膠展協工器驗
 、台出代、療器中台業部代同市究塑發展僑聽查
 會、輸動會醫療台、同南藥業雄研人術發日助品
 公合會車電公國醫、會業、西商高藥法技業市國
 業聯進行國業民市會協商局國藥、製團業產北民
 同會協自民同華雄公展鏡理民西會性財工物台華
 業公合區華業中高業發眼管華省公發、藥生、中
 工業聯灣中商、同鏡錄區中灣業開心醫國會、財
 子同業台、材會業業眼鏡圈、台同國中人民協會、
 電業同、心器公公商國省業會、業民展法華務公、
 機商器會中療業業器民灣工公會商華發團中商業會
 電品聽公展醫同儀華台學業合藥中究財、洲同協
 區製助公展醫同儀華台學業合藥中究財、洲同協
 灣膠國同究南商商團、會竹業國縣會業心中市商
 台望民同究南商商團、會竹業國縣會業心中市商
 、省華業、器器、公業、學會台業屬驗發台服
 會灣中商工會療療會業同會科公、同金檢術、術
 公台人器技公醫醫公同業公區業會業人子技部技
 業、法聽科業市市業業商業團同公商法電測務物
 同會團助康同義北同商鏡同業業業理團灣量事生
 業合社市健業嘉台業器眼業工商同代財台院共市
 工聯、雄登商、商儀市商學藥業藥、人究公北中
 材會會高車材會會器市北鏡科西商西會法研及台、
 器公公、行器公合儀雄台眼灣國藥市協團術府、會
 技業業會自療業聯市高、錶台民西北展財技政處合
 生同同公人醫同國北、會鐘、華市台發、業會事聯
 暨業業業法市業全台會公市局中北、藥心工商辦國
 療商工同團中商會、公業雄理、台會製中人國濟全
 醫品品業財台材公會業同高管會、公國展法美經會
 灣製製商、器業公同業、區公會業民發團市國公
 台膠膠器會會療同業業工會團業合同華術財北德業

副本：

行政院衛生署
食品藥物管理
校對之章

局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權主管科長決行

102年度第2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6月7日（星期五）

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）

中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會：林振聰、宋鴻武、張斐閔

台灣醫療暨生技器材工業同業公會：唐宏生、賴柏樺、郭士揚

台北市國際工商協會：李豐君

台中市醫療器材商業同業公會：何英獎、林肇基

台南市醫療器材商業同業公會：陳宗明、李啟良

高雄市醫療器材商業同業公會：黃金塔

台北市儀器商業同業公會：郭惠綸、蔡立蓉、彭惠娟

中華民國眼鏡發展協會：黃瓊瑋

台北市眼鏡商業同業公會：張騰達、陳立霞、彭彥綸

中華民國西藥代理商商業同業公會：許秀鑫、施怡綾

台灣省西藥商業同業公會聯合會：郭春金、李淑惠

台北市西藥商業同業公會：林秋君、吳哲郎

新北市西藥商業同業公會：錢慧恣

台北市進出口商業同業公會：林雯雯、吳淑貞、戴世傑、何宜臻、王錦惠

美國商會醫療器材組：林妙琪、何隱貞

美國商會政府及公共事務部：林君玲

歐洲經貿辦事處：趙愷銓

歐洲在台商務協會：蔡雨庭、李佳騏、朱曉霞、曾玲雅、李錦玲、Steven Kaufman、
Robert Herzner

台北市日僑工商會：林鈺惠、林雅竹

金屬工業研究發展中心：鄭榮燦

科學工業園區管理局：鄭鈞木、王瑜珮

德國台灣商會聯合會：楊蕙瑄

中華民國醫檢師公會全國聯合會：鐘明義

財團法人台灣電子檢驗中心：謝熏紘

財團法人醫藥工業技術發展中心：邱繼明

工業技術研究院量測技術發展中心：李鳳安

經濟部工業局：王舒徽

列席人員：（敬稱略）

TFDA：杜培文、呂理福、林美智、吳大任、林欣慧、吳正寧、葉旭輝、林汝青

會議議程：

一、主席致詞：(略)

二、討論議題：

(一)醫療器材販售人員資格規範草案說明

(中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會，全聯會)

為確保醫療器材出廠後能安全、有效地使用在病患或消費者身上，「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。故該會草擬「醫療器材販售技術人員資格規範草案」，提請討論。

決議：針對全聯會提出醫療器材販賣、二手醫療器材維修人員資格認定及認證之建議草案，請相關公協會先行討論並將意見回覆於全聯會彙整後，再交本局一併討論。

(二)「醫療器材查驗登記審查準則」部份條文修正(2 科)

因應第一等級醫療器材將於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。

決議：各項擬修正條文均已於歷次公協會溝通會議時提出討論，本局將依行政程序法持續進行「醫療器材查驗登記審查準則」修訂，屆時請公協會轉知會員並加強宣導。

(三)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)

製造廠若於本局後續定期稽核或不定期稽查過程中，發現品質系統有重大缺失，本局除將不予認可登錄，要求業者於限期內繳交矯正預防措施，另擬公佈相關資訊。

決議：為確保民眾能夠即時獲取相關資訊維護消費者健康安全，本局將加強對製造廠之不定期稽查，若發現重大缺失(如未建立、未實施適用的品質管理系統、上市後產品有瑕疵卻未實施適當的矯正與預防措施等)，該製造廠資訊以及不合格事項將會公布於本局網站，直到該製造廠改善後再行移除資訊。

三、宣導事項：(詳如會議報告簡報檔*)

- (一)第二、三等級醫療器材查驗登記中文仿單稿撰寫原則(5 科)
- (二)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)
- (三)查驗登記申請案件送審資料併提供電子檔資料光碟(2 科)
- (四)請加強製造廠品質管控 (1 科)
- (五)第三等級醫療器材查驗登記資料請依 STED 模式呈送(3 科)

四、綜合討論

五、散會 16 時 30 分

*註：有關會議簡報檔資料請至本局網站下載。

食品藥物管理局(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區>醫療器材>熱門消息
<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=310&id=7354&chk=c082c137-9e63-4df8-9ef4-06850536a572¶m=pn%3d2%26sid%3d310>