

衛生福利部食品藥物管理署 開會通知單

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國103年10月7日

發文字號：FDA器字第1031608136號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議議程說明1份

開會事由：103 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：103年10月16日（星期四）09時30分

開會地點：食品藥物管理署(台北市南港區昆陽街161-2號 昆陽大樓 2樓) 昆陽大樓 A201會議室

主持人：杜組長培文

聯絡人及電話：施雅婷 02-27877537

出席者：中華民國製藥發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、彰化縣醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南縣醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、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、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、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、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技

裝

031608136

訂

線

術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、中華生物醫學工程商業協進會、台北市生物技術服務商業同業公會、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、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺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、南港軟體工業園區二期管理委員會、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、台灣先進醫療科技發展協會、經濟部工業局、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、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、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、中華民國開發性製藥研究協會

列席者：財團法人醫藥品查驗中心、許副組長蒨文、林簡任技正美智、錢簡任技正嘉宏、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

副本：

備註：

- 一、檢附會議議程說明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10月14日回覆出席人員。
- 四、本署車位有限，請搭乘大眾運輸工具。



衛生福利部食品藥物管理署

103 年度 第 2 次

醫療器材法規及相關管理溝通討論會議

日期： 103 年 10 月 16 日(星期四)

時間： 上午 09 時 30 分

地點： 衛生福利部食品藥物管理署 昆陽大樓 A201 會議室

(台北市南港區昆陽街 161-2 號 昆陽大樓 2 樓)

主持人：醫療器材及化粧品組 杜組長培文

議程：

一、主席致詞

二、討論議題

議題一：醫療器材優良臨床試驗基準(GCP) 修正草案說明 (3 科、CDE)

議題二：推動行政與技術二階段審查方案(4 科)

三、宣導事項

宣導一：查驗登記審查準則修正之相關注意事項 (2 科)

宣導二：產品仿單及規格相關注意事項 (1、5 科)

宣導三：許可證管理 (1 科)

宣導四：上市後稽查及品質監測相關注意事項 (1 科)

四、臨時動議

五、散會

討論議題:

議題一：醫療器材優良臨床試驗基準(GCP) 修正草案說明

我國現行「醫療器材優良臨床試驗基準」於 96 年訂定並公告施行，ISO 於 2011 年頒布新版 ISO 14155 之醫療器材臨床試驗規章辦法，各大先進國(如美歐日)已跟進遵循此國際標準，為因應我國法規制度與國際協調一致，將參考 ISO 14155:2011 修正現行「醫療器材優良臨床試驗基準」，擬於 103 年底前公告修正之草案。

議題二：推動行政與技術二階段審查方案

為促進醫療器材查驗登記審查流程標準化及提升審查效率，擬推動行政與技術文件二階段審查方案，期能達到快速審查及提升效率之目的。

宣導事項:

宣導一：查驗登記審查準則修正之相關注意事項

醫療器材查驗登記審查準則已於民國 103 年 9 月 5 日修正公告，重要修正事項如下::

- (一) 三等級醫材送審文件須有安全性與功效性基本規範(Essential Principles, EP)及技術文件摘要(Summary of Technical Documentation, STED)
- (二) 新增第一等級醫療器材應留廠備查之文件資料。
- (三) 申請第二等級或第三等級醫療器材查驗登記時，應檢附符合醫療器材優良製造規範之證明文件，如為原列屬藥品管理者，於公告改列醫療器材之日起三年內，得以符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之。
- (四) 執行臨床前測試之實驗室，執行生相容性、電性安全性、

電磁相容性、檢測及無菌性試驗，應符合 ISO/IEC 17025 或藥物非臨床試驗優良操作規範（GLP）之規定。

(五) 仿單字體規定不得小於 7，以免標示字體過小。

宣導二：產品仿單及規格相關注意事項

1. 醫療器材標籤、仿單及包裝之標示，須與許可證登載內容相符。
2. 醫療器材規格如有異動，須申請許可證變更，核准後始得販售，若要作為醫院採購投標規格，務必事先確認是否須做許可證變更。
3. 醫療器材之效能、用途及規格等許可範圍，以中文仿單核定本內容為準，原廠仿單僅為查驗登記審查之參考依據。
4. 第一等級醫材辦理查驗登記，其醫材類別等級係由廠商自行具結，廠商提出申請前，應確認其產品效能符合該申請之第一等級醫療器材之鑑別範圍。

宣導三：許可證管理

醫療器材許可證有效期間內，其製造廠 GMP/QSD 認可函逾效期，未再提出續予認可之申請或經申請不准續予認可者。本署將自 GMP/QSD 認可函失效之日起，將其相對應的醫療器材許可證予以註記其產品不得製造、輸入或販售，直到 GMP/QSD 續予認可，或其醫療器材許可證之製造廠變更為符合醫療器材優良製造規範者始得再製造、輸入或販售。惟其許可證產品於 GMP/QSD 有效期限內所製造者仍可販售。

宣導四：上市後稽查及品質監測相關注意事項

為落實醫療器材上市後管理，本署將加強市售產品稽查及品質監測，提醒業者在產品標示與品質應與原查驗登記核准內容相符，以避免違反藥事法，遭相關處罰。