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：張瑋廷(02)2787-7531
電子郵件信箱：alikoko0318@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 106. 03. 14 文
檔號: 106,143

發文日期：中華民國106年3月10日
發文字號：FDA器字第1061601685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106年2月21日召開之「106年度第1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：合醫同南療政民市、業、業縣發團財、公展園公合同民、進、財交聯市業台醫會華北會商會商雄究財、會業發業業聯業華局促會、業國園商、市商中台公口公口高研、心協同鏡工同會商中理展協會同全桃材會雄國人、業出業出、業心中展業眼學業公藥、管發院協材會、器公高美法會同進同進會工中展發商國科商業西會區業醫究器公會療業、市團合業省業縣公屬驗發技器民灣理同市協園產灣研科業公醫同會北社聯商灣商中業金檢術科儀華台代業雄展業材台床牙同業省業公台、國器台口台同人子技療縣中、藥商高發工器、臨灣業同灣商業、會全聽、出、業法電測醫園、會西藥、業學療會物台商業台材同會商會助會進會商團灣量進園、桃會公國西會產科醫協藥、材商、器業公工公市公口財台院先、公業民省公物竹暨準灣會器材會療商業僑業中業北業出、人究灣會業同華灣業生新技標台協療器公醫材同日同台同新同進會法研台公同業中醫療業市器業市業、業、業縣公團術、業業商、台同國、科驗、展國醫同義療商北商會商會商南業財技會、業民局物檢會發民市業嘉醫材台器公器公口台同、業協同商鏡會、商華理生床總市華北商、市器、聽業聽業出、業心工商業器眼公會商華理生床總市中新材會南療會助商助同進會商中人工商儀市業合藥中管腔臨業門、、器公臺醫協國器市業市公口展法際器市北同聯西、區口灣工材會會療業、市務民聽雄商中業出發團國儀雄台業國縣會園灣台國器公公醫同會轄商華助高口台同進術財市市高、工全北公業台、全療業業市業公直洲中縣、出、業市技、北北、會藥會、同學會協民灣同同中商業市歐、園會進會商雄業心台臺公業灣業公商南業研中、業業臺材同雄市會桃公市公口高工中、、業同台同業理台同藥、心工商、器業高北進、業北業出、膠展心會同業、業同代、業製會中材材會療商、台協會同台同進會塑發中協業工會商業藥會工性總發器器公醫材會、合公業、業市公人術驗具商鏡公藥商西進體發業開技療業縣器公部聯業商會商南業法技查輔器眼業西藥市協性開商術生醫同化療業務業同器合口台同團業品護儀區同國西北車彈國國技會暨市業彰醫同事同業聽聯出、業財工藥照市灣業民市台步暨民全物協療北商、市業共器商助會進會商、藥醫療中台工華北、代膠華國生益醫臺材會轄商公聽器縣公市公口心醫人醫臺、學中台會動橡中民人公灣、器公直材及助聽化業園業出中人法灣、會科、、公電灣、華法與台會療業市器府國助彰同桃同進展法團台會協區會會業國台會中團流

副本：

署長 吳秀梅

106 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: **106 年 2 月 21 日(星期二)**

時間: **14 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**

主席: **醫療器材及化粧品組 杜組長培文** 記錄：張瑋廷

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：錢嘉宏、黃育文、林欣慧、吳亭瑤、林汝青、鄭啟慧

TFDA 風險管理組：陳瑜絢、李思鈺。

一、 主席致詞 (略)

二、 105 年成果及 106 年展望 (詳如簡報檔*)

三、重要政策說明與宣導

宣導一： 醫療器材商蒐集彙整醫材定期安全監視報告時應注意事項 (1 科)

說明：

依照藥事法第 45 條第 2 項規定及藥物安全監視管理辦法第 4 條第 4 款規定，藥商為提出藥物定期安全性報告，有蒐集、處理個人資料之必要時，應依照醫療法、個人資料保護法及其相關規定，為必要之個人資料蒐集、處理及利用。

針對醫療機構提供相關使用者資料之個資疑慮，法務部於 103 年法律字第 10303513040 號函，公務機關保有之個人資料，運用各種技術予以去識別化，而依其呈現方式無從直接或間接識別該特定人者，即非屬個人資料，自非個資法適用範圍。

另本署於各公告醫療器材列入藥物安全監視時，會一併副知各醫院協會轉知會員，「醫療機構得以去識別化之資料(如代碼等)提供給醫療器材商」。故醫療器材商可依此公告要求醫療院所配合提供醫療

器材安全監視資料，以利後續彙整及安全評估使用。

宣導二： 醫療器材查驗登記審查準則部分條文修正(2 科)

說明： 有關醫療器材查驗登記審查準則部分條文修正草案，衛生福利部已於 105 年 10 月 20 日預告草案徵詢各界意見，於草案預告之 60 日期間接獲部分公協會提出建議，本署參採各界建議意見，取消第一等級醫療器材仿單上傳相關規劃及對應條文，惟其他建議經評估後仍有執行之必要，包含：

1、 目前本署公告須送驗之品項為肝炎、HIV、HTLV 及 ABO 血型檢驗試劑，皆為與公共衛生高度相關之檢驗項目，管理面仍有維持此機制之需求。（草案第 24 條）

2、 製造廠廠址變更申請，會視個案必要性(如產品經歷多次變更等因素，為確認產品與原查驗登記核准事項是否相符，上市後發現不良反應、仿單內容標示不清，致使用者誤用或因新研究顯示產品安全或效能有疑義等諸多因素)中央衛生主管機關得命提出產品之相關技術性文件。（草案第 28 條、35 條）

