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　02-27877532
電子郵件信箱：miao@fda.gov.tw

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 105. 11. 18 文
檔號：105798

發文日期：中華民國105年11月16日
發文字號：FDA器字第1051609985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11月3日召開之105年度第2次「醫療器材法規及管理溝通討論會議」會議紀錄1份，請查照並轉貴會會員知悉。

正本：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、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、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、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、台北市西藥商業同業公會、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、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、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市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、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、中華民國助聽器商業同業公會 全國聯合會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、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、台灣省醫療器材商業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、新竹科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台北縣西藥商業同業公會、台北市國際工商協會、中華民國開發性製藥研究協會

副本：

署長 姜郁美

105 年度第 2 次
醫療器材法規及管理溝通討論會議
會議紀錄

日期: 105 年 11 月 3 日(星期四) 14 時 00 分

地點: 藥粧大樓 B201 會議室

主席: 杜組長培文 記錄：吳妙玲

出席人員：如簽到單。

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、葉旭輝、洪悅慈。

TFDA 風險管理組：陳瑜絢、李思鈺。

一、主席致詞 (略)

二、重要政策說明與宣導

宣導一： 醫療器材應依核准及相關公告標示警語及注意事項(1 科)

說明： 為維護醫護人員及使用者安全，與人體接觸，由天然橡膠製成之乳膠製醫療器材(如醫用手套等)，前行政院衛生署於 87 年 4 月 16 日衛署藥字第 87024116 號公告，自 87 年 9 月 30 日起應加註：「本產品含有天然橡膠製之乳膠，可能引起過敏反應」，然因第一等級產品上市無需事先審查產品仿單包裝及標籤，部分藥商可能因此疏忽，故本次會議提醒各公協會。本署及前行政院衛生署 87 年起，共公告以下表所列 6 項產品**應於標籤、仿單或包裝加註警語及注意事項**，亦請轉知會員藥商依規定刊載：

產品	公告摘要	公告字號
與人體接觸、由天然橡膠製成之乳膠醫療器材	**於標籤、仿單、包裝標示警語。** 與人接觸、由天然橡膠製成之乳膠醫療器材，應加註:「本產品含有天然橡膠製成之乳膠，可能引起過敏反應」	87.4.16 衛署藥字第 87024116 號

隱形眼鏡	應於**仿單**刊載「配戴隱形眼鏡操作方式暨注意事項」	96.8.29 衛署藥字第 0960322757 號
含 persulfate 之假牙清潔劑	**於標籤、仿單、包裝標示警語** 一. 本產品含 persulfate 成分，使用後可能造成的過敏反應，包括刺激感、組織傷害、疹子、蕁麻疹、牙齦變軟、呼吸問題、低血壓；如發生任何前述反應時，應將假牙移除並儘快向醫師諮詢。 二. 本產品係於容器中使用，切勿放入口中咀嚼、漱口或吞食，並請於使用後將假牙徹底沖洗乾淨。	97.3.3 衛署藥字第 0970307154 號
冷熱凝膠敷包	**於標籤、仿單、包裝標示警語** 一. 請勿放置於兒童易取處，並需在成年人監護下使用。 二. 如意外誤食產品內之凝膠，應即就近送醫急診，以做評估與進一步處理。	97.9.23 衛署藥字第 0970334080 號
高 DEHP 暴露風險之 PVC 材質 醫療器材	一. **最小販售包裝**上應以使用者或消費者可清楚辨識之方式，標示「本產品含有塑化劑 DEHP」或相關標示符號。 二. **中文仿單**應加註「本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（Di(2-ethylhexyl)phthalate，DEHP），男嬰、懷孕或授乳婦女、青春期男性等敏感族群使用本產品時，請醫療專業人員將 DEHP 之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素」。	100.5.23 署授食字第 1001603415 號

宣導二： 公告「衛生福利部食品藥物管理署辦理醫療器材自用原料輸入作業要點」 (1 科)

說明： (一)為協助國產醫療器材製造業者自國外輸入醫療器材自用原料之通關需求，衛生福利部於 105 年 5 月 16 日公告「衛生福利部食品藥物管理署辦理醫療器材自用原料輸入作業要點」供業者依循，並停止適用 102 年 4 月 26 日「醫療器材製造業者輸入自用原料申請須知」。

(二)本案修訂重點如下：

1. 明確規定貨品範圍：明定要點適用範圍為具醫療器材特徵、通關時須檢附衛生福利部核發醫療器材同意文件之涉輸入規定 504、526 貨品。
2. 簡化申請文件：不再要求逐案檢附 GMP 程序文件及紀錄，惟視個案製程複雜度，必要時仍得要求業者提供佐證資料。
3. 同意授權輸入：申請人檢附委託同意書確認雙方委託關係後，得由代理商代為輸入原料。
4. 載明案件檢視重點：條列應檢視之重點項目，包括隨文檢附資料是否齊全、是否與許可證核准相符等；另確定貨品輸入是否僅於國內進行最終放行程序、包裝、貼標或滅菌作業，且該等貨品及其供應商已納入 GMP 申請範圍並經本署檢查合格。
5. 其他配套措施：為避免有疑義之原料影響其他項次輸入，貨品超過 20 項，建議分案辦理。

