檔　　號：
保存年限：

# 正本

# 衛生福利部食品藥物管理署　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
電子郵件信箱：

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收文 105.03.23 檔號：105190

發文日期：中華民國105年3月21日
發文字號：FDA器字第1051601974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：檢送本署於105年2月22日召開之「105年度第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議」會議記錄1份，請查照並轉貴會會員知悉。

正本：台北市國際工商協會、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、台灣先進醫療科技發展協會、社團法人中華民國助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園縣中華民國醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、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、台北市西藥代理商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台北市歐洲商務協會、台灣省橡膠製品商業同業公會全國聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會聯合會、中華民國電動代步車業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、南港軟體工業園區二期管理委員會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、財團法人電子檢驗中心、台中市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進會、中華民國開發性製藥研究協會

副本：

衛生福利部食品藥物管理署 校對之章

署長 姜郁美

# 105 年度第 1 次
# 醫療器材法規及管理溝通討論會議
# 會議紀錄

**日期:** 105 年 2 月 22 日(星期一) 14 時 00 分

**地點:** 藥粧大樓 B201 會議室

**主席:** 杜組長培文　　記錄:崔哲豪

**出席人員:(敬稱略)**

台灣醫療暨生技器材工業同業公會:黃啟宗、李宜勳、曹天民
中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會:林振聰
台灣省醫療器材商業同業公會聯合會:劉瓊壁
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:林肇基、于明德
台北市日僑工商會:林鈺惠、林雅竹
台北市美國商會政府及公共事務部:王錦惠、蔡世琳
台灣先進醫療科技發展協會:黃尹郁、王明潔
歐洲在臺商務協會:劉怡芬
台北市助聽器同業公會:黃湞如、徐端英
財團法人金屬工業發展中心:黃碧菁、蕭碧瑩
財團法人電子檢驗中心:蓋惠珍
財團法人醫藥工業技術發展中心:邱繼明
中華民國西藥代理商業同業公會:陳淑娟
台北市西藥代理商業同業公會:呂一中、潘永祝
台北市西藥商業同業公會:梁明聖、曾鈴雅
台灣製藥工業同業公會:曾瑞珠
台北市進出口商業同業公會:陳國師、林雯雯、吳志韋
台北市儀器商業同業公會:林佩宜、金承潔、郭惠綸
台中市儀器商業同業公會:周昭銘

中華民國眼鏡發展協會：黃瓊璋
中華民國開發性製藥研究協會：魏慈悅、羅珮菁
工研院量測中心：李鳳安

**列席人員：(敬稱略)**

TFDA 醫療器材及化粧品組：朱玉如、林美智、錢嘉宏、黃育文、吳正寧、林欣慧、吳亭瑤、林汝青、古曉倩。

TFDA 風險管理組：陳瑜絢、李思鈺。

**一、主席致詞 (略)**

**二、醫粧組報告：**104 年成果及 105 年展望。(詳如簡報檔)

**二、重要政策說明與宣導**

**案一：** 醫材之銷售應製作完整運銷紀錄(醫粧組 1 科)

**說明：** (一)藥物回收處理辦法於 104 年 8 月 3 日以部授食字第 1041404701 號令公告，其中第 8 條規定，藥物製造及輸入業者依法應製作銷售藥物之完整運銷紀錄，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄，藥商應依法落實。

(二)醫療器材優良製造規範第 107 條及第 108 條明定製造業者應建立追溯性之書面程序、範圍與所要求之紀錄。針對植入式(主動/非主動)醫療器材之追溯紀錄，應包括可能導致醫療器材不符合規定要求之所有零件、材料及工作環境條件，且應要求其代理商或經銷商維持植入式(主動/非主動)醫療器材之銷售紀錄(含運輸包裹收貨人之姓名與地址)以便追溯與檢查所需。本署將持續依法檢查執行現況。

(三)本署為確保醫療器材在輸入業者、經銷商或藥局的運銷活動能維持原製造業者所規定之產品品質，於 104 年 6 月 18 日以部授食字第 1041603537 號公告醫療器材優良流通規範，醫療器材販賣業者應於產品運銷過程，依據原製造業者規定

要求之方法識別產品，建立產品識別及追溯之書面程序及紀錄，且應維持植入式(主動/非主動)銷售以及運輸包裹收貨人之姓名與地址之紀錄，以便追溯與檢查所需。後續本署將輔導廠商了解並符合規定。