宣導三： 醫療器材管理辦法附件一品項修正(2 科)

說明： 今年度預訂修正醫療器材管理辦法附件一部分品項鑑別，主要修正重點包含:

1、 「I.0001 皮下電流除皺儀器」品項名稱及鑑別內容。

2、 新增「I.0008 經皮皮膚刺激器」第二等級品項鑑別，明確規範施加能量(如電、超音波)於人體皮膚，用於改善皮膚外觀，或促進膠原蛋白、細胞增生之器材方屬醫療器材，如未宣稱前述用途(如僅為導入化粧品、保養品等)，則排除醫療器材範圍外。

3、 刪除用於檢測醫療器材之測試器品項，如「E.2370 心電圖用體表電極測試器」等 4 項品項。

4、 其他參照美國新增品項約 40 項。

以上擬修訂品項，日後將依法制程序辦理。

宣導四： 國貨復運管理原則(3 科)

說明： 因國貨復運案件量增多，為使藥商辦理國貨復運符合規定及提升作業時效，說明國貨復運管理原則**及應注意事項供藥商作業參考。

國貨復運的審查原則重點主要包含：

1、 貨品進口同意書申請書及出口報單所填之「貨物名稱」，須包含與醫療器材許可證(含仿單核定本)一致之產品名稱及規格型號等資訊。

2、 如係第一等級醫療器材，前述「貨物名稱」之規格型號部分，須與標示有許可證字號之產品型錄所列資訊一致。

3、 進口數量不得大於出口數量

4、 「貨物名稱」可於產品名稱及規格型號後加註字樣，供藥商因客戶要求或貨物管理等特定需求使用；惟如加註字樣未依前述規定置於產品名稱及規格型號之後，則視為產品名稱及規格型號之一部，納入與許可證刊載資訊比對審核。

而國貨復運常見的缺失如下：

1、 出口日期早於許可證核准日期。

2、 出口產品與許可證核准規格不相符。

3、 無法檢附出口報單。

4、 出口報單產品名稱與許可證核准品名不盡相符。

宣導五： 醫療器材查驗登記優先審查機制(試行方案)(3 科)

說明： 為鼓勵醫療器材創新研發及針對國人生命及健康維護有迫切需求的醫療器材，本署已於 106 年 1 月 9 日衛授食字第 1051611334 號

公告「醫療器材查驗登記優先審查機制」試行方案，以加速新興醫療器材上市，滿足國人醫療迫切需求。

符合查驗登記優先審查之要件包含：

1、 用於預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，應用突破性技術顯著提升安全性與有效性，且國內尚無適當藥物或合適替代療法者。

2、 主要預期用途(或效能、適應症)用於預防、診斷、治療「罕見疾病防治及藥物法」第三條定義之罕見疾病者。

3、 經我國政府核准優先輔導、補助研發，且產品安全與效能於國內進行 臨床試驗(含括我國共同執行之多國多中心臨床試驗)驗證者，或具我國公共衛生或醫療迫切需求者。

申請適用認定函詢案，其收費、公告辦理時間及流程，係比照一般函詢案方式，應檢附認定判定所需相關資料，視情況可能需請專家委員協助提供意見。適用認定函詢案與查驗登記案可同時分案申請，倘已取得適用認定優先審查通知函，應主動提交該函予查驗登記承辦人，以利後續確認參辦，加速辦理時間

四、臨時動議：

提問一： **2017 年 2 月 2 日的行政院會通過「行政法人國家醫藥審查中心」設置條例草案，有關「財團法人醫藥品查驗中心(CDE)」將改制為「行政法人國家藥物審查中心」，公會會員反應 CDE 目前對醫療器材審查涉入不深，希望日後勿將醫療器材審查業務全部移至 CDE 辦理。**

答覆： 目前「行政法人國家醫藥審查中心」設置條例草案，已進入立法院審議程序，其中醫療器材相關業務仍在規劃中，本署將持續與相關單位溝通，以降低對產業界之影響。

提問二： **請說明有關 105 年 12 月 5 日公告周知之「醫療器材管理法」草案，**

答覆： **各界提供意見之處理情形。**

目前已蒐集國內各界對「醫療器材管理法」草案諸多建議，刻正彙整資料中。各項意見涉及醫療器材管理適法性及相關配套措施，本署將與法制人員及相關業務單位研議，再審慎評估是否參酌列入草案制定及相關配套措施研擬之參考。惟檢視各界意見時，發現部分業界對現行藥事法規定尚未完全明瞭，故本署今年將規劃辦理數場醫療器材管理相關法規說明會，以提升產業界對現行藥事法規及「醫療器材管理法」草案之認知，釐清業界對法規之疑義。

提問三： **國際標準 ISO13485 皆已發佈 2016 版，請問有關醫療器材優良製造規範(GMP)檢查內容是否亦會更動？**

答覆： 廠商申請醫療器材廠之 GMP 檢查，目前仍依據現行藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範執行。惟為利與 ISO13485:2016 國際標準調和，本署預計今年度將蒐集相關資料，針對 ISO13485:2016 及 ISO13485:2003 之差異性進行評估比較，供作後續研訂相關規範之參考。

本署提議： 為提供業者電子化服務，本署推動「食品藥物業者登錄平台」，並已於本署外網設置系統操作教學專區，惠請各公協會代表協助轉知會員完成系統登錄。各公協會今年度如有召開會員大會，亦可通知本署派員至現場設攤教學，協助會員完成系統登錄。

五、散會： **16 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。

**國貨復運申請相關規定，請參考本署(http://www.fda.gov.tw)>業務專區>醫療器材>專案通過進口>醫療器材國貨復運辦理原則。