藥求安全　食在安心

105年度 第1次 醫療器材法規及相關管理溝通討論會議

衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration
http://www.fda.gov.tw/

日期：105年2月22日 PM 2:00

地點：藥粧大樓2F B201 會議室

會議議程

一、主席致詞
二、醫粧組報告: 104年成果及105年展望
三、重要政策說明與提醒
四、臨時動議
五、散會

聲明事項

本簡報內容係為105年2月22日
會議中之報告宣導事項
各項法規仍應以衛生福利部或
衛生福利部食品藥物管理署
正式公告為主

會議議程

一、主席致詞

104年醫療器材管理成果與105年展望

藥求安全　食在安心

衛生福利部食品藥物管理署
醫療器材及化粧品組

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare
http://www.fda.gov.tw/

醫粧組使命、願景及核心價值

捍衛全民健康，打造醫粧管理新時代
聰明管理，創造多贏

104年醫療器材管理成果

藥求安全　食在安心

一、國際化醫材法規管理-1

上市前

- 104.04.13公告「醫用軟體分類分級參考指引」
- 104.06.03公告修正「醫療器材管理辦法」
- 104.07.21公告4項體外診斷醫療器材技術基準
- 104.09.01公告「104年度醫療器材標準採認清單」及「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」
- 104.09.24公告「奈米醫療器材品質管理系統注意事項」
- 104.10.16公告「醫療器材優良臨床試驗作業規範(GCP)」
- 104.03.12「體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則」、104.05.05公告「一般醫療器材中文仿單編寫原則」及104.12.24「醫療器材中文仿單核定原則」

上市後

- 104.02.02公告申請「供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品」說明事項
- 104.03.09公告「醫療器材未滅菌傳導膠產品仿單與標籤應行刊載及標示之注意事項」
- 104.06.18公告「醫材優良流通規範」(GDP)
- 104.07.09公告修正「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」
- 104.10.15擴大開放8品項中風險第2等級醫療器材得於網路販售
- 104.11.03公告「醫療器材單一識別系統規範」(UDI)

一、醫療器材專法推動期程-2

建立符合國情及與國際調和醫療器材專屬法規

105

目標：推動醫療器材專法立法程序

撰寫政策說帖，與立法院、產業界溝通以降低立法衝擊

104

目標：完成醫療器材專法草案

完成研擬醫療器材專法(草案)及部分相關配套措施

共辦理16場政策會議、2場專家會議與4場公開說明會，凝聚各界共識

103

目標：訂定醫療器材專法架構

收集並分析國際間設有醫療器材專業法規之立法例

對產業之影響進行經濟分析及影響評估

共辦理公開說明會5場次、專家會議6場次

二、精進第一等級醫材管理-1

12月

提升服務品質

- 第一等級查驗登記臨櫃案件，自105年2月1日起改行電話預約制度

8月

便民服務

第一等級醫療器材查驗登記申辦，中午不休息

5月

優化查驗登記申辦作業

- 於署網單獨設立「第一等級醫療器材查驗登記申請專區」
- 增列無法臨櫃發證之醫材分類品項
- 修正「臨櫃須知事項」文件
- 於臨櫃櫃檯增設雙螢幕，以便本組承辦人向業者說明業務

101~104年

獲認證

- 2012~2015年第一等級醫療器材查驗登記臨櫃作業皆通過ISO9001品質認證

第1等級臨櫃受理並發證
1,266張
非臨櫃辦結1,056案
(平均審查天數36天)

二、第二、三等級審查流程再進化-2

試行初篩及再篩之審查流程精進方案

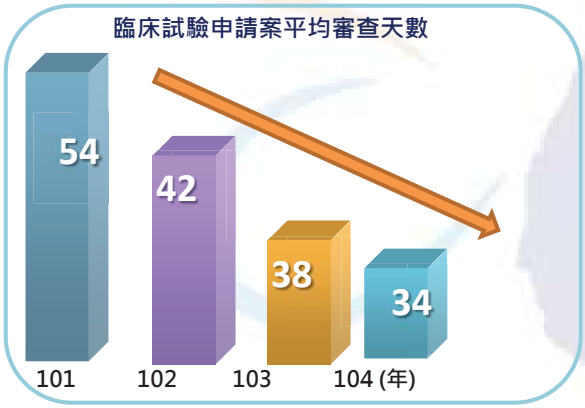
- 104年11月起實施「第2、3等級醫療器材查驗登記案件初篩試行方案」，於收件後**10日內完成初篩行政資料之有無**，案件通過初篩則進入現行審查程序，並開放廠商於本署網站查詢案件進度，已有效達到**快速審查**及**提升送件品質**之效益。

