

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104年1月23日

發文字號：FDA器字第1041600363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：104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：104年2月10日（星期二）14時00分

開會地點：本署藥粧大樓 B201會議室(台北市南港區昆陽街161
-2號 藥粧大樓 2樓)

主持人：杜組長培文

聯絡人及電話：吳妙玲 02-27877532

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、台北市日本工商會、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

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、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：許研究員蓓文、朱副組長玉如、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、本署風險管理組

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2月6日前回覆出席人員名單。
- 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

104 年度 第 1 次

醫療器材法規及相關管理溝通討論會

議程

日期：104 年 2 月 10 日(星期二)

時間：下午 2 時 00 分

地點：衛生福利部食品藥物管理署 藥粧大樓 B201 會議室

(台北市南港區昆陽街 161-2 號 藥粧大樓 2 樓)

主席：醫療器材及化粧品組 杜組長培文

一、主席致詞

二、醫粧組報告: 103 年成果及 104 年展望

三、重要政策說明與提醒

案一：第一等級醫療器材許可證複查機制

案二：醫療器材產品標示規定

案三：品質監測不合格產品之後續處理

案四：醫療器材管理辦法部分品項鑑別修正預告

案五：說明大陸食品藥品監督管理總局(CFDA)提供臺灣業者已於大

陸申請醫療器材查驗登記之諮詢窗口相關資訊

案六：醫療器材 GMP 及 QSD 認可登錄已逾期仍持續製造及輸入

四、討論議題

推動醫療器材查驗登記案件審查流程精進方案

五、臨時動議

六、散會

重要政策說明與提醒：

案一：第一等級醫療器材許可證複查機制

為有效管理第一等級醫療器材許可證產品與實際登記鑑別範圍相符，本署將「第一等級醫療器材許可證複查」列入常規作業，積極進行複查，加強其上市後管理。倘經複查確定產品宣稱用途踰越原許可證核准效能屬實，本署將依藥事法相關規定，撤銷該許可證。本署提醒業者，應依核定效能宣稱產品功效。

案二：醫療器材產品標示規定

醫療器材須經本署核准，始得販售及製造外，其市售品之包裝、標籤及仿單，應循藥事法第 75 條及其施行細則第 27 條之規定標示。違者將依同法第 92 條處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。本署提醒業者產品須依法標示，以免受罰。另檢附「醫療器材標示宣導單張」供參(如附件)。

案三：品質監測不合格產品之後續處理

符合醫療器材 GMP 之製造業者，應規劃與實施所需之監管、量測、分析及改進流程，以確保品質管理系統之符合性，維持品質管理系統之有效性^註。倘產品經本署後市場抽驗不合格確定，許可證持有藥商應即時採取該批產品之品質系統調查與分析，並提出矯正預防措施。本組將函請該許可證持有藥商，提交自我調查評估報告予本組，同時副知轄區之衛生局，作為不合格產品後續處理之參考(如本署進行製造廠不定期檢查；轄區衛生局進行產品回收等)，以降低違規產品於市場流通之風險。

註 藥物優良製造準則 第 113 條

案四：醫療器材管理辦法部分品項鑑別修正預告

鑑於醫療器材涉及之科學領域廣泛，種類、品項及組成繁雜且日新月異，爰檢討現行「醫療器材管理辦法」第三條附件一內容，就部

分品項鑑別內容不明確者、使用情形有改變者及風險等級須與國際間管理模式接軌者，予以適度修訂，而本次主要重大增訂內容如下：

O.5360 可測量用運動設備：排除心跳功能之設備

預計修正可測量用運動設備之管理方式，倘其主要功能用途非以醫療為目的，雖具有量測心跳生理參數功能，仍不以醫療器材列管，惟包含心電圖、呼吸肺量計及血壓量測等量測功能者之運動用設備，仍以醫療器材列管。

M.5844 矯正鏡片：將有度數運動防護眼鏡納管

經查歐美均將有度數泳鏡納為第一等級醫療器材列管，為與國際達到調和化之目的，故將有度數泳鏡納入 M5844 品項鑑別內容，另就具有度數之運動用護目鏡，如滑雪鏡、壁球護目鏡及潛水鏡等，也將一併評估納入此次納管之範圍內。

案五：說明大陸食品藥品監督管理總局(CFDA)提供臺灣業者已於大

陸申請醫療器材查驗登記之諮詢窗口相關資訊

為加速臺製醫療器材於大陸上市時程，本署積極向大陸食品藥品監督管理總局爭取設立專一諮詢窗口供臺灣業者利用，經多次協商，陸方特設立「醫療器材諮詢專用信箱(twcons@cmde.org.cn)」，聯絡人：醫療器械審評中心(CMDE)藍翁馳辦公室副主任」供業者參用，該信箱僅限已於大陸申請醫療器材上市前審批，且已由醫療器械審評中心受理審查之案件，始得運用。欲利用此信箱諮詢者，應敘明醫療器械審評中心(CMDE)受理案號及完整諮詢事項，並副知財團法人醫藥品查驗中心(CDE)設立之「醫藥品法規諮詢服務信箱(ccons_service@cde.org.tw)」，以利協助追蹤諮詢案件辦理情形。

案六：醫療器材 GMP 及 QSD 認可登錄已逾期仍持續製造及輸入

本署近來收到多件檢舉函，涉及國產醫療器材 GMP 及輸入醫療器材 QSD 認可登錄已逾期，業者仍持續製造輸入等問題。

依藥事法第 57 條第二項規定，藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。

依藥物製造業者檢查辦法第 8、9 條規定，國產醫療器材製造業者及輸入醫療器材國外製造業者每三年檢查一次，業者應於證明文件有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。

討論議題：

議題：推動醫療器材查驗登記案件審查流程精進方案

為提升醫療器材查驗登記案件之送件品質及審查效率，擬於案件收件後先行初篩申請案文件，有關初篩流程及其他送件審查應注意事項，提請 討論。

104 年度 第 1 次
醫療器材法規及相關管理溝通討論會議
出席回覆單

日期： 104 年 2 月 10 日(星期二)

時間： 下午 2 時 00 分

地點： 衛生福利部食品藥物管理署 藥粧大樓 B201 會議室

(台北市南港區昆陽街 161-2 號 藥粧大樓 2 樓)

代表公(協)會： _____ 公(協)會

參加人員：

	姓名	職稱	聯絡電話	開車前來
1				☐ 是(車號:_____) ☐ 否
2				☐ 是(車號:_____) ☐ 否

請於 104 年 2 月 6 日(五)前將本頁傳真至本署以利彙整

傳真： **02-27877588**

聯絡人： 吳妙玲 02-27877532

e-mail: miao@fda.gov.tw