**案二：　國產第一等級醫療器材製造廠登錄資料(風管組)**

**說明：**(一)為提升國產第一等級醫療器材製造廠之管理品質，配合食品藥物化粧品業者登錄平台—非登不可之功能擴充，將開放國產第一等級醫療器材製造廠至系統登錄基本資料及上傳相關資料如製造業藥商許可執照、工廠登記資料及廠區平面圖等，預計將於 105 年 4 月至 5 月期間辦理北中南說明會宣導如何上網登錄事宜，並將於 105 年下半年開始國產第一等級醫療器材製造廠之不定期檢查先導計畫。

(二)國產第一等級醫療器材製造廠資料登錄資訊僅供署內查詢，以利提升醫療器材製造廠管理。

**案三：　輸入醫療器材國外製造廠之資料複印(風管組)**

**說明：**申請輸入醫療器材國外製造廠 QSD 時，所檢附資料如品質手冊、品質系統二階文件、製售證明、ISO13485 證書及說明函等，因涉及輸入醫療器材國外製造廠之機密資料；廠商若有檔案資料複印需求，須檢附原廠授權函正本及並敘明檔案應用理由來函提出申請，其中原檢附資料為正本者如製售證明、ISO13485 證書及說明函等，本署將協助調檔列印並收取費用，然原所檢附資料非正本者如品質手冊及品質系統二階文件等，將無法協助複印。

四、臨時動議：

**提問一：** **申請列管查核為何需檢附原廠仿單中文翻譯稿?**

**答覆：** 醫療器材係依產品功能用途、使用方法等資料據以判定屬性，檢附中文翻譯稿是為確定廠商是否詳實翻譯，倘產品原產國市售說明書原文為中文或英文者，可免附中文譯稿；如否，則仍須檢附原廠市售說明書正本及中文譯稿供參。

**提問二：** **現申辦 QSD 審查皆為委外辦理，其審查效率不佳，如何提升?且仍需檢附品質系統之二階文件，是否可比照國外免除資料?**

**答覆：** (一)104 年進行 GMP/QSD 逾期情形清查，有部分廠商因 GMP/QSD 逾期導致產品許可證遭鎖證後，始緊急提出後續檢查申請，在此敘明經統計本署辦理天數，風管組承辦之案件仍符合「FDA 申請案件處理時限表」，請廠商如需變更、新增及後續稽核等，請依規定於有效期限屆滿 6 個月前儘早提出申請。

(二)考量國產及輸入製造廠管理一致性，QSD 審查所要求之文件與國產業者相同，且現行對輸入業者所要求之二階文件資料係依「藥物製造業者檢查辦法」之規定，如廠商發現所要求檢附資料過多或不合理處，請與風管組洽詢溝通。

**提問三：** **醫療器材類似品判定方式?產品已在美國跟歐盟上市，是否還屬新醫療器材? 類似品判定是否可設置單一窗口諮詢文件內容、解說辦理流程並酌收費用?**

**答覆：** 類似品判例主要依據產品技術原理及預期用途評估，若被判定為無類似品辦理查驗登記時須檢附學術理論依據及臨床試驗報告，若申請產品能佐證於美國及歐盟皆上市，可提出第二等級無類似品簡化申請，並非美歐上市就非屬新醫材，如對類似品

判定有疑慮，可申請類似品函詢。

醫療器材具多樣性，需相當時間檢閱產品技術文件，如遇新穎醫材亦須請教專家學者，故無法設置單一窗口回復。

**提問四：** **辦理許可證張數是否可含多張IFU(使用手冊)?**

**答覆：** 醫療器材許可證核發非僅依產品IFU，乃依產品品名、用途、效能及製造廠資訊等整體考量後才予以核發，惟相同產品僅為不同規格型號者，倘原廠每個型號各有獨立之IFU，於本署申辦許可證時，經評估後確僅為些微差異無影響效能等者，係可合併申辦為同一張許可證。

**提問五：** **QSD申請書英文版，其製造廠英譯為Manufacturer，由於國外有Legal Manufacturer及Contract Manufacturer，如此翻譯可能造成國外混淆，是否可以修正?**

**答覆：** 由於我國對於製造廠管理制度與國外不同，故英文版申請書上Manufacturer擬填寫的製造廠資訊係為實際製造廠，需請代理商與原廠溝通說明填寫內容，未來修法時將考量國外管理制度，待完成修法後如對於製造廠有不同的定義，將於申請書加註說明或修正。

**提問六：** **有關醫療器材專法是否會對客製化醫療器有專門管理原則，亦或僅定義名詞解釋，維持現有管理方式?想知道未來針對客製化醫療器材管理?**

**答覆：** 醫療器材專法目前尚在初期研擬，法律條文設計上如前訂有名詞定義者，即後面會對應有管理及規範，惟本組仍在評估是否合適納入管理。

**五、散會：** **16 時 40 分。**

*會議簡報檔資料，請至本署(http://www.fda.gov.tw)>業務專區>醫療器材>熱門消息下載。