各類案件平均辦理天數皆低於公告限辦天數

- 審查人員施行醫療器材優良審查規範(GRevP)
- 全面落實第3等級醫療器材查驗登記以安全性與功效性基本準則及技術文件(EP/STED)摘要模式送審
- 發布醫療器材諮議會提會專用案件資料表(STED)格式及IVD產品(STED)格式範本
- 成立「複合性藥物工作小組」

三、建置優質臨床試驗環境-1

- 公告與ISO 14155-2003年版調和之「醫療器材優良臨床試驗作業規範(GCP)」及公告修正「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」，以提供廠商及醫院做為執行醫療器材臨床試驗之參考。
- 補(捐)助2家教學醫院臨床試驗中心，期建立國內專業及指標性之醫材臨床試驗中心
- 針對臨床試驗不同科別舉辦臨床試驗培訓課程，製作多項影音教材
- 推動第二批醫材臨床試驗種子人才海外培訓計畫



歷年臨床試驗案件統計

年度	101	102	103	104
臨床試驗申請案	64	73	59	78
GCP查核件數	1	3	4	4

三、積極主動法規諮詢輔導-2

專案輔導整體績效：截至104年底，共輔導國產創新醫材53案，核准上市17案，達臨床試驗階段10案及完成技術轉移5案，目前13案持續輔導中。

法規諮詢輔導

- **被動輔導**
  - 函詢、諮詢專線、線上資訊
  - 104年接獲19,280通醫材法規諮詢電話(與103年相比增加18%)
- **主動輔導**
  - 專案諮詢輔導
  - 104年輔導核准3件國產第3等級體外診斷醫材上市，平均辦理天數116天。(與未輔導案件相比減少約30天，提早上市1個月，平均可創造30億產值)
- **產業溝通平台**
  - 不定期與公協學會、產官學研界召開溝通會議
  - 完成召開2場公協學會溝通會議
  - 舉辦產學研界醫材法規宣導研討會或說明會30場

藥求安全　食在安心

四、強化上市後安全品質監控

警訊監控

- 監控國內醫療器材不良反應通報314件及**不良品通報3,093件(較103年增加3倍)**
- 主動監視國內外醫材安全警戒資訊共1,936則，**摘譯張貼 136 則於網站上**
- **設置醫療器材通報及安全專區**及醫材警訊紅綠燈機制

風險管理

- **推動醫療器材上市後種子醫院試點計畫**，舉辦成果發表暨種子醫院表揚活動，並建立不良事件評估經驗分享平台
- 建立醫療器材臨床試驗不良事件（SAE）評估機制
- **完成醫療器材GMP / QSD認可登錄函逾期失效之鎖證清查作業**
- 完成3品項第1等級許可證複查

流通管理

- **公告醫材優良流通規範(GDP)**，輔導25家廠商並舉辦表揚活動
- **公告醫療器材單一識別系統規範(UDI)**，快速識別上市流通之醫材
- 完成年度品質監測/聯合稽查及**試行標籤竄改稽查計畫**
- 制定「不良及不法醫療器材回收標準作業流程」，函請地方政府衛生局參照辦理

衛生福利部 食品藥物管理署 Food and Drug Administration
歡迎至本署網站查詢更多資訊 http://www.fda.gov.tw/

五、多元管道衛教及法規宣導

民眾溝通

分類	宣導活動	新聞稿	記者會	宣導品/平面廣告	宣導短片	宣導單張/海報	懶人包
統計	8場	16則	6場 (334則媒體露出)	18篇宣導文章	1	2	6

- 辦理網路「醫材智多星挑戰賽網路有獎徵答活動」，瀏覽人數1,151,636，遊戲參與人數72,996人次，Facebook分享人數31,080次，提升民眾對醫材認知。

「醫材智多星挑戰賽」網路有獎徵答活動

分群分眾法規宣導

- 產學研界法規宣導研討或說明會約30場
- 國際研討會2場

校園扎根

- 至高中、大學舉行醫療器材知識有獎徵答活動

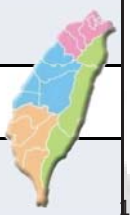
六、推動國際與兩岸交流合作-1

國際

- 推動台日藥物法規合作框架協議（MOU），辦理第三屆台日醫藥交流會議，雙方同意進行查廠報告技術合作方案。
- 辦理亞太地區國際法規研討會，共272位產學研界人士參與