宣導三：　藥商基本資料非登不可推廣 (2 科)

說明：　為促進與業者有更多溝通管道，本署預計於 105 年底完成藥商非登不可登錄平台，供醫療器材業者登錄廠商基本資料，並將作為未來資訊發布平台，並將陸續藉由介接其他資訊管理系統新增功能，如新增許可證將屆期之自動通知功能等。

為確保廠商登錄資訊之正確性，該系統將規劃以「工商憑證」作為登錄依據，並已設計可由工商憑證授權自然人憑證登錄，請協助轉知所屬會員儘快申請「工商憑證」以利登錄該系統平台。

本署於今年規劃辦理 4 場相關教育訓練，詳細資訊及場次請至本署網站最新消息查詢。

宣導四　醫療器材查驗登記審查準則修正草案重點說明(2 科)

說明： 本署近期將公告醫療器材查驗登記審查準則修正草案，預計重要修訂內容如下：

（一） 為配合電子化政府需求，節省環境資源，新增第一等級醫療器材查驗登記線上申請服務，申請者以工商憑證至本署線上申辦平台即可申請第一等級醫療器材查驗登記。以網路申請者，得免附第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本及藥商許可執照，系統將自行以介接方式勾稽藥商資格。

（二） 為避免醫療器材製造廠地址變更有導致產品品質、安全及效能有與原查驗登記核准不符之情形，新增第 28 條第 6 項規定，中央主管機關必要時得命申請商檢具相關證明文件，確認製造廠地址變更後，其產品之品質、安全及效能與原查驗登記核准相符。

（三） 為健全第一等級醫療器材仿單資料，精進上市後管理，明訂第一等級醫療器材許可證持有者應於領證後一個月內，於本準則修正施行前已取得第一等級醫療器材許可證者，應於修正施行後六個月內，至中央衛生主管機關指定之資訊系統，辦理仿單、標籤、外盒文件之上傳作業，並列為第一等級醫療器材展延申請之要件。

（四） 外銷專用醫療器材之審查程序與國產醫療器材不同，為避免外銷專用醫療器材與國產醫療器材混淆，爰敘明外銷專用醫療器材之中英文品名不得與國產醫療器材之中英文品名相同之規定。

本草案之預告作業已於行政程序中，依規定將進行 60 天之草案預告，並充分收集各界建議，請密切注意本署網站公告。

宣導五：　家用醫療器材中文仿單編寫原則及紅外線耳溫槍等 4 項醫療器材臨床前測試資料切結書。(5 科)

說明：　衛生福利部食品藥物管理署 105 年 6 月 24 日 FDA 器字第 1051604465 號公告訂定「家用醫療器材中文仿單編寫原則」。

衛生福利部於 105 年 7 月 1 日部授食字第 1051603544 號公告「紅外線耳溫槍」等 4 項醫療器材臨床前測試資料切結書，申請公告品項「紅外線耳溫槍」、「電子體溫計」、「外科用覆蓋巾」及「外科手術衣」等，第二等級醫療器材查驗登記、變更規格或效能之登記，且製造廠曾有相同分類分級品項之類似品經本部核准上市者，得以臨床前測試資料切結書替代臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書；惟相關資料應留廠備查，並於必要時依本部食品藥物管理署之要求，於限期內提出供審核，未依限檢附或檢附資料內容與切結書所載不符者，該藥商日後申辦查驗登記，不得以切結書替代臨床前測試資料之方式辦理。

四、臨時動議：

提問一： **貴署部分討論會議係由委辦單位召開，公會總在會議前一、二天才收到開會通知單，如以後仍有相關會議，是否能提早發文?**

答覆： 日後會議本署將要求委辦單位至少於會議前一週發開會通知單至各出席單位，以利貴單位安排人員出席，並轉知本署委辦單位如有會議，盡可能及早通知開會資訊。

提問二： **公會來參加貴署委辦單位辦理之會議卻無會議紀錄，至下次參加相關會議時無法連結上次會議討論事項，也無法宣達轉知公會所屬會員，是否未來公會代表來參加的每場會議皆能製作會議紀錄發放供參?**

答覆： 目前由本組或委辦單位舉辦之會議，原則上均會視性質與需求製作會議紀錄，惟各會議性質不同，特殊會議如法規討論會議，尚因涉及法制程序，過程討論會議並不適宜對外公開，須待其核定版後才能依適當時機公開草案。

五、散會：

15 時 35 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。