兩岸

合作	➢ 104年8月CFDA批准同意原產臺灣部分第一類醫療器械可於福建省藥監局實施備案工作。 ➢ 完成我國藥事法與大陸新版「醫療器材監督管理條例」及紅外線燈、臨床電子體溫計等5項特定醫療器材標準技術要求差異之比對。
諮詢	建立臺製醫藥品諮詢窗口
人員	每年辦理雙方醫療器材技術審查研習至少2場次。
專案	完成骨內植體共同諮詢審查。



六、專業審查人員培育-2

- 基礎及進階審查專業課程 25場
- 醫療器材產業聚落及國內製造廠實地參訪3場次
- **完成4位審查人員海外高階製造廠參訪**
- 製作新進人員選訓考用SOP

→ 強化審查效率與品質

- 參與國際合作實務訓練與法規研討會8場次
- **擔任AHWP體外診斷醫材工作小組主席職務**
  主導研擬2份法規指引已受採認為AHWP文件
- 舉辦國際研討會、參與雙邊國際合作談判等

→ 主導國 際法規議題發展

- **溝通管理軟實力課程2場次**
- 法規科學訓練研討會13場
- 擔任研討會講者，執行專案規劃/評估、擔任新進同仁導師等

→ 儲備高階管理及審查人員，提供專業法規諮詢輔導

105年展望

105年醫材管理規劃-1

105年管理規劃

推動法規國際調和

- 推動醫療器材管理法草案函送行政院審查
- 研擬醫用軟體確效、醫用App、新興醫材產品等指引草案
- 研議3D列印醫材產品管理法規
- 訂定第三方審查機構認可與管理機制

提升審查效率品質

- 落實審查流程精進方案(初篩及再篩機制)
- 制定各類案件審查時效具體目標
- 研擬醫材查驗登記電子化送件之管理模式
- 持續精進第一等級醫材管理
- 建立提會資料電子化表單

專業人才培育與多元衛教宣導

- 規劃審查人員學習藍圖，落實選訓考用機制
- 透過新興媒體擴散民眾對醫療器材的正確認知

105年醫材管理規劃-2

105年管理規劃

強化製造廠源頭管理

- 研訂海外查廠機制
- 修正自用原料申請須知
- 持續GMP / QSD認可登錄函與許可證效力連結之清查作業

優化醫材臨床試驗環境

- 訂定「醫療器材臨床試驗管理辦法」草案
- 推動臨床試驗種子人員培訓及深化教育
- 建置醫療器材臨床試驗數位課程內容

主動專業諮詢輔導

- 跨部會整合國家重點補助案源，納入輔導
- 制定具新穎性、進步性及必要性之醫材優先審查機制
- 精進專案諮詢輔導機制，訂定輔導SOP

藥求安全　食在安心

105年醫材管理規劃-3

105年管理規劃

完善藥商及通路管理

- 完善醫材單一識別系統(UDI)資訊管理平台及醫院試運行
- 研議優良流通規範(GDP)適用對象、查核範圍與實施期程
- 必須性醫材預警機制研究，建立物資供需網路調度平台

加強上市後安全監控

- 研擬醫材優良安全監視規範（GVP）查核機制
- 串聯地方稽查資訊，提升市場管理效率
- 中高風險醫材產品上市後風險辨識研究
- 持續推動提升不良事件通報量之種子醫院計畫

深化國際及兩岸合作

- 主導AHWP體外診斷醫療器材工作小組(WG2)事務，研擬1項IVD國際基準
- 推動兩岸醫療器材(械)共同諮詢審查及檢驗實驗室能力比對
- 落實雙邊及多邊醫材法規國際合作，定期工作組交流合作

衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration
歡迎至本署網站查詢更多資訊 http://www.fda.gov.tw/

齊心合力，創多贏

藥求安全　食在安心

醫療機構:
病患安全

確保產品品質、安全、療效

民眾:
消費者保護

促進台灣品牌國際化

法規國際協和化

主管機關:
有效管理

業界:
產業提升

會議議程

三、重要政策說明與提醒

案一：醫材之銷售應製作完整運銷紀錄
(醫粧組第1科)

案二：國產第一等級醫療器材製造廠登錄資料
(風管組)

案三：輸入醫療器材國外製造廠之資料複印
(風管組)

三、重要政策說明與提醒

案一
醫材之銷售應製作完整運銷紀錄

醫粧組 第1科

醫療器材運銷(1/3)

藥事法第57條第2項：
藥物製造，其儲存、運銷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。

藥物優良製造準則、第三編-醫療器材優良製造規範
第107條、第1項：
製造業者應建立追溯性之書面程序。該程序應規定產品追溯性之範圍與所要求之紀錄。

第108條：
第2項： 製造業者應要求其代理商或經銷商維持植入式主動醫療器材與植入式非主動醫療器材之銷售紀錄以便追溯與檢查所需。
第3項： 製造業者應確認植入式主動醫療器材與植入式非主動醫療器材運輸包裹收 貨人之姓名與地址之紀錄。

醫療器材運銷(2/3)

醫療器材優良製造規範第121條、第3項：

製造業者應依中央衛生主管機關規定，訂定醫療器材不良反應事件或回收作業，向中央衛生主管機關或其委託機構之通報程序。

藥物回收處理辦法第8條：

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。

醫療器材運銷(3/3)

醫療器材優良流通規範

第16條：

醫療器材販賣業者應建立追溯性之書面程序。該程序應規定產品追溯性之範圍與所要求之紀錄。

當原有製造業者規定追溯性要求時，醫療器材販賣業者應依原製造業者規定管制並記錄產品之獨特標識。

第17條：

醫療器材販賣業者應維持植入式醫療器材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。

三、重要政策說明與提醒

案二
國產第一等級醫療器材製造廠登錄資料

風險管理組

法律依據

- 藥事法第57條第二項
  - 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....。
- 藥物優良製造準則第三編第62條第二項
  - 第一等級列屬醫療器材管理辦法附件二未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，應符合本編第三章之規定。

升級

食品藥物化粧品業者登錄平台

國產第一等級醫療器材製造廠*資料登錄

- 工廠基本資料登錄
- 檔案上傳
  - 製造業藥商許可執照
  - 工廠登記證
  - 廠區平面圖PDF
- 醫療器材生產品項清單

*應符合藥物優良製造準則第三章精要模式之第一等級列屬醫療器材管理辦法附件二未滅菌或不具量測功能品項的純第一等級製造廠

105年規劃時程

105年4月起，辦理北中南宣導說明會並開放登錄平台

105年6月止，辦理第一波製造廠登錄名單之結算

105年7月起，啟動未登錄製造廠之不定期檢查

三、重要政策說明與提醒

案三
輸入醫療器材國外製造廠之資料複印

風險管理組

法律依據

- 檔案法
  - 第17條：申請閱覽、抄錄或複製檔案，應以書面敘明理由為之，各機關非有法律依據不得拒絕。
  - 第18條：檔案有下列情形之一者，各機關得拒絕前條之申請：
    - 有關國家機密者。
    - 有關犯罪資料者。
    - 有關工商秘密者。
    - 有關學識技能檢定及資格審查之資料者。
    - 有關人事及薪資資料者。
    - 依法令或契約有保密之義務者。
    - 其他為維護公共利益或第三人之正當權益者。
  - 第21條：申請閱覽、抄錄或複製檔案經核准者，各機關得依檔案中央主管機關所定 標準收取費用。
- 閱覽、抄錄檔案，免收費用；複製訂有收費標準。

輸入醫療器材國外製造廠之QSD申請

原製造廠出具3.1-3.10的說明文件正本，並指明我國被授權藥商之名稱及地址（須與本案申請藥商相符），且須由原廠權責人員簽署（一年以內簽署有效）

複製要件
1.原廠授權函正本
2.原案檢附資料為正本者

美國廠簡化模式	歐盟技術合作方案簡化模式	標準模式
附表一 • FDA出具之Establishment Inspection Report • **FDA出具之CFG** • **與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書** • **原驗證單位出具說明函**	附表二 • 歐盟(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)代施查核機構出具之最近一次查廠報告 • **與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書** • **原製造廠所在地最高衛生主管機關出具之製售證明** • **原驗證單位出具說明函**	附表三 • **與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書** • 品質系統文件：品質手冊編號、文件總覽表及品質系統程序文件 • 全廠配置圖（至少標示大門、倉庫、進料、出貨、生產製造、包裝、檢驗、人員辦公室等） • 各類產品製造作業區域（必要時並標示作業人員、原物料及成品動線） • 主要生產製造及檢驗設備 • 各項產品製造流程（如有委託製造之製程，請配合第3.4項標明受託製造廠名稱）

會議議程

四、臨時動議

歡迎至本署網站查詢更多資訊 http://www.fda.gov.tw/
安全
安門
安定
安通
安產
~散會~
謝謝